

## AVGIFTSBELAGDA PRESTATIONER FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR AV LÄKEMEDEL

**1. Kliniska prövningar av läkemedel (nya forskningsplaner)**

<b>1.1 Internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	10300 € /10600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	7300 € /7600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	3200 €

<b>1.2. Internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat (antingen i samband med bedömningen av den ursprungliga ansökan eller när Finland läggs till som berörd medlemsstat)</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	7500 € /7800 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4500 € /4800 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	3200 €

<b>1.3. Nationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	8900 € /9200 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	6000 € /6200 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	3200 €

**2. Tillägg av en ny medlemsstat**

<b>2.1 Tillägg av en ny medlemsstat, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
• Ansökan gäller tillägg av en EU-medlemsstat som en ny berörd medlemsstat, delarna I och II samtidigt	1000 €

**3. Ändringar av kliniska prövningar av läkemedel**

<b>3.1 Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat</b>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

• Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	3300 €
• Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	2200 €
• Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	1300 €

<b>3.2 Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat</b>	
• Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	2500 €
• Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	1400 €
• Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	1300 €

<b>4. Transitionsansökan om anpassning av en prövning som överensstämmer med direktivet så att den överensstämmer med EU-förordningen</b>	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	500 €

<b>5. Bedömning av den årliga rapporten</b>	
• Bedömning av den årliga rapporten	1000 €