

Liite 1

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN MAKSULLISET SUORITTEET**1. Kliiniset lääketutkimukset (uudet tutkimussuunnitelmat)**

1.1. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	10300 € /10600 € ATMP- valmiste
• Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	7300 € /7600 € ATMP- valmiste
• Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3200 €

1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona (joko alkuperäisen hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai kun Suomi lisätään asianomaiseksi jäsenvaltioksi)	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	7500 € /7800 € ATMP- valmiste
• Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	4500 € /4800 € ATMP- valmiste
• Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3200 €

1.3. Kansallinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	8900 € /9200 € ATMP- valmiste
• Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	6000 € /6200 € ATMP- valmiste
• Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3200 €

2. Uuden jäsenvaltion lisääminen

2.1. Uuden jäsenvaltion lisääminen, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
• Hakemus koskee EU:n jäsenvaltion lisäämistä uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, osat I ja II yhtä aikaa	1000 €

3. Kliinisten lääketutkimusten muutokset

3.1. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
• Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	3300 €
• Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	2200 €
• Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	1300 €
3.2. Kansainvälinen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona	
• Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	2500 €
• Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	1400 €
• Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	1300 €
4. Transitionhakemus direktiivin aikaisesta tutkimuksesta EU-asetuksen mukaiseksi	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	500 €
5. Vuosiraportin arviointi	
• Vuosiraportin arviointi	1000 €