

Liite I

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN MAKSULLISET SUORITTEET**1 UUDET TUTKIMUSSUUNNITELMAT**

1.1. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, jossa Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	10 300 € / 10 600 € ATMP-valmiste
Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	7 300 € / 7 600 € ATMP-valmiste
Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3 200 €

1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, jossa Suomi asianomaisena jäsenvaltiona (joko alkuperäisen hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai kun Suomi lisätään asianomaiseksi jäsenvaltioksi)	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	7 500 € / 7 800 € ATMP-valmiste
Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	4 500 € / 4 800 € ATMP-valmiste
Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3 200 €

1.3. Kansallinen kliininen lääketutkimus, jossa Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	8 900 € / 9 200 € ATMP-valmiste
Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	6 000 € / 6 200 € ATMP-valmiste
Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	3 200 €

2 UUDEN JÄSENVALTION LISÄÄMINEN

Uuden jäsenvaltion lisääminen, kun Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee EU:n jäsenvaltion lisäämistä uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, osat I ja II yhtä aikaa	1 000 €

3 KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN MUUTOKSET

3.1. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, kun Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	3 300 €
Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	2 200 €
Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	1 300 €

3.2. Kansainvälinen kliinisen lääketutkimuksen muutos, kun Suomi asianomaisena jäsenvaltiona	
Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	2 500 €
Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	1 400 €
Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	1 300 €

4 VUOSITTAISEN TURVALLISUUSRAPORTIN ARVIOINTI

Vuosittaisen turvallisuusraportin arviointi	1 000 €
--	---------

5 KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN TARKASTUKSET

Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta. Tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä osittain tai kokonaan toteutettujen etätarkastuksien maksu on sama kuin kyseinen tarkastus tehtäisiin kokonaan paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennetään 10 %.

Jokaisesta tarkastuksesta, joka on peruutettu toimijan omasta aloitteesta sen jälkeen, kun tarkastuksesta on kirjallisesti sovittu ja valmistelut aloitettu, peritään ensimmäisen päivän tarkastusmaksu sekä toteutuneet matkustamiseen ja tulkkauspalveluihin liittyvät kulut.

Kliinisen lääketutkimuksen tarkastus	
1 päivän osalta	6 750 €
Lisäpäivät	3 375 €