

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska prövningar av läkemedel

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009), av dem 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten sådan den lyder i lag 348/1994 och 6 a § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådan den lyder i lag 1480/2019, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på prestationer som tas ut för förhandsgranskning, bedömning av den årliga säkerhetsrapporten och inspektioner i fråga om kliniska prövningar av humanläkemedel på det sätt som kliniska prövningar definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, nedan *prövningsförordningen*.

2 §

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt avgiftstabellen i bilaga 1 tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) behandling av del I i utredningsrapporten enligt artikel 6 i prövningsförordningen,
- 2) behandling av del II i utredningsrapporten enligt artikel 7 i prövningsförordningen,
- 3) samtidig behandling av delarna I och II i utredningsrapporten enligt artiklarna 6 och 7 i prövningsförordningen,
- 4) behandling enligt artikel 14 i prövningsförordningen när Finland läggs till som berörd medlemsstat,
- 5) behandling enligt artikel 14 i prövningsförordningen när Finland är rapporterande medlemsstat,
- 6) behandling av en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten enligt artikel 18 i prövningsförordningen,
- 7) behandling av en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten enligt artikel 20 i prövningsförordningen,
- 8) behandling av en väsentlig ändring av aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten enligt artikel 22 i prövningsförordningen,
- 9) bedömning av den årliga rapporten enligt artikel 43 i prövningsförordningen i ett förfarande enligt artikel 44.2 i den förordningen, och
- 10) utförande av en inspektion som föreskrivs i artikel 78 i prövningsförordningen och i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/556 om detaljerade förfaranden för rutinerna för inspektioner av god klinisk sed i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

3 §

Avgiftsfria prestationer

Avgift tas inte ut för

1) prestationer som avses i 2 §, när det är fråga om forskning som utgår från forskaren och som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en verksamhetsenhet inom den offentliga hälso- och sjukvården, en högskola, ett forskningsinstitut eller något annat offentligt eller allmännyttigt samfund. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning,

2) behandling enligt artikel 14 i prövningsförfordningen som gäller tillägg av en berörd medlemsstat, när Finland redan är berörd medlemsstat.

4 §

Efterskänkande av avgift eller uttagande av avgift till ett lägre belopp än självkostnadsvärdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl efterskänka en i 2 § avsedd avgift eller ta ut den till ett lägre belopp än självkostnadsvärdet, om det bör anses motiverat med beaktande av statens helhetsintresse och likabehandlingen av aktörer.

5 §

Fördelning av avgiften

Avgifterna enligt denna förordning tas ut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som överför en andel för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik till Tillstånds- och tillsynsverket.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026 och gäller till och med den 30 april 2027.

För prestationer som hänför sig till ärenden som har blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna förordning tas avgift ut enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 20xx

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Titel Förnamn Efternamn