

## **Social- och hälsovårdsministeriets förordning**

### **om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer**

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

#### 1 §

##### *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 bifogade avgiftstabell tar ut fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, registreringar och specialtillstånd som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) vetenskaplig rådgivning,
- 5) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,
- 6) behandling av sådana ansökningar om godkännande av ett auktoriserat testlaboratorium som avses i 24 § i kemikalielagen (599/2013),
- 7) verksamhetstillstånd som krävs enligt 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt handlingar som krävs enligt 23 a §,
- 8) tillstånd som krävs enligt 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) och tillstånd som krävs enligt 22 § för import av blod och blodkomponenter från tredjeland,
- 9) kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,
- 10) beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999),
- 11) utlåtanden som ska ges för utvärdering och uppföljning av avtal om villkorlig ersättning som avses i 6 kap. 6 a § i sjukförsäkringslagen (1224/2004).

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 eller 2 i bilagan eller den avgift för ett specialtillstånd som avses i punkt 4 i bilagan behöver inte tas ut, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

#### 2 §

##### *Avgiftsfria prestationer*

Avgift tas inte ut för

- 1) behandling av anmälningar och utförande av inspektioner som hänför sig till sådana på människor utförda kliniska läkemedelsprövningar eller på djur utförda kliniska veterinärmed-

cinska prövningar som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, universitetets djursjukhus eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund,

2) narkotikatillstånd som behövs för djurförsök som utförs med djurförsöksnämndens tillstånd,

3) narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens eller tulllaboratoriets tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

I ovan i 1 mom. 1 punkten avsedda fall ska till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen eller om att den utomstående finansieringen erhålls från ett allmännyttigt samfund. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning.

### 3 §

#### *Uttagande av avgift i vissa situationer*

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. tas ut även då ansökan avslås.

### 4 §

#### *Prestationer som prissätts enligt företagsekonomiska grunder*

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

1) informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,

2) utbildnings- och konsulttjänster,

3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,

4) publikationer,

5) kopior,

6) användning av lokaler som centret besitter samt ämbetsverksservice,

7) andra än i 1—5 punkten avsedda, med dessa jämförbara, specialtjänster och prestationer som beställts av kunderna.

### 5 §

#### *Övriga avgifter*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag, med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

### 6 §

#### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 april 2017 och gäller till och med den 31 mars 2018.

För prestationer som hänför sig till ärenden som anhängiggjorts innan denna förordning trätt i kraft tas avgift ut enligt de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 30 mars 2017

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila

Jurist Merituuli Mähkä

## 1 HUMANLÄKEMEDEL

### 1.1 ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>1.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel: grundavgift för en specifik ansökan</b>   |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10(a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10(b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4)</li> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16)</li> </ul> |                 |
| <b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b>  | <b>13 000 €</b> |
| <b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b>   | <b>8 000 €</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökanden hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/83/EG artikel 10c)</li> <li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3)</li> </ul>  |                 |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>  | <b>8 000 €</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG)</li> <li>▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10 a)</li> </ul>   |                 |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>  | <b>6 000 €</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>  |                 |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>8 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 16)</li> </ul> |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>2 100 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 14)</li> </ul>   |                |
| <b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b>  | <b>950 €</b>   |
| <b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b>   | <b>1 200 €</b> |

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>1.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan</b>   |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 8)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 10(a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 10(b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 10.4)</li> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 16)</li> </ul> |                 |
| <b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b>  | <b>10 000 €</b> |
| <b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b>   | <b>6 000 €</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökanden hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 10c)</li> <li>▪ Synonympreparat<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 10.1)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar<br/>(Dir. 2001/83/EG artikel 10.3)</li> </ul>  |                 |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>6 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG)</li> <li>▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a)</li> </ul> |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>6 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EU) nr 1234/2008)</li> </ul>   |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>6 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/83/EG artikel 16)</li> </ul>   |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>2 100 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/83/EG artikel 14)</li> </ul>   |                |
| <b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b>  | <b>950 €</b>   |
| <b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b>   | <b>1 200 €</b> |

**1.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift**

|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>Processavgift för förfarande för erkännande</b><br>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process. | <b>12 000 €</b> |
|---|-----------------|

|  |                 |
|--|-----------------|
| <b>Processavgift för decentraliserat förfarande</b>  | <b>12 000 €</b> |
| Processavgiften betalas enligt följande:<br>I samband med godkännande av tidtabell   | 1 500 €         |
| I samband med inledande av process   | 10 500 €        |
| Utöver processavgiften tas det ut en grundavgift i enlighet med punkt 1.1.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel) i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks. |                 |
| Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.  |                 |
| Den avgift som betalas i samband med godkännande av tidtabell återbetalas inte vid en eventuell annullering.   |                 |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>1.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om humanläkemedel</b> |                |
| <b>I fråga om det första anskaffningslandet</b>   | <b>1 900 €</b> |
| <b>Varje följande anskaffningsland</b>  | <b>1 100 €</b> |

## 1.2 ANSÖKAN OM ÄNDRING SOM GÄLLER HUMANLÄKEMEDEL

Nedan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs på samma blankett för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

**Vid sammanslagning av ändringar (G) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen.** Undantag utgör en sammanslagen ändringsansökan som gäller handelsnamn, varvid för ansökan betalas endast en behandlingsavgift.

**Vid förfarande för arbetsdelning (WS) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Behandlingsavgift betalas enligt Finlands roll i processen i fråga.**

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>1.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel: behandlingsavgift</b>        |                                  |
| <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b><br>Tillägg till indikation<br>Andra ändringar av typ II | <b>4 000 €</b><br><b>1 000 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b>  | <b>450 €</b>                     |

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>1.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: behandlingsavgift</b>             |                                |
| <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b><br>Tillägg till indikation<br>Andra ändringar av typ II | <b>3 000 €</b><br><b>800 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b>  | <b>360 €</b>                   |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>1.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift</b>  |                |
| <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b><br>Processavgift<br>Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)             | <b>2 000 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b><br>Processavgift<br>Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)  | <b>900 €</b>   |
| <b>Ändringar av typ IA</b><br>Processavgift<br><br>Vid sammanslagna ändringsansökningar betalas processavgiften en gång enligt den största ändringen (II/IB/IA). Ett undantag utgör sammanslagna ändringsansökningar av typ IA där flera processer ingår. | <b>500 €</b>   |
| <b>Sammanslagna ändringsansökningar av typ IA,</b><br>där fler än en process ingår (FI/H/XXXX/IA/G)<br>Processavgift  | <b>1 000 €</b> |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Förfarande för arbetsdelning</b><br>Processavgift<br>Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel) | <b>4 000 €</b> |
|---|----------------|

|   |              |
|---|--------------|
| <b>1.2.4 Parallellimport av humanläkemedel</b>                          |              |
| <b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) | <b>600 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b>  | <b>270 €</b> |

|   |              |
|---|--------------|
| <b>1.2.5 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om humanläkemedel till en ny innehavare</b> |              |
| <b>Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan</b>  | <b>200 €</b> |

### 1.3 ÅRSavgifter FÖR HUMANLÄKEMEDEL

|   |                |
|---|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.</li> <li>▪ Årsavgiften innehåller kostnaderna för upprätthållandet av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd eller registrering, för behandlingen av ansökningar av typ IA, för tillsynen över marknadsföringen, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.</li> <li>▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.</li> </ul> |                |
| <b>Läkemedelspreparat som avses i 21–21 c och 21 e § i läkemedelslagen</b>  | <b>1 400 €</b> |
| <b>Läkemedelspreparat i parallellimport</b>   | <b>680 €</b>   |
| <b>Registrerade traditionella växtbaserade preparat</b>   | <b>200 €</b>   |
| <b>Naturmedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd</b>  | <b>200 €</b>   |

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat</b> | <b>200 €</b> |
|--|--------------|

#### 1.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR HUMANLÄKEMEDEL

|   |                |
|---|----------------|
| <b>1.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift</b>  |                |
| <b>Processavgift för förnyande</b><br>Processavgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande.<br><br>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process. | <b>2 000 €</b> |

#### 1.5 ANSÖKAN OM UNDANTAG FRÅN UPPHÖRANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR ELLER REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL

|   |              |
|---|--------------|
| <b>1.5.1 Ansökan om undantag från upphörande av försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel i enlighet med 29 § 3 mom. i läkemedelslagen</b>   |              |
| <b>Ansökan om undantag från upphörande av försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel (Sunset Clause)</b><br><br>Avgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. | <b>100 €</b> |

## 2 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 2.1 ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

| <b>2.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av veterinärmedicinska läkemedel: grundavgift för en specifik ansökan</b>   |                |
|---|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/82/EG artikel 12)</li><li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/82/EG artikel 13(a))</li><li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13(b))</li><li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.4)</li></ul> |                |
| <b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b>   | <b>9 750 €</b> |
| <b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b>  | <b>6 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökanden hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/82/EG artikel 13c)</li><li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li><li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li></ul>                 |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>6 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd (Kommissionens förordning (EU) nr 1234/2008)</li></ul>  |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>6 000 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/82/EG artikel 19)</li></ul>   |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>   | <b>1 680 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/82/EG artikel 17)</li></ul>   |                |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b>      | <b>850 €</b>   |
| <b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b> | <b>1 100 €</b> |

|  |                |
|--|----------------|
| <b>2.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan</b>  |                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nytt verksamt ämne / känt verksamt ämne (Dir. 2001/82/EG artikel 12)</li> <li>▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/82/EG artikel 13(a))</li> <li>▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13(b))</li> <li>▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.4)</li> </ul> |                |
| <b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b>  | <b>9 500 €</b> |
| <b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b>   | <b>4 500 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökanden hänvisar till försäljningstillståndsdokumentationen (Dir. 2001/82/EG artikel 13c)</li> <li>▪ Synonympreparat (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li> <li>▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/82/EG artikel 13.3)</li> </ul>                  |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b>   | <b>4 500 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd (Kommissionens förordning (EU) nr 1234/2008)</li> </ul>   |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b>   | <b>4 500 €</b> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/82/EG artikel 19)</li> </ul>  |                |
| <b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b>  | <b>1 680 €</b> |

|   |                |
|---|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/82/EG artikel 17)</li> </ul> |                |
| <b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b>  | <b>850 €</b>   |
| <b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b>   | <b>1 100 €</b> |

|  |  |
|--|--|
| <b>2.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande, Finland referensmedlemsstat: processavgift</b>  |  |
| <b>Processavgift för förfarande för erkännande</b><br>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.  | <b>12 000 €</b>                                |
| <b>Processavgift för decentraliserat förfarande</b><br><br>Processavgiften betalas enligt följande:<br>I samband med godkännande av tidtabell<br>I samband med inledande av process<br><br>Utöver processavgiften tas det ut en grundavgift i enlighet med punkt 2.1.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av veterinärmedicinska läkemedel) i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering.<br><br>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.<br><br>Den avgift som betalas i samband med godkännande av tidtabell återbetalas inte vid en eventuell annullering. | <b>12 000 €</b><br><br><br>1 500 €<br>10 500 € |

|  |                |
|--|----------------|
| <b>2.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om veterinärmedicinska läkemedel</b> |                |
| <b>I fråga om det första anskaffningslandet</b>  | <b>1 900 €</b> |
| <b>Varje följande anskaffningsland</b>   | <b>1 100 €</b> |

## 2.2 ANSÖKAN OM ÄNDRING SOM GÄLLER VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Nedan nämnda avgifter tas ut separat för varje försäljningstillstånd eller registrering. Om ansökan om en helt likadan ändring görs på samma blankett för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

**Vid sammanslagning av ändringar (G) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen.** Undantag utgör en sammanslagen ändringsansökan som gäller handelsnamn, varvid för ansökan betalas endast en behandlingsavgift.

**Vid förfarande för arbetsdelning (WS) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Behandlingsavgift betalas enligt Finlands roll i processen i fråga.**

| <b>2.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel: behandlingsavgift</b>                  |                                |
|--|--------------------------------|
| <b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)<br>Tillägg till indikation och ändring av karenstid<br>Andra ändringar av typ II | <b>3 750 €</b><br><b>800 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b>   | <b>360 €</b>                   |

| <b>2.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat</b>  |                                |
|--|--------------------------------|
| <b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)<br>Tillägg till indikation eller ändring av karenstid<br>Andra ändringar av typ II | <b>3 000 €</b><br><b>600 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b>   | <b>270 €</b>                   |

| <b>2.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift</b>  |                |
|--|----------------|
| <b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)<br>Processavgift<br>Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel) | <b>2 000 €</b> |

|  |                |
|--|----------------|
| <p><b>Ändringar av typ IB</b><br/>Processavgift<br/>Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel)</p>                               | <b>900 €</b>   |
| <p><b>Ändringar av typ IA</b><br/>Processavgift</p> <p>Vid sammanslagna ändringsansökningar betalas processavgiften en gång enligt den största ändringen. Ett undantag utgör sammanslagna ändringsansökningar av typ IA där flera processer ingår.</p> | <b>500 €</b>   |
| <p><b>Sammanlagda ändringsansökningar av typ IA,</b><br/>där fler än en process ingår (FI/V/XXXX/IA/G)<br/>Processavgift</p>   | <b>500 €</b>   |
| <p><b>Förfarande för arbetsdelning</b><br/>Processavgift<br/>Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel).</p>                     | <b>4 000 €</b> |

|  |              |
|--|--------------|
| <b>2.2.4 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om veterinärmedicinska läkemedel till en ny innehavare</b> |              |
| <b>Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan</b>   | <b>200 €</b> |

|   |              |
|---|--------------|
| <b>2.2.5 Parallellimport av veterinärmedicinska läkemedel</b>           |              |
| <b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) | <b>600 €</b> |
| <b>Ändringar av typ IB</b>  | <b>270 €</b> |

### 2.3 ÅRSVIGTER FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.</li> <li>▪ Årsavgiften innehåller kostnaderna för upprätthållandet av register, för den läkemedelsinformation som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för</li> </ul> |  |
|--|--|

|  |                |
|--|----------------|
| <p>förnyandet av försäljningstillstånd eller registrering, för behandlingen av ansökningar av typ IA, för tillsynen över marknadsföringen, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.</li> </ul> |                |
| <b>Veterinärmedicinska läkemedelspreparat som avses i 21–21 c och 21 e § i läkemedelslagen</b>   | <b>1 400 €</b> |
| <b>Homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd och som är registrerade för djur</b>  | <b>200 €</b>   |

#### 2.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

|   |                |
|---|----------------|
| <b>2.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift</b>   |                |
| <p><b>Processavgift för förnyande</b><br/>Processavgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p> | <b>2 000 €</b> |

#### 2.5 ANSÖKAN OM UNDANTAG FRÅN UPPHÖRANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR ELLER REGISTRERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL I ENLIGHET MED 29 § 3 MOM. I LÄKEMEDELSLAGEN

|   |              |
|---|--------------|
| <b>2.5.1 Ansökan om undantag från upphörande av försäljningstillstånd för eller registrering av läkemedelspreparat i enlighet med 29 § 3 mom. i läkemedelslagen</b>   |              |
| <p><b>Ansökan om undantag från upphörande av försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel (Sunset Clause)</b></p> <p>Avgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn.</p> | <b>100 €</b> |

### **3 VETENSKAPLIG RÅDGIVNING**

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Vetenskaplig rådgivning i fråga om humanläkemedel</b>                | <b>5 000 €</b> |
| <b>Vetenskaplig rådgivning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel</b> | <b>750 €</b>   |

### **4 SPECIALTILLSTÅND OCH KLASSIFICERING**

|   |              |
|---|--------------|
| <b>Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)</b> | <b>20 €</b>  |
| <b>Specialtillstånd som kräver brådskande behandling</b>            | <b>40 €</b>  |
| <b>Beslut som gäller klassificering av preparat</b>                 | <b>500 €</b> |

### **5 EXPORTINTYG**

|   |             |
|---|-------------|
| <b>Intyg som hänför sig till export av läkemedel och som gäller industriell tillverkning av och partihandel med läkemedel</b> | <b>70 €</b> |
|---|-------------|

### **6 ÖVRIGA TILLSTÅND, BESLUT, INTYG OCH ANMÄLNINGAR SOM HÄNFÖR SIG TILL LÄKEMEDELKONTROLL**

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar</b>           | <b>3 000 €</b> |
| <b>Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska veterinärmedicinska prövningar</b> | <b>750 €</b>   |
| <b>Behandling av tillstånd i anslutning till kliniska läkemedelsprövningar</b>             | <b>3 300 €</b> |

|  |                |
|--|----------------|
| Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, för idkande av partihandel med läkemedel och för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, registrering som gäller förmedling av läkemedel samt ändringar som ska göras i tillstånd och registreringar: |                |
| <b>Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel</b>   | <b>3 000 €</b> |
| <b>Tillstånd för avtalsanalyser i fråga om läkemedel</b>   | <b>1 500 €</b> |
| <b>Tillstånd för tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar</b>   | <b>1 500 €</b> |
| <b>Tillstånd för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi</b>  | <b>1 500 €</b> |
| <b>Tillstånd att idka partihandel med läkemedel</b>  | <b>1 750 €</b> |
| <b>Tillstånd för läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat</b>   | <b>1 000 €</b> |
| <b>Registrering av etablerad förmedlare av läkemedel</b>   | <b>1 000 €</b> |
| Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.   |                |
| <b>Tillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet och ändringar i dem</b>  | <b>3 000 €</b> |
| <b>Import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet</b>  | <b>500 €</b>   |
| <b>Importintyg som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar</b>   | <b>500 €</b>   |
| <b>Patientspecifika import- och exporttillstånd</b>  | <b>100 €</b>   |
| Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.   |                |
| <b>Apotekstillstånd</b>  | <b>5 000 €</b> |
| <b>Tillstånd för ett serviceställe för apotek</b>  | <b>1 250 €</b> |
| <b>Hållande av serviceställe för apotek som villkor för apotekstillstånd</b>   | <b>1 500 €</b> |
| <b>Tillstånd för ett serviceställe för apotek för verksamhet av kortvarig natur (kortare än 1 månad)</b>   | <b>500 €</b>   |
| <b>Filialapotekstillstånd</b>  | <b>2 500 €</b> |

|  |                |
|--|----------------|
| <b>Hållande av filialapotek som villkor för apotekstillstånd</b>   | <b>2 500 €</b> |
| <b>Ändring av lokaliseringsområdet för ett filialapotek på initiativ av innehavaren av filialapoteket</b>  | <b>2 500 €</b> |
| <b>Behandling av en anmälan om att ett apotek ska inrätta webbtjänst</b>   | <b>1 000 €</b> |
| <b>Förlängning av den utsatta tiden för drivande av apoteks rörelse</b>  | <b>1 000 €</b> |
| <b>Beviljande av apotekstillstånd i enlighet med 54 § 2 mom. i läkemedelslagen</b>   | <b>5 000 €</b> |
| <b>Tillstånd att inrätta ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett militärapotek</b>   | <b>5 000 €</b> |
| <b>Tillstånd till annan än industriell tillverkning i enlighet med 12 a § i läkemedelslagen</b>  | <b>2 000 €</b> |
| <b>Tillstånd som avses i 62 § i läkemedelslagen</b><br>att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för behandling av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar   | <b>1 000 €</b> |
| <b>Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring av läkemedel för varje preparat som berörs av en ansökan och tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat med lagring av läkemedelssubstans.</b>  | <b>600 €</b>   |
| <b>Befrielse från obligatorisk lagring eller organisering av den på annat sätt; fullständig befrielse eller befrielse för varje grupp av läkemedelspreparat som innehåller samma läkemedelssubstans</b>  | <b>600 €</b>   |
| <b>Tillstånd och beslut enligt narkotikalagstiftningen,</b><br>inklusive beslut om registrering av idkande av verksamhet och beslut om ansvarig person, samt tillstånd som gäller för ämnen som används vid tillverkning av narkotika, med undantag av tillstånd som behövs för behandling av en enskild patient | <b>200 €</b>   |
| <b>Hinderlöshetsintyg som andra länder kräver för import av läkemedel, narkotika eller narkotikaprekursorer samt registrering av användning av prekursorer i enlighet med artikel 3 i förordningen om narkotikaprekursorer (EG) nr 273/2004.</b>   | <b>100 €</b>   |
| <b>Beslut om godkännande av en GLP-provningsanstalt samt ändringar till beslutet</b>   | <b>1 000 €</b> |

## 7 INSPEKTIONER SOM HÄNFÖR SIG TILL IDKANDET AV VERKSAMHET

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag</p>   | <p><b>4 000 €</b><br/><b>2 000 €</b></p>   |
| <p><b>Inspektioner som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar, i utlandet</b></p> <p>1 dag<br/>Tilläggsdagar för varje inspektör</p> <p>För alla inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna</p>   | <p><b>4 000 €</b><br/><b>2 000 €</b></p>   |
| <p><b>Inspektioner av försäljningstillståndsinnehavarens verksamhet för läkemedelssäkerhet</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag</p>   | <p><b>4 000 €</b><br/><b>2 000 €</b></p>   |
| <p><b>Inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, i hemlandet</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag<br/>Inspektion av läkemedelsfabrik</p> <p><b>Inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, i utlandet</b></p> <p>1 dag<br/>Tilläggsdagar för varje inspektör</p> <p><b>På aktörens egen begäran utförd inspektion av läkemedelsfabrik eller tillverkare av hjälpsubstanser, i utlandet</b></p> <p>1 dag<br/>Tilläggsdagar för varje inspektör</p> <p>För alla inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna</p> | <p><b>6 000 €</b><br/><b>3 000 €</b><br/><b>2 500 €</b></p> <p><b>6 000 €</b><br/><b>3 000 €</b></p> <p><b>10 000 €</b><br/><b>5 000 €</b></p> |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i hemlandet</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag</p>  | <p><b>3 000 €</b><br/><b>1 500 €</b></p>                                       |
| <p><b>Inspektion av enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i utlandet</b></p> <p>1 dag<br/>Tilläggsdagar för varje inspektör</p>  | <p><b>6 000 €</b><br/><b>3 000 €</b></p>                                       |
| <p>För alla inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna</p>   |  |
| <p><b>Inspektion av läkemedelspartiaffär</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag</p>   | <p><b>4 000 €</b><br/><b>2 000 €</b></p>                                       |
| <p><b>Inspektion av läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat eller inspektion av förmedlare av läkemedel</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag</p>  | <p><b>2 000 €</b><br/><b>1 000 €</b></p>                                       |
| <p><b>Inspektion genom skriftligt förfarande som gäller partidistribution av läkemedel och förmedling av läkemedel</b></p>   | <p><b>1 000 €</b></p>  |
| <p><b>Inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar samt transplantationscentrum</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag<br/>Riktad inspektion av blodtjänstverksamhet eller verksamhet vid vävnadsinrättningar, högst 4 timmar<br/>Inspektion genom skriftligt förfarande av verksamhet vid vävnadsinrättningar</p> | <p><b>3 000 €</b><br/><b>1 500 €</b><br/><b>2 000 €</b><br/><b>1 000 €</b></p> |
| <p><b>Inspektion av givarsjukhus</b></p>   | <p><b>2 000 €</b></p>  |
| <p><b>Inspektion som hänför sig till nationellt tillverkningstillstånd för läkemedel för avancerad terapi</b></p> <p>1 dag<br/>Varje följande dag</p>  | <p><b>3 000 €</b><br/><b>1 500 €</b></p>                                       |

|   |  |
|---|--|
| <b>Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral</b><br>1 dag<br>Varje följande dag  | <b>4 000 €</b><br><b>2 000 €</b>         |
| <b>Inspektion av apotek genom skriftligt förfarande</b>   | <b>1 500 €</b>                           |
| <b>Riktad apoteksinspektion, högst 4 timmar</b>   | <b>2 000 €</b>                           |
| <b>Inspektion av filialapotek</b><br>I samband med inspektion av huvudapotek<br>Separat inspektion  | <b>2 000 €</b><br><b>3 000 €</b>         |
| <b>Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt</b><br>1 dag<br>Varje följande dag  | <b>4 000 €</b><br><b>2 000 €</b>         |
| Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen:<br><br><b>Inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen</b><br>1 dag<br>Varje följande dag | <br><br><b>2 000 €</b><br><b>1 000 €</b> |
| Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen:<br><br><b>Inspektioner som hänför sig till obligatorisk lagring</b><br>1 dag<br>Varje följande dag        | <br><br><b>2 000 €</b><br><b>1 000 €</b> |

## **8 UTVÄRDERING OCH UPPFÖLJNING AV AVTAL SOM GÄLLER VILLKORLIG ERSÄTTNING FÖR LÄKEMEDELSPREPARAT**

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförbarheten hos avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat</b> | <b>3 500 €</b> |
| <b>Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförandet av avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat</b>     | <b>3 000 €</b> |
| Avgifter enligt denna punkt inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor  |                |

|   |  |
|---|--|
| av samma handelsnamn under förutsättning att de omfattas av samma avtal som gäller villkorlig ersättning. |  |
|---|--|

**9 KOPIOR AV SÅDANA HANDLINGAR SOM UPPBEVARAS HOS SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR LÄKEMEDELS-OMRÅDET, DÅ KOPIAN ERSÄTTER ETT ORIGINALBESLUT ELLER EN MOTSVARANDE HANDLING**

|  |      |
|--|------|
| För varje påbörjat tiotal sidor  | 7 €  |
| För varje påbörjat tiotal sidor, som förutsätter hemlighållande av uppgifter | 12 € |

**10 BESLUT SOM GÄLLER UTLÄMNANDE AV UPPGIFTER UR ANDRA HANDLINGAR ÄN SÅDANA SOM AVSES I 9 OCH 11 § I LAGEN OM OFFENTLIGHET I MYNDIGHETERNAS VERKSAMHET**

|  |       |
|--|-------|
| Beslut som gäller utlämnande av uppgifter ur andra handlingar än sådana som avses i 9 och 11 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet | 500 € |
|--|-------|