

# Social- och hälsovårdsministeriets förordning

## om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer

Given i Helsingfors den 28 januari 2010

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen av den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan denna paragraf lyder i lag 348/1994:

### 1 §

#### *Avgiftsbelagda offentligttsliga prestationer*

I 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) avsedda avgiftsbelagda offentligttsliga 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 57 och 57 b § i kemikalielagen (744/1989),
- 7) kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling,
- 8) 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).

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 eller 2 i bilagan eller den avgift om specialtillstånd som avses i punkt 4 i bilagan behöver inte tas ut, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelsprepa-

ratet bör anses nödvändigt med tanke på vården. Avgift tas inte heller ut för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska prövningar av humanläkemedel som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus eller Institutet för hälsa och välfärd utför utan utomstående finansiering eller med finansiering från ett allmännyttigt samfund. I dessa 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. Avgift tas inte heller ut för de narkotikatillstånd som behövs för djurförsök som utförs med djurförsöksnämndens tillstånd. Avgift tas inte heller ut för de narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens eller tulllaboratoriets tjänsteälligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

### 2 §

#### *Uppbärande av avgifter i vissa situationer*

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

### 3 §

#### *Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder*

I 7 § i lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-

delsområdet 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 konsultverksamhet,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer,
- 5) kopior.

#### 4 §

##### *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

Helsingfors den 28 januari 2010

beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

#### 5 §

##### *Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2010 och gäller till den 31 december 2011.

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

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 22 oktober 2009 om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer (810/2009).

Omsorgsminister Paula Risikko

Regeringssekreterare Anne Koskela

## Bilaga

**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</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> </ul> <p>Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir 2001/83/EG artikel 16)</p> <p><b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b></p> <p><b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b></p>	<p><b>13 000€</b></p> <p><b>8 000€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande 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> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<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 10a)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>6 000€</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd och registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>8 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</li> </ul>	<b>2 100€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/83/EG artikel 14) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<b>950€</b> <b>1 200€</b>

#### 1.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat

<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> <p><b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b></p> <p><b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b></p>	<b>10 000€</b> <b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande 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> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<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 10 a)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd	<b>2 100€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/83/EG artikel 14) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>950€</b></p> <p><b>1 200€</b></p>
<b>1.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<p><b>Förutom ovan nämnda avgifter för försäljningstillstånd (då Finland är deltagande medlemsstat)</b></p> <p>Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>12 000€</b>
<b>1.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om humanläkemedel</b>	
I fråga om det första anskaffningslandet	<b>1 900€</b>
Varje följande anskaffningsland	<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 samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering. Vid sammanslagning av ändringar och förfarande för arbetsdelning betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen.

<b>1.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>4 000€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>1 000€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>500€</b>
<b>1.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>4 000€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>800€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>400€</b>
<b>1.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>2 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Förfarande för arbetsdelning</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>3 000€</b>

<p><b>Ändringar av typ IB</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</p> <p>Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>1 000€</b>
---	---------------

#### 1.2.4 Parallellimport av humanläkemedel

<p><b>Ändringar av typ II</b> (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) <b>med undantag av ansökningar om ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b></p>	<b>600€</b>
<p><b>Ändringar av typ IB</b></p>	<b>300€</b>

#### 1.2.5 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering på annan i fråga om humanläkemedel

<p>Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan</p>	<b>200€</b>
--	-------------

### 1.3 ÅRSavgifter FÖR HUMANLÄKEMEDEL

<p>Läkemedelspreparat som avses i 21 - 21 c och 21 e § i läkemedelslagen</p>	<b>1 200€</b>
<p>Läkemedelspreparat i parallellimport</p>	<b>620€</b>
<p>Registrerade traditionella växtbaserade preparat</p>	<b>200€</b>
<p>Naturmedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd</p>	<b>200€</b>
<p>Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat</p>	<b>200€</b>
<p>Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.</p> <p>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 tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.</p>	

Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.	
--	--

#### 1.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR HUMANLÄKEMEDEL

<b>1.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
Avgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande	<b>2 000€</b>
Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	

## 2 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

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

<b>2.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel</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>▪ Immunologiska veterinärläkemedel</li> </ul>	
<b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b>	<b>2 400€</b>



<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande 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> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillståndet (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>6 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/82/EG artikel 19) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</li> </ul>	<b>1 680€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/82/EG artikel 17) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>850€</b></p> <p><b>1 100€</b></p>

#### **2.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat**

<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> <p><b>I fråga om det första försäljningstillståndet som söks</b></p> <p><b>Följande läkemedelsformer eller styrkor</b></p>	<p><b>9 500€</b></p> <p><b>4 500€</b></p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Immunologiska veterinärläkemedel</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>2 400€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ansökningar där den ursprungliga försäljningstillståndsinnehavaren samtyckt till att sökande 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> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>4 500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utvidgning av försäljningstillståndet (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul> <p><b>I fråga om varje försäljningstillstånd som söks</b></p>	<b>4 500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges (Dir. 2001/82/EG artikel 19) inklusive utvidgning av försäljningstillstånd</li> </ul>	<b>1 680€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homeopatiska preparat som ska registreras (Dir. 2001/82/EG artikel 17) inklusive utvidgning av registrering</li> </ul> <p><b>Preparat som innehåller 1-5 stamberedningar</b></p> <p><b>Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar</b></p>	<p><b>850€</b></p> <p><b>1 100€</b></p>
<b>2.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<p><b>Förutom ovan nämnda avgifter för försäljningstillstånd (då Finland är deltagande medlemsstat)</b></p> <p>Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>12 000€</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 samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering. Vid sammanslagning av ändringar och förfarande för arbetsdelning betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen.

<b>2.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>3 750€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>750€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>375€</b>
<b>2.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</li> </ul>	
<b>Ändring av indikation</b>	<b>3 750€</b>
<b>Andra ändringar av typ II, med undantag av ansökningar som gäller ändring av den frekvens med vilken säkerhetsöversikterna utförs, vilka är avgiftsfria.</b>	<b>600€</b>
<b>Ändringar av typ IB</b>	<b>300€</b>
<b>2.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>2 000€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Förfarande för arbetsdelning</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</li> </ul>	<b>3 000€</b>

<p><b>Ändringar av typ IB</b> Förutom ovan nämnda avgifter för ansökan om ändring (då Finland är deltagande medlemsstat)</p> <p>Processen täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process som gäller förfarandet för erkännande.</p>	<b>1 000€</b>
---	---------------

<b>2.2.4 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering på annan i fråga om veterinärmedicinska läkemedel</b>	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	<b>200€</b>

### 2.3 ÅRSAVGIFTER FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Veterinärläkemedel som avses i 21 - 21 c och 21 e § i läkemedelslagen	<b>1 200€</b>
Homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd och som är registrerade för djur	<b>200€</b>
<p>Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering.</p> <p>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 tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik.</p> <p>Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.</p>	

### 2.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

<b>2.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat</b>	
<p><b>Avgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande</b></p> <p>Processen innehåller alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	<b>2 000€</b>

### 3 VETENSKAPLIG RÅDGIVNING

Vetenskaplig rådgivning i fråga om humanläkemedel	<b>2 500 €</b>
Vetenskaplig rådgivning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel	<b>750 €</b>

### 4 SPECIALTILLSTÅND OCH KLASSIFICERING

Tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	<b>12 €</b>
Specialtillstånd som kräver brådskande behandling	<b>18 €</b>
Beslut som gäller klassificering av preparat	<b>150 €</b>

### 5 EXPORTINTYG

Intyg som hänför sig till export av läkemedel och intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel	<b>50€</b>
---	------------

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

Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	<b>2 200€</b>
Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av veterinärläkemedel	<b>750€</b>
Behandling av tillstånd i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel	<b>2 500€</b>
Behandling av samlade anmälningar i anslutning till kliniska prövningar av läkemedel (VHP) (om inte den sökande i Finland lämnar in en egen anmälan om prövning).	<b>2 500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel och idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst och verksamhet vid vävnadsinrättningar liksom tillstånd för enheter som tillverkar läkemedel</li> </ul>	

för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser	
<b>Tillstånd för läkemedelsfabrik</b>	<b>1 500€</b>
<b>Tillstånd för läkemedelspartiaffär</b>	<b>1 000€</b>
Tillstånd för blodtjänst, vävnadsinrättningar, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, laboratorier som utför avtalsanalyser och tillstånd för annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi	<b>500€</b>
Ändring av ovan nämnda tillstånd	<b>300€</b>
Import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar eller blodtjänstverksamhet	<b>100€</b>
<i>Om en ansökan om ett tillstånd eller en ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat</i>	
Apotekstillstånd	<b>3 000€</b>
Filialapotekstillstånd	<b>1 500€</b>
Tillstånd att inrätta ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral	<b>500€</b>
Tillstånd som avses i 62 § läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar.	<b>500€</b>
Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring av läkemedel för varje preparat som berörs av en ansökan och befrielse från lagringsskyldigheten samt tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat med lagring av läkemedelssubstans	<b>100€</b>
Tillstånd som gäller narkotika, inklusive beslut om anmälan om 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>150€</b>
Beslut om godkännande av testlaboratorium	<b>500€</b>

## 7 INSPEKTIONER SOM HÄNFÖR SIG TILL IDKANDET AV VERKSAMHET

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av läkemedelsfabrik</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>2 000€</b></p> <p><b>1 000€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ För inspektioner som utförs i utlandet tas dessutom ut de faktiska resekostnaderna</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av läkemedelspartiaffär</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>1 000€</b></p> <p><b>500€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>500€</b></p> <p><b>300€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>1 000€</b></p> <p><b>500€</b></p>
Inspektion av filialapotek	<b>500€</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett sådant laboratorium som avses i 57 och 57 b § i kemikalielagen</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>2 000€</b></p> <p><b>1 000€</b></p>
<p><i>Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen:</i></p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>500€</b></p> <p><b>300€</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspektioner som hänför sig till obligatorisk lagring</li> </ul> <p><b>1 dag</b></p> <p><b>Varje följande dag</b></p>	<p><b>500€</b></p> <p><b>300€</b></p>

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

För varje påbörjad 10 sidor	<b>5€</b>
För varje påbörjad 10 sidor, som förutsätter hemlighållande av uppgifter	<b>10€</b>

**9 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	<b>500€</b>
--	-------------