

AVGIFTSBELAGDA PRESTATIONER FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR AV LÄKEMEDEL

1. Kliniska prövningar av läkemedel (nya forskningsplaner)	
1.1 Internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	6300 € /6600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4300 € /4600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	2000 €
1.2 Internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat (antingen i samband med bedömningen av den ursprungliga ansökan eller när Finland läggs till som berörd medlemsstat)	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	6300 € /6600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4300 € /4600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	2000 €
1.3 Nationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat	
• Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	6300 € /6600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del I (separat behandling)	4300 € /4600 € ATMP-preparat
• Ansökan gäller del II (separat behandling)	2000 €
2. Tillägg av en ny medlemsstat	
2.1. Tillägg av en ny medlemsstat, Finland som rapporterande medlemsstat	
• Ansökan gäller tillägg av en EU-medlemsstat som en ny berörd medlemsstat, delarna I och II samtidigt	1000 €

3. Ändringar av kliniska prövningar av läkemedel**3.1 Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat**

• Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	2000 €
• Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	1300 €
• Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	700 €

3.2. Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat

• Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	2000 €
• Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	1300 €
• Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	700 €