

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 25 april 2024

194/2024

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), sådan paragrafen lyder i lag 348/1994:

1 §

Förordningens tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på prestationer som tas ut för ansökningar i fråga om kliniska prövningar av läkemedel som genomförs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (nedan *prövningsförordningen*).

Denna förordning tillämpas inte på kliniska prövningar av läkemedel som avses i artikel 98 i *prövningsförordningen* och som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (*prövningsdirektivet*). Denna förordning tillämpas dock efter utgången av den tidsfrist som avses i artikel 98 eller om en klinisk läkemedelsprövning som inletts i enlighet med artikel 98 har överförs eller överförs till den EU-portal som avses i artikel 80 i *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) överföring av en klinisk prövning av läkemedel som avses i artikel 98 i prövningsförordningen och som omfattas av tillämpningsområdet för prövningsdirektivet till den EU-portal som avses i artikel 80 i prövningsförordningen.

3 §

Avgiftsfria prestationer

Avgift tas inte ut för

- 1) behandling enligt 2 § 1–10 punkten när det är fråga om forskning 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 och som utgår från forskaren; som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning,
- 2) behandling enligt artikel 14 i prövningsförordningen 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 2 och 3 § tas ut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som överför en andel för den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2024 och gäller till och med den 31 december 2025.

Helsingfors den 22 april 2024

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Specialsakkunnig Essi Suonvieri

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)	10 300 € /10 600 € ATMP- preparat
Ansökan gäller del I (separat behandling)	7 300 € /7 600 € ATMP- preparat
Ansökan gäller del II (separat behandling)	3 200 €
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)	7 500 € /7 800 € ATMP- preparat
Ansökan gäller del I (separat behandling)	4 500 € /4 800 € ATMP- preparat
Ansökan gäller del II (separat behandling)	3 200 €
1.3. Nationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som rapporterande medlemsstat	
Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	8 900 € /9 200 € ATMP- preparat
Ansökan gäller del I (separat behandling)	6 000 € /6 200 € ATMP- preparat
Ansökan gäller del II (separat behandling)	3 200 €

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	1 000 €
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)	3 300 €
Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	2 200 €
Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	1 300 €
3.2 Ändring av en internationell klinisk prövning av läkemedel, Finland som berörd medlemsstat	
Ansökan om ändring gäller delarna I och II (samtidig behandling)	2 500 €
Ansökan om ändring gäller del I (separat behandling)	1 400 €
Ansökan om ändring gäller del II (separat behandling)	1 300 €
4. Transitionsansökan om anpassning av en prövning som överensstämmer med direktivet så att den överensstämmer med EU-förordningen	
Ansökan gäller delarna I och II (samtidig behandling)	500 €
5. Bedömning av den årliga rapporten	
Bedömning av den årliga rapporten	1 000 €