

Suomen säädöskokoelmaan n:o 103/2022

(Sosiaali- ja terveysministeriön asetus klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista)

Sivulla 3, **lisätään liite:**

KLIINISTEN LÄÄKETUTKIMUSTEN MAKSULLISET SUORITTEET

1. Kliiniset lääketutkimukset (uudet tutkimussuunnitelmat)	
1.1. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	6300 € /6600 € ATMP- val- miste
• Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	4300 € /4600 € ATMP- val- miste
• Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	2000 €
1.2. Kansainvälinen kliininen lääketutkimus, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona (joko alkuperäisen hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai kun Suomi lisätään asianomaiseksi jäsenvaltioksi)	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	6300 € /6600 € ATMP- val- miste
• Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	4300 € /4600 € ATMP- val- miste
• Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	2000 €
1.3. Kansallinen kliininen lääketutkimus, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
• Hakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	6300 € /6600 € ATMP- val- miste
• Hakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	4300 € /4600 € ATMP- val- miste
• Hakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	2000 €

2. Uuden jäsenvaltion lisääminen	
2.1. Uuden jäsenvaltion lisääminen, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Hakemus koskee EU:n jäsenvaltion lisäämistä uudeksi asianomaiseksi jäsenvaltioksi, osat I ja II yhtä aikaa	1000 €
3. Kliinisten lääketutkimusten muutokset	
3.1. Kansainvälisen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi raportoivana jäsenvaltiona	
Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	2000 €
Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	1300 €
Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	700 €
3.2. Kansainvälinen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona	
Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa)	2000 €
Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen)	1300 €
Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen)	700 €