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 asian-omaiseksi 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 €

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ ISSN 1455-8904