

1 HUMANLÄKEMEDEL**1.1 ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL**

1.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nytt verksamt ämne/känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8) ▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10a) ▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10b) ▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) 	
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	20 100 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	11 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar där den ursprungliga innehavaren av försäljningstillstånd samtyckt till att sökanden hänvisar till dokumentationen om försäljningstillståndet (Dir. 2001/83/EG artikel 10c) ▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1) ▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	13 450 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG) ▪ Växtbaserade preparat som kräver försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	11 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av registreringen av traditionella växtbaserade preparat (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) 	
I fråga om varje registrering som söks	6 750 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som kräver försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/83/EG artikel 16) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	2 360 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/83/EG artikel 14) 	
Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar	1 070 €
Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	1 350 €
1.1.2 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nytt verksamt ämne/känt verksamt ämne (Dir. 2001/83/EG artikel 8) ▪ Ansökningar baserade på väletablerad medicinsk användning (Dir. 2001/83/EG artikel 10a) ▪ Kombinationspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10b) ▪ Ansökningar för liknande biologiska läkemedelspreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.4) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Dir. 2001/83/EG artikel 16) 	
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	11 200 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar där den ursprungliga innehavaren av försäljningstillstånd samtyckt till att sökanden hänvisar till dokumentationen om försäljningstillståndet (Dir. 2001/83/EG artikel 10c) ▪ Synonympreparat (Dir. 2001/83/EG artikel 10.1) ▪ Blandformer av förkortade ansökningar (Dir. 2001/83/EG artikel 10.3) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 150 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traditionella växtbaserade preparat som ska registreras (Dir. 2004/24/EG) ▪ Växtbaserade preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka en gemenskapsmonografi har utarbetats (Dir. 2004/27/EG artikel 10a) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvidgning av försäljningstillstånd eller registrering (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008) 	

I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning inte uppges, inklusive utvidgning av försäljningstillstånd (Dir. 2001/83/EG artikel 16) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	2 360 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopatiska preparat som ska registreras inklusive utvidgning av registrering (Dir. 2001/83/EG artikel 14) 	
Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar	1 070 €
Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	1 350 €

1.1.3 Förfarande för erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Processavgift för förfarande för erkännande Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	14 200 €
Processavgift för förfarande för erkännande vid försnabbad behandling, utan att prövningsrapporten uppdateras Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	4 700 €
Processavgift för decentraliserat förfarande Utöver processavgiften tas det ut en grundavgift i enlighet med punkt 1.1.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av humanläkemedel) i fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks. Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process. Processavgift och ansökningsavgift tas ut när ansökan har godkänts för behandling.	16 050 €

1.1.4 Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om humanläkemedel	
I fråga om det första anskaffningslandet	2 140 €
Varje följande anskaffningsland	1 240 €

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 på samma blankett för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

Vid sammanslagning av ändringar (G) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Undantag utgör en sammanslagen ändringsansökan som gäller handelsnamn, för ansökan betalas då endast en behandlingsavgift.

Vid förfarande för arbetsdelning (WS) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Behandlingsavgift betalas enligt Finlands roll i processen i fråga.

1.2.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel: behandlingsavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	
Tillägg till indikation	4 500 €
Andra ändringar av typ II	1 280 €
Ändringar av typ IB	485 €

1.2.2 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland deltagande medlemsstat: behandlingsavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	
Tillägg till indikation	3 350 €
Andra ändringar av typ II	900 €
Ändringar av typ IB	350 €

1.2.3 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	
Processavgift	2 250 €
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	

Ändringar av typ IB	1 010 €
Processavgift	
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	
Ändringar av typ IA	640 €
Processavgift	
Vid sammanslagna ändringsansökningar betalas processavgiften en gång enligt den största ändringen (II/IB/IA). Ett undantag utgör sammanslagna ändringsansökningar av typ IA där flera processer ingår.	

Sammanlagda ändringsansökningar av typ IA, där fler än en process ingår (FI/H/XXXX/IA/G)	1 120 €
Processavgift	
Förfarande för arbetsdelning	4 500 €
Processavgift	
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 1.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel)	

1.2.4 Parallelimport av humanläkemedel	
Ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008)	675 €
Ändringar av typ IB	280 €

1.2.5 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om humanläkemedel till en ny innehavare	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	205 €

1.3 ÅRSavgifter FÖR HUMANLÄKEMEDEL

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering. ▪ Årsavgiften innehåller kostnaderna för förvaltningen 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 behandlingen av ansökningar av typ IA, för tillsynen över marknadsföringen, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för statistik över läkemedelsförbrukningen. ▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer. 	
Läkemedelspreparat som avses i 21–21 c och 21 e § i läkemedelslagen	1 580 €
Läkemedelspreparat i parallelimport	900 €
Registrerade traditionella växtbaserade preparat	225 €
Naturmedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat som har fått försäljningstillstånd	225 €
Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat	225 €

1.4 FÖRNYANDE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR HUMANLÄKEMEDEL

1.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om humanläkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift
--

<p>Processavgift för förnyande tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	
Processavgift för förnyande	1 120 €
Processavgift för förnyande, utvidgad förnyelseansökan	2 240 €

1.5 ANSÖKAN OM TILLSTÅND TILL UNDANTAG FÖR
FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR ELLER REGISTRERING AV HUMANLÄKEMEDEL

1.5.1 Ansökan om tillstånd till undantag för försäljningstillstånd för eller registrering av humanläkemedel i enlighet med 29 § 3 mom. i läkemedelslagen	
<p>Ansökan om tillstånd till undantag (Sunset Clause) Avgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn.</p>	105 €

2 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.1 ANSÖKAN OM FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR OCH REGISTRERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.1.1 Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av veterinärmedicinska läkemedel: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig ansökan/känt verksamt ämne (Förordning (EU) 2019/6 artikel 8) ▪ Ansökan som bygger på bibliografiska data (Förordning (EU) 2019/6 artikel 22) ▪ Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 20) ▪ Homeopatiska preparat som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Förordning (EU) 2019/6 artikel 5) 	
I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	11 000 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökan som bygger på informerat samtycke (Förordning (EU) 2019/6 artikel 21) ▪ Generiska veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 18) ▪ Veterinärmedicinska hybridläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 19) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar som gäller en begränsad marknad (Förordning (EU) 2019/6 artikel 23) ▪ Ansökningar i undantagsfall (Förordning (EU) 2019/6 artikel 25) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd eller registrering som söks	5 600 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 86) 	
Preparat som innehåller 1–5 stamberedningar	960 €
Preparat som innehåller mer än 5 stamberedningar	1 230 €
2.1.2 Förfarande för erkännande, efterföljande erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat: grundavgift för en specifik ansökan	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fullständig ansökan/känt verksamt ämne (Förordning (EU) 2019/6 artikel 8) ▪ Ansökan som bygger på bibliografiska data (Förordning (EU) 2019/6 artikel 22) ▪ Veterinärmedicinska kombinationsläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 20) ▪ Homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som har fått försäljningstillstånd och för vilka medicinsk användning uppges (Förordning (EU) 2019/6 artikel 5) 	

I fråga om det första försäljningstillståndet som söks	10 700 €
Följande läkemedelsformer eller styrkor	5 050 €
<p>Ansökan som bygger på informerat samtycke (Förordning (EU) 2019/6 artikel 21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Generiska veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 18) ▪ Veterinärmedicinska hybridläkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 19) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	5 050 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ansökningar som gäller en begränsad marknad (Förordning (EU) 2019/6 artikel 23) ▪ Ansökningar i undantagsfall (Förordning (EU) 2019/6 artikel 25) 	
I fråga om varje försäljningstillstånd som söks	3 950 €
2.1.3 Förfarande för erkännande, efterföljande erkännande eller decentraliserat förfarande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland	
referensmedlemsstat: processavgift	
Processavgift för förfarande för erkännande Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	13 500 €
Processavgift för förfarande för erkännande vid försnabbad behandling, utan att prövningsrapporten uppdateras Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	4 500 €
Processavgift för decentraliserat förfarande Utöver processavgiften tas det ut en grundavgift i enlighet med punkt 2.1.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för och registrering av veterinärmedicinska läkemedel) i fråga om varje försäljningstillstånd. Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process. Processavgift och ansökningsavgift tas ut när ansökan har godkänts för behandling.	13 500 €
Efterföljande erkännande av försäljningstillstånd Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.	13 500 €
2.1.4 Tillstånd för parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel (Förordning (EU) 2019/6 artikel 102)	
I fråga om det första anskaffningslandet	2 130 €
Varje följande anskaffningsland	1 230 €

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 på samma blankett för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, tas avgift ut endast för ett försäljningstillstånd eller en registrering.

Vid sammanslagning av ändringar (G) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Undantag utgör en sammanslagen ändringsansökan som gäller handelsnamn, för ansökan betalas då endast en behandlingsavgift.

Vid förfarande för arbetsdelning (WS) betalas för varje ändring behandlingsavgift enligt förordningen. Behandlingsavgift betalas enligt Finlands roll i processen i fråga.

2.2.1 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel: behandlingsavgift	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
Förlängd tidtabell ¹⁾	4 320 €
Normal tidtabell ²⁾	900 €
Förkortad tidtabell	385 €
Ansökan om ändring av ett nationellt registrerat homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel	1 020 €
¹⁾ Exempelvis tillägg av en indikation eller djurart, ändringar av den aktiva substansen eller de aktiva substanserna, styrka, läkemedelsform eller administreringsväg.	
²⁾ Även vid ändring av ångerfristen	
2.2.2 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland deltagande medlemsstat	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
Förlängd tidtabell	3 500 €
Normal tidtabell	670 €
Förkortad tidtabell	280 €
2.2.3 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
▪ Förlängd tidtabell	
▪ Normal tidtabell	
Processavgift	2 240 €
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel)	
Ändringsansökningar som kräver bedömning	
▪ Förkortad tidtabell	
Processavgift	1 010 €

Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel)	
Förfarande för arbetsdelning Processavgift	4 500 €
Därutöver behandlingsavgift i enlighet med punkt 2.2.1 (Nationellt förfarande för försäljningstillstånd för eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel).	
2.2.4 Överföring av försäljningstillstånd eller registrering i fråga om veterinärmedicinska läkemedel till en ny innehavare	
Överföring av försäljningstillstånd och registrering på annan	205 €
2.2.5 Ansökningar om ändring av veterinärmedicinska läkemedel, parallellhandel	
▪ Ändringar av typ II	675 €
▪ Ändringar av typ IB	280 €

2.3 ÅRSavgIFTER FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avgift tas ut för varje försäljningstillstånd och registrering. ▪ Årsavgiften innehåller kostnaderna för förvaltningen 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 behandlingen av ansökningar av typ IA, för tillsynen över marknadsföringen, samt för upprätthållandet av ATC-klassificerings- och DDD-dosregister och för statistik över läkemedelsförbrukningen. ▪ När det gäller nationella försäljningstillstånd för begränsad marknad eller som har beviljats för undantagsfall innehåller årsavgiften också omprövningen. ▪ Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en registrering på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer. 	
Årsavgiften för veterinärmedicinska läkemedel som har fått försäljningstillstånd	1 580 €
Årsavgiften för homeopatiska läkemedel som har fått försäljningstillstånd och som är registrerade för djur	225 €
Årsavgiften för tillstånd för parallellhandel	770 €

2.4 FÖRFARANDE FÖR OMRÖVNING AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

2.4.1 Förfarande för erkännande i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, Finland referensmedlemsstat: processavgift

<p>Förfarande för omprövning gäller tillståndsansökningar för en begränsad marknad eller ansökningar gjort i undantagsfall.</p> <p>Processavgift för omprövning tas ut då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande.</p> <p>Processavgiften inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften tas ut separat för varje process.</p>	
<p>Processavgift för förfarande för omprövning</p>	<p>2 240 €</p>

3 VETENSKAPLIG RÅDGIVNING

Vetenskaplig rådgivning i fråga om humanläkemedel	5 600 €
Vetenskaplig rådgivning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel	850 €

4 SPECIALTILLSTÅND OCH KLASSIFICERING

Patientspecifikt tillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	0 €
Patientspecifika specialtillstånd som kräver brådskande behandling	30 €
Specialtillstånd för veterinärmedicinska läkemedel som kräver brådskande behandling	40 €
Tillstånd per anläggning enligt 21 f § i läkemedelslagen (specialtillstånd)	60 €
Specialtillstånd för enskilda anläggningar som kräver brådskande behandling	100 €
Beslut som gäller klassificering av preparat	560 €

5 EXPORTINTYG

Intyg som hänför sig till export av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel och som gäller industriell tillverkning av och partihandel med läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel	
Intyg som begärs enligt normal tidtabell	170 €
Intyg som begärs i snabbare ordning och som levereras inom två veckor från beställningen	340 €
Hinderlöshetsintyg för försäljning av en medicinteknisk produkt	
Det första exemplaret	170 €
Dubletter som beställts samtidigt	35 €
Hinderlöshetsintyg för försäljning av en medicinteknisk produkt, när intyget begärs i snabbare ordning och levereras inom två veckor från beställningen	
Det första exemplaret	340 €
Dubletter som beställts samtidigt	65 €
Officiellt intyg för produkter som är upptagna i registret över medicintekniska produkter	
Det första exemplaret	170 €
Dubletter som beställts samtidigt	35 €

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

Behandling av ansökningar i anslutning till kliniska veterinärmedicinska prövningar (Förordning (EU) 2019/6 artikel 9)	900 €
Anmälan om väsentlig ändring av forskningsplanen för kliniska veterinärmedicinska prövningar	270 €
Behandling av anmälningar om störningar i tillgången på läkemedel som görs med stöd av 27 § i läkemedelslagen	280 €

Tillstånd och registreringar för industriell tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substansen, för idkande av partihandel med läkemedel och för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, registrering som gäller förmedling av läkemedel samt ändringar som ska göras i tillstånd och registreringar:	
Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (8 § i läkemedelslagen, förordning (EU) 2019/6 artikel 88)	3 350 €
Tillstånd för avtalsanalyser i fråga om läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (10 § i läkemedelslagen, förordning (EU) 2019/6 artikel 88)	1 680 €
Tillstånd för tillverkning av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska veterinärmedicinska prövningar (8 §, 15 a § i läkemedelslagen)	1 680 €
Tillstånd för tillverkning av läkemedel för avancerad terapi (15 c § i läkemedelslagen)	1 680 €
Registrering av tillverkaren av aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel	2 240 €
Tillverkaren av veterinärmedicinska läkemedel eller aktiva substansen som används i kliniska veterinärmedicinska prövningar	1 120 €
Ändring till registerinformation	560 €
Tillstånd att idka partihandel med läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel	1 960 €
Förlängning av den utsatta tiden för drivande av läkemedelspartiaffär	1 120 €
Tillstånd för läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat	1 120 €
Registrering av importörer och distributörer till EES av aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel Avgiften tas inte ut om innehavaren av tillståndet importerar läkemedelssubstanser eller aktiva substanser för sin egen tillverkning enligt 8 § i läkemedelslagen eller artikel 88 i förordningen (EU)	1 120 €

2019/6.	
Ändring till registerinformation	560 €
Registrering av etablerad förmedlare av läkemedel	1 120 €
Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.	
Tillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet och ändringar i dem	3 350 €
Import- och exporttillstånd som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar och blodtjänstverksamhet	560 €
Importintyg som gäller verksamhet vid vävnadsinrättningar	560 €
Patientspecifika import- och exporttillstånd	115 €
Om en ansökan om tillstånd eller en ansökan om ändring av ett tillstånd kräver förhandsinspektion, sker faktureringen av inspektionen separat.	
Apotekstillstånd	5 600 €
Tillstånd för ett serviceställe för apotek	1 410 €
Hållande av serviceställe för apotek som villkor för apotekstillstånd	1 410 €

Tillstånd för ett serviceställe för apotek för verksamhet av kortvarig natur (kortare än 1 månad)	560 €
Filialapotekstillstånd	2 810 €
Hållande av filialapotek som villkor för apotekstillstånd	2 810 €
Ändring av lokaliseringsområdet för ett filialapotek på initiativ av innehavaren av filialapoteket	2 810 €
Behandling av en förhandsanmälan om att ett apotek ska inrätta webbtjänst eller andra medel för distanskommunikation	1 120 €
Behandling av en anmälan om ändring som gäller ibruktagande av varje nytt medel för distanskommunikation vid ett apotek	450 €
Förlängning av den utsatta tiden för drivande av apoteks rörelse	1 120 €
Beviljande av apotekstillstånd i enlighet med 54 § 2 mom. i läkemedelslagen	5 600 €
Tillstånd att inrätta ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett militärapotek	5 600 €
Tillstånd till annan än industriell tillverkning i enlighet med 12 a § i läkemedelslagen	2 240 €

<p>Tillstånd som avses i 62 § i läkemedelslagen</p> <p>att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för behandling av en enskild patient eller leverans av vaccin för förebyggande av smittsamma sjukdomar enligt lagen om smittsamma sjukdomar</p>	1 120 €
<p>Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk lagring och tillstånd att ersätta lagringen av läkemedelspreparat/ veterinärmedicinska läkemedel med lagring av läkemedelssubstans/aktiv substans, för varje preparat som berörs av en ansökan</p> <p>Befrielse från obligatorisk lagring eller organisering av den på annat sätt; fullständig befrielse eller befrielse för varje grupp av läkemedelspreparat/veterinärmedicinska läkemedel som innehåller samma läkemedelssubstans</p> <p>Ansökan lämnad minst 2 veckor före den första dagen för den befrielse eller den organisering på annat sätt som sökts</p> <p>Ansökan lämnad mindre än 2 veckor före den första dagen för den befrielse eller den organisering på annat sätt som sökts</p>	<p>610 €</p> <p>670 €</p> <p>1 340 €</p>
<p>Tillstånd och beslut enligt narkotikalagen</p> <p>inklusive beslut om registrering av verksamhetsutövning 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</p> <p>Hinderlöshetsintyg som andra länder kräver för import av läkemedel, narkotika eller narkotikaprekursorer</p>	<p>225 €</p> <p>115 €</p>
<p>Beslut om godkännande av en GLP-provningsanstalt samt ändringar till beslutet</p>	1 120 €

7 INSPEKTIONER SOM HÄNFÖR SIG TILL UTÖVANDET AV VERKSAMHET

För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen och utöver inspektionsavgiften debiteras de faktiska kostnaderna för resor och logi samt eventuella tolkningskostnader.

Avgiften för inspektioner som i realtid utförs helt eller delvis på distans är densamma som om inspektionen utfördes fullständigt på plats. I fråga om inspektionsobjekt som är belägna i Finland dras 10 procent av från avgiften för inspektioner som helt och hållet utförts på distans.

För varje inspektion som har ställts in på aktörens eget initiativ efter det att ett skriftligt avtal om inspektionen har ingåtts och förberedelserna har inletts tas ut inspektionsavgiften för den första dagen samt de faktiska rese- och tolkningskostnader.

<p>Inspektioner som hänför sig till kliniska veterinärmedicinska prövningar</p> <p>1 dag 6 750 €</p> <p>Varje följande dag 3 375 €</p> <p>För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	
<p>Inspektion av säkerhetsövervakning av läkemedel</p> <p>1 dag 4 500 €</p> <p>Varje följande dag 2 250 €</p> <p>För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	
<p>Inspektion av innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat</p> <p>1 dag 4 500 €</p> <p>Varje följande dag 2 250 €</p>	
<p>Inspektion av läkemedels- eller veterinärmedicinsk läkemedelsfabrik eller tillverkare av läkemedelssubstanser, aktiva substanser eller hjälpsubstanser</p> <p>1 dag 7 350 €</p> <p>Varje följande dag 3 675 €</p> <p>För inspektioner på utländska anläggningar tas det ut en extra dagsavgift för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.</p>	
<p>På aktörens egen begäran utförd inspektion av läkemedels- eller veterinärmedicinsk läkemedelsfabrik eller tillverkare av läkemedelssubstanser, aktiva substanser eller hjälpsubstanser</p> <p>1 dag 11 200 €</p> <p>Tilläggsdagar för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen. 5 600 €</p>	
<p>Inspektion av aktörer som tillverkar läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel eller aktiva substanser för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska veterinärmedicinska prövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i hemlandet</p>	

1 dag	3 350 €
Varje följande dag	1 675 €
Inspektion av aktörer som tillverkar läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska veterinärmedicinska prövningar och laboratorier som utför avtalsanalyser, i utlandet	
1 dag	6 750 €
Tilläggsdagar för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.	3 375 €
Inspektion av läkemedels- och veterinärmedicinska läkemedelspartiaffär	
1 dag	6 750 €
Varje följande dag	3 375 €
Inspektion av läkemedelspartiaffär som är inriktad på ett delområde av en enskild verksamhet, högst 4 timmar	3 375 €
Inspektion av läkemedels- och veterinärmedicinsk läkemedelspartiaffär, om verksamheten inte inbegriper lagring och innehav av läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, eller lagringen och innehavet är begränsat till endast homeopatiska preparat, till i 35 § 2 mom. i läkemedelslagen avsedda läkemedelsprov eller till läkemedelspreparat som inte är avsedda för människor eller djur	
1 dag	4 500 €
Varje följande dag	2 250 €
Inspektion av läkemedelspartiaffär som är inriktad på ett delområde av en enskild verksamhet, högst 4 timmar	2 250 €
Inspektion av läkemedelspartiaffärer som förmedlar antroposofiska och homeopatiska preparat eller inspektion av förmedlare av läkemedel	
1 dag	2 240 €
Varje följande dag	1 120 €
Separat inspektion av importörer och distributörer till EES av läkemedelssubstanser eller aktiva substanser	3 350 €
Inspektion av blodtjänstverksamhet och verksamhet vid vävnadsinrättningar samt transplantationscentrum	
1 dag	3 350 €
Varje följande dag	1 675 €
På en enskild verksamhets delområde inriktad inspektion av blodtjänstverksamhet eller verksamhet vid vävnadsinrättningar, högst 4 timmar	2 240 €
Inspektion av verksamhet vid vävnadsinrättningar genom skriftligt förfarande	1 120 €
Inspektion av givarsjukhus	2 240 €

Inspektion av givarsjukhus genom skriftligt förfarande	1 120 €
Inspektion som hänför sig till nationellt tillverkningstillstånd för läkemedel för avancerad terapi	
1 dag	3 350 €
Varje följande dag	1 675 €

Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral	
1 dag	4 500 €
Varje följande dag	2 250 €
På en enskild verksamhet inriktad inspektion, högst 4 timmar	2 250 €
Inspektion av filialapotek	
I samband med inspektion av huvudapotek	2 250 €
Separat inspektion	3 350 €
Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, i hemlandet	
1 dag	4 500 €
Varje följande dag	2 250 €
På en enskild verksamhet inriktad inspektion, högst 4 timmar	2 250 €
Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över en GLP-provningsanstalt, i utlandet	
1 dag	6 750 €
Tilläggsdagar för varje medlem av inspektionsgruppen som har rest till anläggningen.	3 375 €
Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av läkemedelslagen:	
Inspektioner som utförts med stöd av narkotikalagstiftningen eller lagstiftningen om obligatorisk lagring	
1 dag	2 240 €
Varje följande dag	1 120 €
Följande inspektioner är avgiftsbelagda om inspektionen inte omfattar en sådan inspektion som utförs med stöd av annan sektorslagstiftning:	
Inspektioner som utförts med stöd av cybersäkerhetslagen och lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft	
1 dag	2 240 €
Varje följande dag	1 120 €

Inspektion, högst 4 timmar	1 120 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	1 120 €
Inspektion av databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och av den som hanterar databassystemet	6 750 €
Inspektion av en biobanks utrymmen och verksamhet	
1 dag	2 800 €
Varje följande dag	1 400 €

Inspektion av verksamheten vid en enhet som utför forskning som gäller embryon i enlighet med 11 § i lagen om medicinsk forskning (488/1999) eller tillhandahåller undervisning med stöd av 11 § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001).	
För varje inspektionsdag	1 120 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	560 €
Inspektioner av tillverkare av medicintekniska produkter och produkter som förtecknas i bilaga XVI av MD-förordningen (EU) 2017/745	
1 dag	5 600 €
Varje följande dag	2 800 €
Inspektion, högst 4 timmar	2 800 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	2 240 €
Inspektioner av auktoriserade representanter, importörer, sammanställare av modulsammansatta produkter och vårdset, producent av steriliseringstjänster, yrkesmässig installation/service och distributörer av medicintekniska produkter	
1 dag	2 800 €
Varje följande dag	1 680 €
Inspektion, högst 4 timmar	1 680 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	1 120 €
Inspektioner av yrkesmässiga användare och egen produkttillverkning vid hälso- och sjukvårdsinstitutioner	
1 dag	2 800 €
Varje följande dag	1 680 €
Inspektion, högst 4 timmar	1 680 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	1 120 €
Inspektioner av kliniska prövningar av medicintekniska produkter eller av prestandastudier av IVD-produkter	
1 dag	6 100 €
Varje följande dag	3 050 €

Inspektion, högst 4 timmar	3 050 €
Inspektion genom skriftligt förfarande	1 120 €

8 UTVÄRDERING OCH UPPFÖLJNING AV AVTAL SOM GÄLLER VILLKORLIG ERSÄTTNING FÖR LÄKEMEDELSPREPARAT

Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförbarheten hos avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat	3 950 €
Utlåtanden som ges för utvärdering av genomförandet av avtal som gäller villkorlig ersättning separat för varje läkemedelspreparat	3 350 €
Avgifter enligt denna punkt inkluderar alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn under förutsättning att de omfattas av samma avtal som gäller villkorlig ersättning.	

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

För varje påbörjat tiotal sidor	8 €
För varje påbörjat tiotal sidor, som förutsätter hemlighållande av uppgifter	14 €

10 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	
Dataanvändningstillstånd om ny forskning eller utvidgning av material, utom när det är fråga om beslut som gäller lärdomsprov	395 €
Beslut om dataanvändningstillstånd eller utvidgning av material i anslutning till lärdomsprov	225 €
Forskningen betraktas som lärdomsprov om det är fråga om en enskild forskares lärdomsprov. Om tillstånd söks för ett lärdomsprov som utförs som en del av ett mer omfattande forskningsprojekt eller för flera lärdomsprov med samma ansökan, tillämpas avgiftsbeloppet 350 euro.	
Beslut om förlängning eller justering av ett tidigare beviljat tillstånd och beslut om komplettering av en forskargrupp	55 €

11 TILLSTÅND, ANMÄLNINGAR OCH ANSÖKNINGAR SOM GÄLLER MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

11.1 Tillstånd och anmälningar som gäller medicintekniska produkter	
<p>Rollspecifik första registreringsavgift för verksamhetsutövare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tillverkare etablerade i Finland, - tillverkare av specialanpassade produkter, - sammanställare av modulsammansatta produkter och vårdset, - producent av steriliseringstjänster, - auktoriserade representanter, - importörer, - distributörer som levererar produkter till återförsäljare, aktörer inom social- och hälsovården och andra yrkesmässiga användare, - hälso- och sjukvårdsinstitutionen som bedriver egen tillverkning av produkter 	355 €
<p>Beslut om tillämpning av lagen och klassificering i enlighet med MD-förordningen (EU) 2017/745</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beslut om tillämpning av lagen i enlighet med artikel 4 i MD-förordningen (EU) 2017/745 - Beslut om klassificering i enlighet med artikel 51 i MD-förordningen (EU) 2017/745 	2 240 € 560 €
<p>Beslut om tillämpning av lagen och klassificering i enlighet med IVD-förordningen (EU) 2017/746</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beslut om tillämpning av lagen i enlighet med artikel 3 i IVD-förordningen - Beslut om klassificering i enlighet med artikel 47 i IVD-förordningen 	2 240 € 560 €
<p>Tillstånd till undantag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tillstånd till undantag i Finland för medicintekniska produkter i riskkategorierna I – IIa i MD-förordningen - Tillstånd till undantag i Finland för medicintekniska produkter i riskkategorierna IIb – III i MD-förordningen - Tillstånd till undantag i Finland för IVD-produkter i riskkategori A i IVD-förordningen - Tillstånd till undantag i Finland för IVD-produkter i riskkategorierna B, C och D i IVD-förordningen 	2 080 € 4 150 € 1 970 € 3 950 €
11.2. Anmälningar och ansökningar för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av IVD-produkter	
<p>Kliniska prövningar av medicintekniska produkter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ansökan om klinisk prövning enligt MD-förordningen (EU) 2017/745 avseende en medicinteknisk produkt i produktkategori I, inklusive motsvarande kliniska prövningar för produkter som omfattas av bilaga XVI - Ansökan om klinisk prövning enligt MD-förordningen (EU) 2017/745 avseende en medicinteknisk produkt i produktkategori IIa–III, inklusive motsvarande kliniska prövningar för produkter som omfattas av bilaga XVI 	790 € 1 970 €

- Anmälan om studie för klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 74.1 i MD-förordningen, som innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden som är invasiva eller ansträngande	790 €
- Betydande ändringar i kliniska prövningar	335 €
Prestandastudier av IVD-produkter	
- Ansökan om prestandastudie av IVD-produkt enligt artikel 58.1 i IVD-förordningen	1 970 €
- Anmälan om prestandastudie som enligt artikel 58.2 i IVD-förordningen och 23 § i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) omfattar en IVD-produkt som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik och i vilka endast prover som inte kommer från försökspersoner används eller om att en sådan studie genomförs med prover som skaffats i enlighet med biobankslagen (688/2012)	225 €
- Anmälan om studie för prestandauppföljning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 70.1 i IVD-förordningen, som innebär att försökspersonerna utsätts för ytterligare förfaranden som är invasiva eller ansträngande	790 €
- Betydande ändringar i kliniska prövningar	335 €
11.3. Anmälda organs begäran om utlåtande om kombinationer av läkemedel och produkter	
Utlåtande, produkt som innehåller läkemedelssubstans (Bilaga IX Kapitel II 5.2. b i MD-förordningen)	10 200 €
Utlåtande, produkt som kombinerar diagnostik och läkemedel (Bilaga IX Kapitel II 5.2. c i IVD-förordningen (EU) 2017/746)	10 200 €

12 AVGIFTER FÖR TILLSYN ENLIGT CYBERSÄKERHETSLAGEN

Behandling av anmälan om aktörer	360 €
Avgift för upprätthållande i anslutning till anmälan om aktörer enligt cybersäkerhetslagen	360 €

13 AVGIFTER FÖR UTNÄMNING OCH UTVÄRDERING AV ANMÄLDA ORGAN

Behandling av ett anmält organs ansökan enligt MD-, IVD- eller AI-förordningen	30 600 €
Avgift för utnämning eller ändring av ett anmält organ	1 120 €
Periodisk utvärdering av ett anmält organ enligt MD-, IVD- eller AI-förordningen	11 200 €
Ny bedömning av ett anmält organ enligt MD-, IVD- eller AI-förordningen	20 400 €
Utvidgning av ett anmält organs kompetensområde	
- Behandling av utvidgning av kompetensområde	5 250 €
- Behandlingsavgift per kompetensområdeskod	1 900 €

14 TILLSTÅND OCH ANMÄLNINGAR SOM GÄLLER BIOBANKSVERKSAMHET

Anmälan om inledande av biobanksverksamhet	3 370 €
Anmälan om ändring av biobanksverksamhet	335 €
En biobanks anmälan om sammanslagning av funktioner	1 120 €
Tillstånd att helt eller delvis överföra biobanksverksamheten till utlandet	1 120 €
Årlig avgift för kostnaderna för förvaltning och användning av biobanksregistret	820 €
Beslut om uppfyllande av villkoren för offentlig delgivning	1 120 €

15 TILLSTÅND ENLIGT VÄVNADSLAGEN

Tillstånd för tillvaratagande eller användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål i samband med avbrytande av havandeskap eller missfall	790 €
Tillstånd för användning av kroppar efter avlidna för medicinsk undervisning	790 €
Tillstånd för ändrat användningsändamål för organ, vävnader, celler och vävnadsprov	790 €
Tillstånd för medicinskt eller samhälleligt betydande forskning	790 €

16 TILLSTÅND SOM UTFÄRDAS MED STÖD AV LAGEN OM MEDICINSK FORSKNING (488/1999)

Tillstånd för inrättningar som bedriver forskning som gäller embryon	3 350 €
--	---------