

1 IHMISELLE TARKOITETUT LÄÄKEVALMISTEET

1.1 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUPA JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

1.1.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10(a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	20 100 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	11 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupasiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10(c)) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä	13 450 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröintiä edellyttävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntilupaa edellyttävät kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön kasvimonografia (Dir. 2004/27/EY artikla 10(a)) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta	11 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta rekisteröinniltä	6 750 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntilupaa edellyttävät homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	2 360 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 070 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 350 €
1.1.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uusi vaikuttava-aine / tunnettu vaikuttava-aine (Dir. 2001/83/EY artikla 8) ▪ Vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10(a)) ▪ Yhdistelmävalmisteet (Dir. 2001/83/EY artikla 10(b)) ▪ Hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille (Dir. 2001/83 EY artikla 10.4) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	11 200 €
Seuraavat lääke muodot tai vahvuudet	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hakemukset, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin (Dir. 2001/83/EY artikla 10(c)) ▪ Rinnakkaisvalmisteet (Dir. 2001/83 EY artikla 10.1) ▪ Sekamuotoiset lyhennetyt hakemukset (Dir. 2001/83/EY artikla 10.3) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 150 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet (Dir. 2004/24/EY) ▪ Myyntiluvalliset kasvirohdosvalmisteet, joille on olemassa yhteisön monografia (Dir. 2004/27/EY artikla 10(a)) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta tai rekisteröinniltä	6 750 €

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ei ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta mukaan lukien myyntiluvan laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 16) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvalta tai rekisteröinniltä	2 360 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rekisteröitävät homeopaattiset valmisteet mukaan lukien rekisteröinnin laajennukset (Dir. 2001/83/EY artikla 14) 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 070 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 350 €

1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	14 200 €
0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	4 700 €
Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 1.1.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely) mukaisesti jokaisesta haettavasta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.	16 050 €

1.1.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupa lääkevalmisteelle rinnakkaistuonnissa	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	2 140 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 240 €

1.2 IHMISELLE TARKOITETTujen LÄÄKEVALMISTEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääkemuodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskäytännöllä täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan asetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	4 500 €
Muut tyypin II muutokset	1 280 €
Tyypin IB muutokset	485 €

1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: käsittelymaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Käyttöaiheen lisäys	3 350 €
Muut tyypin II muutokset	900 €
Tyypin IB muutokset	350 €

1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	
Prosessimaksu	2 250 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	

Tyypin IB muutokset	1 010 €
Prosessimaksu	
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	
Tyypin IA muutokset	640 €
Prosessimaksu	
Ryhmitellyissä muutoshakemuksissa prosessimaksu maksetaan kerran suurimman muutoksen mukaan (II/IB/IA). Poikkeuksena useita prosesseja sisältävät tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset.	
Tyypin IA ryhmitellyt muutoshakemukset,	1 120 €
joissa useampi kuin yksi prosessi mukana (FI/H/XXXX/IA/G)	
Prosessimaksu	

Työnjakomenettely	4 500 €
Prosessimaksu Lisäksi käsittelymaksu kohdan 1.2.1 (Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti) mukaisesti	

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti	
Tyypin II muutokset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)	675 €
Tyypin IB muutokset	280 €

1.2.5 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	205 €

1.3 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä. ▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta siihen liittyvine turvallisuuskatsauksineen, tuotevirheiden käsittelystä, myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamisesta, tyypin IA-hakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista. ▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti. 	
Läkelain 21–21 c ja 21 e §:ssä tarkoitetut lääkevalmisteet	1 580 €
Rinnakkaistuontivalmisteet	900 €
Rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet	225 €
Rohdosvalmisteet myyntiluvalliset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	225 €
Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet	225 €

1.4 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä, uudistamisesta peritään prosessimaksu.	
Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.	

Uudistamisen prosessimaksu	1 120 €
Uudistamisen prosessimaksu, laajennettu uudistamishakemus	2 240 €

1.5 IHMISELLE TARKOITETTUIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN
 MYYNTILUVAN JA REKISTERÖINNIN POIKKEUSLUPAHAKEMUS

1.5.1 Lääkevalmisteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin poikkeuslupahakemus lääkelain 29 §:n 3 momentin mukaan	
Poikkeuslupahakemus (Sunset Clause) Maksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet.	105 €

2.1 ELÄINLÄÄKKEIDEN MYYNTILUPA- JA REKISTERÖINTIHAKEMUKSET

2.1.1 Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus (EU) 2019/6 artikla 8) ▪ Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22) ▪ Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	11 000 €
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21) ▪ Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18) ▪ Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	6 750 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23) ▪ Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25) 	
Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta	5 600 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröinti (Asetus 2019/6 artikla 86) 	
1–5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	960 €
Yli 5 kanta-ainetta sisältävät valmisteet	1 230 €
2.1.2 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona: hakemuskohtainen perusmaksu	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Täydellinen hakemus / tunnettu vaikuttava aine (Asetus 2019/6 artikla 8) ▪ Kirjallisuustietoihin perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 22) ▪ Yhdistelmäeläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 20) ▪ Myyntiluvalliset homeopaattiset eläinlääkkeet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus (Asetus 2019/6 artikla 5) 	
Ensimmäisen haettavan myyntiluvan osalta	10 700 €
Seuraavat lääkemuodot tai vahvuudet	5 050 €

<p>Tietoiseen suostumukseen perustuva hakemus (Asetus 2019/6 artikla 21)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rinnakkaiseläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 18) ▪ Hybridieläinlääkkeet (Asetus 2019/6 artikla 19) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	5 050 €
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suppeita markkinoita koskevat hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 23) ▪ Poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävät hakemukset (Asetus 2019/6 artikla 25) <p>Jokaiselta haettavalta myyntiluvulta</p>	3 950 €
2.1.3 Eläinlääkkeiden tunnustamismenettely, myöhempi tunnustaminen tai hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Tunnustamismenettelyn prosessimaksu Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	13 500 €
<p>0 päivän käsittelyn tunnustamismenettelyn prosessimaksu, ilman arviointilausunnon päivittämistä Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	4 500 €
<p>Hajautetun menettelyn prosessimaksu Prosessimaksun lisäksi hakemuskohtainen perusmaksu kohdan 2.1.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupamenettely) mukaisesti jokaisesta myyntiluvasta. Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen. Prosessimaksu ja hakemusmaksu peritään, kun hakemus on hyväksytty käsittelyyn.</p>	13 500 €
<p>Myyntiluvan myöhempi tunnustaminen Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääke muodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	13 500 €
2.1.4 Eläinlääkkeen rinnakkaiskauppalupa (Asetus 2019/6 artikla 102)	
Ensimmäisen hankintamaan osalta	2 130 €
Jokainen seuraava hankintamaa	1 230 €

2.2 ELÄINLÄÄKKEIDEN MUUTOSHAKEMUKSET

Alla mainitut maksut peritään jokaisesta myyntiluvasta tai rekisteröinnistä erikseen. Jos saman kaupanimen muille lääke muodoille ja/tai vahvuuksille haetaan samalla hakemuskäytännöllä täysin samanlaista muutosta, maksu peritään vain yhdeltä myyntiluvasta tai rekisteröinniltä.

Muutosten ryhmittelyssä (G) jokaisesta muutoksesta maksetaan maksuasetuksen mukainen käsittelymaksu. Poikkeuksena kaupanimeä koskeva ryhmitelty muutoshakemus, jolloin hakemuksesta maksetaan vain yksi käsittelymaksu.

Työnjakomenettelyssä (WS) jokaisesta muutoksesta maksetaan maksuasetuksen mukainen käsittelymaksu. Käsittelymaksu maksetaan sen mukaan, mikä on Suomen rooli kyseisessä prosessissa.

2.2.1 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu	
Arviointia edellyttävät muutoshakemukset	
Pidennetty aikataulu ¹⁾	4 320 €
Standardi aikataulu ²⁾	900 €
Lyhennetty aikataulu	385 €
Kansallisen rekisteröidyn homeopaattisen eläinlääkkeen muutoshakemus	1 020 €
<p>¹⁾ Esimerkiksi käyttöaiheen tai kohde-eläinlajin lisäys, muutokset vaikuttavassa aineessa (aineissa), vahvuudessa, lääke muodossa tai antoreitissä</p> <p>²⁾ Myös varoajan muutos</p>	
2.2.2 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona	
Arviointia edellyttävät muutoshakemukset	
Pidennetty aikataulu	3 500 €
Standardi aikataulu	670 €
Lyhennetty aikataulu	280 €
2.2.3 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
Arviointia edellyttävät muutoshakemukset	
▪ Pidennetty aikataulu	
▪ Standardi aikataulu	
Prosessimaksu	2 240 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	
Arviointia edellyttävät muutoshakemukset	
▪ Lyhennetty aikataulu	
Prosessimaksu	1 010 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti	
Työnjakomenettely	
Prosessimaksu	4 500 €
Lisäksi käsittelymaksu kohdan 2.2.1 (Eläinlääkkeiden kansallinen myyntilupa) mukaisesti.	
2.2.4 Eläinlääkkeiden myyntiluvan tai rekisteröinnin siirtäminen uudelle haltijalle	
Myyntiluvan ja rekisteröinnin siirtäminen toiselle	205 €
2.2.5 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset, rinnakkaiskauppa	
▪ Tyypin II muutokset	675 €
▪ Tyypin IB muutokset	280 €

2.3 ELÄINLÄÄKKEIDEN VUOSIMAKSUT

<ul style="list-style-type: none">▪ Maksu peritään jokaisesta myyntiluvasta ja rekisteröinnistä.▪ Vuosimaksu sisältää kustannukset rekistereiden ylläpidosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamasta lääkeinformaatiosta, haittavaikutus seurannasta, tuotevirheiden käsittelystä, ei-arviointia vaativien muutoshakemusten käsittelystä, tyyppin IA rinnakkaiskauppavalmisteiden muutoshakemusten käsittelystä, markkinoinnin valvonnasta sekä ATC-luokitus- ja DDD-annosrekisterien ylläpidosta ja lääkekulutustilastoinnista.▪ Suppeita markkinoita koskevien ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtävien hakemuksien nojalla myönnetyn kansallisen myyntiluvan kohdalla vuosimaksu sisältää myös uudelleentarkastelumenettely.▪ Maksu määräytyy edellä mainittujen suoritteiden aiheuttamien keskimääräisten kustannusten perusteella lääkevalmisteen myyntilupaa tai rekisteröintiä kohti.	
Myyntiluvallisen eläinlääkkeen vuosimaksu	1 580 €
Eläimille rekisteröityjen ja myyntiluvallisten homeopaattisten eläinlääkkeiden vuosimaksu	225 €
Rinnakkaiskauppaluvan vuosimaksu	770 €

2.4 ELÄINLÄÄKKEEN MYYNTILUVAN UDELLEENTARKASTELUMENETTELY

2.4.1 Eläinlääkkeen tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu	
<p>Uudelleentarkastelumenettely koskee suppeita markkinoita koskevia ja poikkeuksellisissa olosuhteissa tehtäviä hakemuksia.</p> <p>Suomen toimiessa viitejäsenvaltiona tunnustamismenettelyssä uudelleentarkastelumenettelystä peritään prosessimaksu.</p> <p>Prosessimaksu sisältää saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet. Maksu peritään jokaisesta prosessista erikseen.</p>	
Uudelleentarkastelumenettelyn prosessimaksu	2 240 €

3 TIETEELLINEN NEUVONTA

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellinen neuvonta	5 600 €
Eläinlääkkeiden tieteellinen neuvonta	850 €

4 ERITYISLUVAT JA LUOKITTELU

Lääkelain 21 f §:ssä tarkoitettu potilaskohtainen lupa (erityislupa)	0 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät potilaskohtaiset erityisluvut	30 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät eläinlääkkeiden erityisluvut	40 €
Lääkelain 21 f:ssä tarkoitettu laitoskohtainen lupa (erityislupa)	60 €
Kiireellistä käsittelyä edellyttävät laitoskohtaiset erityisluvut	100 €
Valmisteita koskevat luokittelupäätökset	560 €

5 VIENTITODISTUKSET

Lääkkeiden ja eläinlääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvät lääkkeiden tai eläinlääkkeiden teollista valmistusta ja tukkukauppaa koskevat todistukset	
Tavallisessa aikataulussa pyydetty todistus	170 €
Nopeutetusti pyydetty todistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	340 €
Lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus	
Ensimmäinen kappale	170 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	35 €
Nopeutetusti pyydetty lääkinnällisen laitteen myynnin esteettömyystodistus, jonka toimitusaika alle 2 viikkoa tilauksesta	
Ensimmäinen kappale	340 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	65 €
Virallinen todistus lääkinnällisten laitteiden laiterekisterissä olevista laitteista	
Ensimmäinen kappale	170 €
Samassa yhteydessä tilatut kaksoiskappaleet	35 €

6 LÄÄKEVALVONTAAN LIITTYVÄT MUUT LUVAT, REKISTERÖINNIIT, PÄÄTÖKSET, TODISTUKSET JA ILMOITUKSET

Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvien hakemusten käsittely (Asetus 2019/6, artikla 9)	900 €
Hakemus kliinisen eläinlääketutkimuksen tutkimussuunnitelman olennaisesta muutoksesta	270 €
Lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely	280 €

Lääkkeiden, eläinlääkkeiden ja vaikuttavien aineiden teollista valmistusta, lääketukkukaupan harjoittamista ja pitkälle käytettävässä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamista koskevat toimiluvat tai rekisteröinnit, lääkkeiden välittämistä koskeva rekisteröinti sekä toimilupiin ja rekisteröintiin tehtävät muutokset:	
Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden teolliseen valmistamiseen (Lääkelaki 8 §, Asetus 2019/6 artikla 88)	3 350 €
Lupa lääkkeiden ja eläinlääkkeiden sopimusanalysointiin (Lääkelaki 10 §, Asetus 2019/6 artikla 88)	1 680 €
Lupa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden valmistamiseen kliinisiin lääketutkimuksiin ja/tai eläinlääketutkimuksiin (Lääkelaki 8 §, 15 a §)	1 680 €
Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa (Lääkelaki 8 §, 15 c §)	1 680 €
Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen valmistajan rekisteröinti	2 240 €
Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääke-/vaikuttavan aineen valmistaja	1 120 €
Muutokset rekisteröintitietoihin	560 €
Lupa harjoittaa lääkkeiden tai eläinlääkkeiden tukkukauppaa	1 960 €
Lääketukkukauppatoiminnan harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen	1 120 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan toimilupa	1 120 €
Eläinlääkkeen vaikuttavan aineen ETA-alueelle tuojan ja jakelijan rekisteröinti	1 120 €
Maksua ei peritä toimiluvanhaltijoilta, jotka tuovat lääke-/vaikuttavia aineita omaan lääkelaisessa 8 § tai asetuksen (EU) 2019/6 artiklassa 88 tarkoitettuun valmistukseen	
Muutokset rekisteröintitietoihin	560 €
Lääkkeiden välittäjän rekisteröinti	1 120 €

Jos toimilupahakemus, rekisteröinti tai muutos niihin edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaa koskevat toimiluvat ja niiden muutokset	3 350 €
Kudoslaitos- tai veripalvelutoimintaan liittyvät tuonti- ja vientiluvat	560 €
Kudoslaitostoimintaan liittyvä tuontitodistus	560 €
Potilaskohtaiset tuonti- ja vientiluvat	115 €
Mikäli toimilupahakemus tai toimiluvan muutoshakemus edellyttää ennakkotarkastusta, tarkastus laskutetaan erikseen.	
Apteekkilupa	5 600 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa	1 410 €
Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	1 410 €
Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi)	560 €
Sivuapteekkilupa	2 810 €
Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona	2 810 €
Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta	2 810 €
Apteekin verkkopalvelun tai muun etäviestimen ennakoilmoituksen käsittely	1 120 €
Apteekin jokaisen seuraavan etäviestimen käyttöönottoon liittyvän muutosilmoituksen käsittely	450 €
Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen	1 120 €
Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella	5 600 €
Lupa sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai sotilasapteekin perustamiseksi	5 600 €
Läkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen	2 240 €
Läkelain 62 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen, lukuun ottamatta lääkkeen toimittamista yksittäisen potilaan hoitoa varten tai tartuntatautilain nojalla järjestettyyn tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden toimittamista varten	1 120 €

Velvoitevarastoinnin alituluspa tai lääkevalmisteen/eläinlääkkeen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen/vaikuttavan aineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta	610 €
Velvoitevarastoinnista vapauttaminen tai velvoitevarastoinnin järjestäminen muulla tavalla; kokonaan tai kukin samaa lääke-/vaikuttavaa ainetta sisältävä lääkevalmiste/eläinlääkeryhmä	
Hakemus jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	670 €
Hakemus jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun vapauttamisen tai muulla tavalla järjestämisen alkamispäivää	1 340 €

Huumausainelain mukaiset luvat ja päätökset mukaan lukien päätös toiminnanharjoittamista koskevasta rekisteröitymisestä ja vastuuhenkilöpäätös sekä huumausaineen valmistuksessa käytettäviin aineisiin liittyvät luvat lukuun ottamatta yksittäisen potilaan hoitoa varten tarvittavaa lupaa	225 €
Muiden maiden edellyttämät lääkkeiden, huumausaineiden tai huumausaineiden lähtöaineiden tuonnin esteettömyystodistukset	115 €
Päätös GLP-testauslaitoksen hyväksymisestä sekä päätökseen tehtävät muutokset	1 120 €

7 TOIMINNAN HARJOITTAMISEEN LIITTYVÄT TARKASTUKSET

Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta ja tarkastusmaksun lisäksi veloitetaan todelliset matka- ja majoituskustannukset sekä mahdolliset tulkkauskulut.

Reaaliaikaisesti etäyhteyksillä osittain tai kokonaan toteutettujen etätarkastuksien maksu on sama kuin jos kyseinen tarkastus tehtäisiin kokonaan paikan päällä. Jos tarkastuskohde sijaitsee Suomessa, kokonaan etätarkastuksena toteutetun tarkastuksen maksusta vähennetään 10 %.

Jokaisesta tarkastuksesta, joka on peruutettu toimijan omasta aloitteesta sen jälkeen, kun tarkastuksesta on kirjallisesti sovittu ja valmistelut aloitettu, peritään ensimmäisen päivän tarkastusmaksu sekä toteutuneet matkustamiseen ja tulkkauspalveluihin liittyvät kulut.

<p>Kliinisiin eläinlääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset</p> <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p> <p>Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>6 750 €</p> <p>3 375 €</p>
<p>Lääketurvatoiminnan tarkastus</p> <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p> <p>Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>4 500 €</p> <p>2 250 €</p>
<p>Lääkkeen ja eläinlääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijaan kohdistuva tarkastus</p> <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>4 500 €</p> <p>2 250 €</p>
<p>Lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus</p> <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p> <p>Ulkomaisiin kohteisiin kohdistuvissa tarkastuksissa lisäpäivämaksu peritään jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>7 350 €</p> <p>3 675 €</p>
<p>Toimijan omasta pyynnöstä tehty lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus</p> <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta</p>	<p>11 200 €</p> <p>5 600 €</p>
<p>Lääkkeitä, eläinlääkkeitä tai vaikuttavia aineita kliinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, kotimaa</p> <p>1 päivän osalta</p> <p>Lisäpäivät</p>	<p>3 350 €</p> <p>1 675 €</p>

Lääkkeitä tai eläinlääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin tai eläinlääketutkimuksiin valmistavan toimijan ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus, ulkomaat	
1 päivän osalta	6 750 €
Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	3 375 €
Lääke- ja eläinlääketukkukaupan tarkastus	
1 päivän osalta	6 750 €
Lisäpäivät	3 375 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukaupatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	3 375 €
Lääke- ja eläintukkukaupan tarkastus, mikäli toiminta ei sisällä lääkevalmisteiden/eläinlääkkeiden varastointia ja hallussapitoa, tai varastointi ja hallussapito on rajoitettu ainoastaan homeopaattisiin valmisteisiin tai lääkelain 35 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin lääkenäytteisiin tai lääkevalmisteisiin, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä tai eläimillä	
1 päivän osalta	4 500 €
Lisäpäivät	2 250 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu lääketukkukaupatoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	2 250 €
Antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita välittävän lääketukkukaupan tarkastus tai lääkkeiden välittäjän tarkastus	
1 päivän osalta	2 240 €
Lisäpäivät	1 120 €
Lääke-/vaikuttavien aineiden ETA-maahantuojan ja/tai jakelijan erikseen tehty tarkastus	3 350 €
Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan sekä elinsiirtokeskuksen tarkastus	
1 päivän osalta	3 350 €
Lisäpäivät	1 675 €
Yksittäisen toiminnan osa-alueeseen kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia	2 240 €
Kudoslaitostoiminnan kirjallinen tarkastus	1 120 €
Luovutussairaalan tarkastus	2 240 €
Luovutussairaalan kirjallinen tarkastus	1 120 €

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus	
1 päivän osalta	3 350 €
Lisäpäivät	1 675 €

Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastus	
1 päivän osalta	4 500 €
Lisäpäivät	2 250 €
Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia	2 250 €
Sivuapteekin tarkastus	
Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä	2 250 €
Erillisenä tarkastuksena	3 350 €
GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, kotimaa	
1 päivän osalta	4 500 €
Lisäpäivät	2 250 €
Yksittäiseen toimintaan kohdennettu tarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia	2 250 €
GLP–testauslaitoksen hyväksymiseen tai valvontaan liittyvä tarkastus, ulkomaat	
1 päivän osalta	6 750 €
Lisäpäivät jokaisen paikan päälle matkustaneen tarkastusryhmän jäsenen osalta	3 375 €
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity lääkelain nojalla tehtävää tarkastusta:	
Huumausaine- tai velvoitevarastointilainsäädännön nojalla tehdyt tarkastukset	
1 päivän osalta	2 240 €
Lisäpäivät	1 120 €
Seuraavat tarkastukset ovat maksullisia silloin, kun tarkastukseen ei liity muun sektorilainsäädännön nojalla tehtävää tarkastusta:	
Kyberturvallisuuslain ja yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain nojalla tehdyt tarkastukset	
1 päivän osalta	2 240 €
Lisäpäivät	1 120 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	1 120 €

Kirjallinen tarkastus	1 120 €
Lääkevalmisteen turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän tarkastus	6 750 €
Biopankin tiloja ja toimintaa koskeva tarkastus	
1 päivän osalta	2 800 €
Lisäpäivät	1 400 €
Alkiotutkimusta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 11 §:n mukaisesti tekevän tai opetusta ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 11 §:n nojalla antavan yksikön toimintaa koskeva tarkastus	
Jokaiselta tarkastuspäivältä	1 120 €
Kirjallinen tarkastus	560 €
Lääkinnällisten laitteiden ja MD-asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden valmistajien tarkastukset	
1 päivän osalta	5 600 €
Lisäpäivät	2 800 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	2 800 €
Kirjallinen tarkastus	2 240 €
Lääkinnällisten laitteiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien, järjestelmän ja toimenpidepakkauksen kokoajien, sterilointipalvelujen tuottajien, ammattimaisen asennuksen/huollon ja jakelijoiden tarkastukset	
1 päivän osalta	2 800 €
Lisäpäivät	1 680 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	1 680 €
Kirjallinen tarkastus	1 120 €
Ammattimaisten käyttäjien ja terveydenhuollon yksiköiden oman laitevalmistuksen tarkastus	
1 päivän osalta	2 800 €
Lisäpäivät	1 680 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	1 680 €
Kirjallinen tarkastus	1 120 €
Kliinisten laitetutkimusten tai IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten tarkastukset	
1 päivän osalta	6 100 €
Lisäpäivät	3 050 €
Tarkastus, jonka kokonaiskesto korkeintaan 4 tuntia	3 050 €
Kirjallinen tarkastus	1 120 €

8 LÄÄKEVALMISTEEN EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN SOPIMUSTEN ARVIOINTI JA SEURANTA

Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 950 €
Ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutumisen arviointilausunto jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen	3 350 €
Kohdan maksut sisältävät saman kaupanimen kaikki lääkemuodot ja/tai vahvuudet, edellyttäen että ne ovat saman ehdollisen korvattavuuden sopimuksen piirissä.	

9 ALKUPERÄISTÄ PÄÄTÖSTÄ TAI VASTAAVAA ASIAKIRJAA KORVAAVAT JÄLJENNÖKSET LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESSA SÄILYTETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Jokaiselta alkavalta 10 sivulta	8 €
Jokaiselta alkavalta 10 sivulta, jotka edellyttävät tietojen salassapitoa	14 €

10 PÄÄTÖKSET, JOTKA KOSKEVAT TIEDON ANTAMISTA MUISTA KUIN VIRANOMAISEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA ANNETUN LAIN 9 JA 11 §:n MUKAISISTA ASIAKIRJOISTA

Päätökset, jotka koskevat tiedon antamista muista kuin viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 9 ja 11 §:n mukaisista asiakirjoista	
Uutta tutkimusta koskeva tietolupa tai aineiston laajennus paitsi milloin kyseessä on opinnäytetyötä koskeva päätös	395 €
Opinnäytetyöhön liittyvä tietolupa- tai aineiston laajennuspäätös	225 €
Tutkimus katsotaan opinnäytetyöksi, kun kyse on yksittäisen tutkijan opinnäytetyöstä. Jos lupaa haetaan opinnäytetyöhön, joka tehdään osana laajempaa tutkimushanketta tai useampaan opinnäytetyöhön samalla hakemuksella, sovelletaan 350 € maksua.	
Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista tai tarkistamista tai tutkijaryhmän täydentämistä koskeva päätös	55 €

11 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAT LUVAT, ILMOITUKSET JA HAKEMUKSET

11.1. Lääkinnällisten laitteiden luvat ja ilmoitukset	
Toimijoiden roolikohtainen ensirekisteröintimaksu: <ul style="list-style-type: none"> - Suomeen sijoittautuneet valmistajat, - yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat, - järjestelmän tai toimenpidepakkauksen kokoajat, - sterilointipalvelun tuottajat, - valtuutetut edustajat, - maahantuojat, - laitteita vähittäismyyjille, terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimijoille ja muille ammattimaisille käyttäjille jakelevat jakelijat; sekä - omaa laitevalmistusta harjoittavat terveydenhuollon yksiköt 	355 €
MD-asetuksen (EU) 2017/745 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset: <ul style="list-style-type: none"> - Lain soveltamista koskeva päätös MD-asetuksen 4 artiklan mukaisesti 	2 240 €
<ul style="list-style-type: none"> - Luokittelupäätös MD-asetuksen 51 artiklan mukaisesti 	560 €
IVD-asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset soveltamis- ja luokittelupäätökset: <ul style="list-style-type: none"> - Lain soveltamista koskeva päätös IVD-asetuksen 3 artiklan mukaisesti 	2 240 €
<ul style="list-style-type: none"> - Luokittelupäätös IVD-asetuksen 47 artiklan mukaisesti 	560 €
Poikkeusluvut: <ul style="list-style-type: none"> - MD-asetuksen riskiluokan I - Iia lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 	2 080 €
<ul style="list-style-type: none"> - MD-asetuksen riskiluokan Iib - III lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 	4 150 €
<ul style="list-style-type: none"> - IVD-asetuksen riskiluokan A in vitro -diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 	1 970 €
<ul style="list-style-type: none"> - IVD-asetuksen riskiluokan B, C ja D in vitro -diagnostista lääkinnällistä laitetta koskeva poikkeuslupa Suomessa 	3 950 €
11.2. Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten ja IVD-laitteiden suorituskykyä koskevien tutkimusten ilmoitukset ja hakemukset	
Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset: <ul style="list-style-type: none"> - MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa I mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset 	790 €
<ul style="list-style-type: none"> - MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa Iia - III mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset 	1 970 €
<ul style="list-style-type: none"> - MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä seuranta tutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä 	790 €

- Huomattavat muutokset kliinisiin tutkimuksiin	335 €
IVD-laitteiden suorituskykyä koskevat tutkimukset:	
- IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta	1 970 €
- IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 23 §:n mukainen ilmoitus lääkeshoidon ja diagnostiikan yhdistävän IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä	225 €
- IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskykyä koskevasta seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä	790 €
- Huomattavat muutokset IVD-laitteen suorituskykytutkimukseen	335 €
11.3. Ilmoitetun laitoksen lausuntopyyntö lääke-laite -yhdistelmistä	
Lausunto, lääkeainetta sisältävä laite (MD-asetuksen (EU) 2017/745 liite IX luku II 5.2 b)	10 200 €
Lausunto, diagnostiikan ja lääkkeen yhdistävä laite (IVD-asetuksen (EU) 2017/746 liite IX luku II 5.2 c)	10 200 €

12 KYBERTURVALLISUUSLAIN VALVONNAN MAKSUT

Toimijailmoituksen käsittely	360 €
Kyberturvallisuuslain mukaisen toimijailmoituksen ylläpitomaksu	360 €

13 ILMOITETTUJA LAITOKSIA KOSKEVAT NIMEÄMIS- JA ARVIOINTIMAKSUT

Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely MD-, IVD- tai AI-asetuksen mukaisesti	30 600 €
Ilmoitetun laitoksen nimeämis- ja muutospäätös	1 120 €
Ilmoitetun laitoksen MD-, IVD- tai AI-asetuksen mukainen määräaikaisarviointi	11 200 €
Ilmoitetun laitoksen MD-, IVD- tai AI-asetuksen mukainen uudelleenarviointi	20 400 €
Ilmoitetun laitoksen pätevyysalueen laajennus	
- Pätevyysalueen laajennuksen käsittely	5 250 €
- Pätevyysaluekoodikohtainen käsittelymaksu	1 900 €

14 BIOPANKKITOIMINTAAN LIITTYVÄT LUVAT JA ILMOITUKSET

Ilmoitus biopankkitoiminnan aloittamisesta	3 370 €
Ilmoitus biopankkitoiminnan muuttamisesta	335 €
Biopankin ilmoitus toimintojen yhdistämisestä	1 120 €
Lupa siirtää biopankki kokonaan tai osittain ulkomaille	1 120 €
Biopankkirekisterin ylläpito- ja käyttökustannuksista aiheutuva vuosimaksu	820 €
Päätös julkisen tiedonannon edellytysten täyttymisestä	1 120 €

15 KUDOSLAIN MUKAISET LUVAT

Ihmisen elimien, kudosten ja solujen lääketieteelliseen talteen ottamiseen tai käyttöön raskauden keskeyttämisen tai keskenmenon yhteydessä annettavat luvat	790 €
Ruumiiden käytöstä lääketieteellisessä opetustoiminnassa annettavat luvat	790 €
Elimien, kudosten, solujen ja kudoksenäytteiden muuttuneeseen käyttötarkoitukseen annettavat luvat	790 €
Lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä tutkimus	790 €

16 LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA ANNETUN LAIN (488/1999) NOJALLA ANNETTAVAT LUVAT

Lupa alkiotutkimusta tekeväälle laitokselle	3 350 €
--	----------------