

# 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 rapporterade 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 eftersänka 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 2024

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Specialsakkunnig Essi Suonvieri