

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 2 päivänä helmikuuta 2022

103/2022

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla sellaisena kuin se on laissa 348/1994:

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia ja direktiivin 2001/20/EY kumoamista koskevan Euroopan neuvoston ja parlamentin asetuksen (2014/536/EU, *lääketutkimusasetus*) mukaan suoritettavasta kliinistä lääketutkimusta koskevasta hakemuksesta perittäviin suoritteisiin.

Tätä asetusta ei sovelleta lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä soveltamisalaan tai jotka voidaan aloittaa mainitun direktiivin mukaisesti. Tätä asetusta sovelletaan kuitenkin 98 artiklassa tarkoitetun määräajan päätyttyä tai jos 98 artiklan mukaan aloitettu kliininen lääketutkimus siirtyy lääketutkimusasetuksen 80 artiklassa tarkoitettuun EU-portaaliin.

2 §

Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitettuja maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii liitteessä 1 olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut, ovat seuraavat suoritteet:

- 1) lääketutkimusasetuksen 6 artiklan mukainen arviointiraportin osan I käsittely;
- 2) lääketutkimusasetuksen 7 artiklan mukainen arviointiraportin osan II käsittely;
- 3) lääketutkimusasetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisten arviointiraportin osien I ja II yhtäaikainen käsittely;
- 4) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukainen käsittely, kun Suomi lisään asianomaiseksi jäsenvaltioksi;
- 5) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukainen käsittely, kun Suomi toimii raportoinnina jäsenvaltiona;
- 6) lääketutkimusasetuksen 18 artiklan mukainen arviointiraportin I osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen käsittely;
- 7) lääketutkimusasetuksen 20 artiklan mukainen arviointiraportin II osaan kuuluvan seikan huomattavan muutoksen käsittely; ja

8) lääketutkimusasetuksen 22 artiklan mukainen arviointiraportin I ja II osaan kuuluvien seikkojen huomattavan muutoksen käsittely.

3 §

Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä:

1) edellä 2 §:n 1–8 kohtien mukaisesta käsittelystä, kun kyseessä on ilman ulkopuolista rahoitusta tai julkisen terveydenhuollon toimintayksikön, korkeakoulun, tutkimuslaitoksen tai muun julkisen tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähteisestä tutkimuksesta. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä.

2) lääketutkimusasetuksen 14 artiklan mukaisesta asianomaisen jäsenvaltion lisäämistä koskevasta käsittelystä, kun Suomi on asianomaisena jäsenvaltiona jo mukana.

4 §

Maksun jakaminen

Edellä 2 ja 3 §:ssä säädetty maksut perii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, joka siirtää Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan osuuden Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

5 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 2 päivänä helmikuuta 2022 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2023.

Helsingissä 31.1.2022

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen

Johtaja Tuula Helander

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	
<ul style="list-style-type: none"> 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	
<ul style="list-style-type: none"> Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa) 	2000 €
<ul style="list-style-type: none"> Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen) 	1300 €
<ul style="list-style-type: none"> Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen) 	700 €
3.2. Kansainvälinen kliinisen lääketutkimuksen muutos, Suomi asianomaisena jäsenvaltiona	
<ul style="list-style-type: none"> Muutoshakemus koskee osia I ja II (käsittely yhtä aikaa) 	2000 €
<ul style="list-style-type: none"> Muutoshakemus koskee osaa I (käsittely erikseen) 	1300 €
<ul style="list-style-type: none"> Muutoshakemus koskee osaa II (käsittely erikseen) 	700 €