

04.01.2011

Dnro
4848/03.01.01/2010

Jakelussa mainitut

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MÄÄRÄYS: KLIINiset ELÄINLÄÄKETUTKIMUKSET

Kliiniset eläinlääketutkimukset -määräys on uudistettu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 3/2010 on tullut voimaan 1.1.2011 ja sillä kumotaan edellinen aiheesta annettu Lääkelaitoksen määräys 3/2005.

Määräys koskee lääkkeen kohde-eläinlajeilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Valtuutussäännökset määräyksen antamiselle ovat Lääkelain 88a §:ssä.

Määräyksen uudistamisessa sen sisältö on tarkistettu vastaamaan voimassa olevia säädöksiä.

Määräyksen soveltamisalaa tullaan tarkastelemaan kuluvan vuoden aikana uudelleen, kun uutta koe-eläintoimintaa koskevaa direktiiviä (82010/63/EU) implementoidaan Suomen lainsäädäntöön. Samalla harkitaan uudelleen tavoitekasvatetuilla koe-eläimillä tehtävien kliinisten tutkimusten kuulumista ennakoilmoitusvelvoitteen ulkopuolelle.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Eläinlääkäri Kristina Lehmann

LIITTEET VERKOSSA Määräys nro 3/2010 Kliiniset eläinlääketutkimukset
Fimean ajankohtaisissa verkkouutisissa www.fimea.fi.

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Elintarviketurvallisuusvirasto
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Maatalouden tutkimuskeskus
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, yliopistollinen eläinsairaala
Helsingin yliopisto, maa- ja metsätaloustieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, biotieteiden
laitos
Eläinkoelautakunta

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Eläinlääketeollisuus ry
Lääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry ATY
Suomen Eläinlääkäriliitto
Kuluttaja-asiamies
Eläinsuojeluliitto Animalia ry
SEY Suomen Eläinsuojeluyhdistysten liitto ry