

28.5.2013

Jakelussa mainitut

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MÄÄRÄYS JA OHJE:**Lääketurvatoiminta ja lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on uudistanut lääketurvatoimintaa koskevan määräyksen. Määräys koskee ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden lääketurvatoimintaa ja velvoittaa lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoita. Uudistettu määräys 4/2013 Lääketurvatoiminta tulee voimaan 1.6.2013, ja sillä kumotaan aikaisempi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräys 5/2010. Määräyksen sisältö on tarkistettu vastaamaan voimassa olevia säädöksiä, mukaan lukien laki lääkelain muuttamisesta 330/2013.

Myös ohje lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamisesta on uudistettu. Ohje kehottaa lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuja henkilöitä ilmoittamaan toteamistaan tai epäilemistään lääkkeiden käyttöön liittyneistä haittavaikutuksista Fimealle.

Uudistettu ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen tulee voimaan 1.6.2013, ja sillä kumotaan aikaisempi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohje 2/2010. Ohjeen yleinen sisältö on pysynyt ennallaan. Ohjeen uudistamisessa on otettu huomioon mm. kohde- ja sidosryhmien esittämiä muutostarpeita.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori Suvi Loikkanen

LIITTEET VERKOSSA

Määräys 4/2013 ja ohje 2/2013 Fimean ajankohtaisissa verkkouutisissa:
www.fimea.fi

JAKELU

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijat ja lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetut henkilöt

TIEDOKSI

Apteekkitavaratukkukauppiat
Luontaistuotealan keskusliitto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääketietokeskus
Suomen Lääkerinnakkaistuojat
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Kansaneläkelaitos
Kuluttaja-asiamies
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Sosiaali- ja terveysministeriö
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Sairaanhoidajaliitto
Lääkäriseura Duodecim
Suomen Proviisoriyhdistys
Myrkytystietokeskus
Suomen Keskinäinen Lääkevahinkovakuutusyhtiö
Lääketehtaat
Lääketukkukaupat