

Keskustelutilaisuus kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesta turvallisuusraportoinnista ja EU-portaalista

17.3.2022

Ohjelma

10.00 Tilaisuuden avaus ja Fimean kuulumiset, Jaostopäällikkö Pirjo Inki

10.15 EU-asetuksen aikana tutkimusvalmisteiden haittavaikutusraportointi (SUSAR) ja vuosiraportointi (ASR), Ylilääkäri Kimmo Ingman

10.45 EU-portaali ja -tietokanta, hakemuksen tekoa ja vinkkejä haastaviin kohtiin, Kliinisten lääketutkimusten koordinaattori Eija Mikkonen

11.30 Kysymyksiä ja vastauksia

12.00 Tilaisuus päättyy

Sic!-teemanumero: Kliiniset lääketutkimukset

- Ilmestyy **18.3.2022**
- Verkkolehti osoitteessa sic.fimea.fi
- Aiheina muun muassa:
 - Kliinisten lääketutkimusten suorittaminen EU-asetuksen aikana
 - Kliinisten lääketutkimusten kansallinen lainsäädäntö uudistui
 - Tukijan ja Fimean roolit kliinisissä lääketutkimuksissa
 - CTIS-portaali on kliinisten lääketutkimusten uusi koti
- Utiskirjeen tilaajille tieto uudesta sisällöstä suoraan sähköpostiin. [Tilaa uutiskirje>](#)

sic!
LÄÄKETIETOA FIMEASTA

UUSIN NUMERO PALSTAT ▾ ARKISTO ▾

Kliinisten lääketutkimusten suorittaminen EU-asetuksen aikana

Pirjo Inki, Marita Kallajärvi / Kirjoitettu 21.2.2022 / Julkaistu 18.3.2022



© Gettyimages/elenabs

[Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#)

 TULOSTA

Lainsäädännön uudistuksella halutaan lisätä kliinisten lääketutkimusten läpinäkyvyyttä ja EU:n kilpailukykyä niiden

Uusimmat uutiset EU asetuksesta

https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset

Markkinoinnin valvonta

Luokittelu

Lääketehtaat, -välittäjät ja -tukkukaupat

GLP-valvonta

Velvoitevarastointi

Huumausainevalvonta

Eräkohtainen valvonta

Fimean laboratorio

GMP-todistukset

Geenitekniikka

Vientitodistukset (CPP)

diagnostisia tai seurantamenetelmiä, ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä.

Epäselvissä tapauksissa Fimealta voi kysyä, onko lääketutkimuksesta tehtävä lupahakemus. Kysymykseen on hyvä liittää mukaan tutkimussuunnitelma käsittelyn nopeuttamiseksi.

Uutisia aiheesta

18.2.2022 Määräysluonnos lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista sekä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskevista vaatimuksista

18.2.2022 Euroopan lääkevirasto julkaisee ajankohtaista tietoa kliinisten lääketutkimusten CTIS-ohjelmasta uutiskirjeissään

14.2.2022 Keskustelutilaisuus kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesta turvallisuusraportoinnista ja EU-portaalista 17.3.2022 – ilmoittaudu mukaan!

2.2.2022 Maksuasetus EU:n kliinisten lääketutkimusten asetuksen mukaisista tutkimuksista julkaistu

18.1.2022 EU-aloite tukee potilaiden tarpeisiin vastaavia kliinisiä lääketutkimuksia

Muita uutisia

- Komission Eudralex 10 sivuilla Q&A on clinical trials regulation päivitetty tammikuussa -22
- Alkamassa EU:n kliinisten lääketutkimusten viranomaisten yhteistyöprojekti turvallisuusarvioinnista, jossa Fimea myös mukana
- Act EU- hanke lanseerattu
- Infotilaisuus yhdessä Tukijan kanssa suunniteltu toukokuulle

Kiitos!