

14.9.2012

Dnro
3427/03.01.01/2012

Jakelussa mainituille

Lausuntopyyntö lääketurvatoimintaa koskevasta määräysluonnoksesta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on valmistellut luonnoksen uudeksi lääketurvatoimintaa koskevaksi määräykseksi.

Uudella määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saattaa kansallisesti voimaan toimivaltaansa kuuluvia lääketurvatoimintaa koskevia vaatimuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ja sellaisena kuin se on muutettuna direktiiveillä 2001/24/EY, 2004/27/EY ja 2010/84/EY. Määräyksen sisältö on tarkistettu vastaamaan myös valmis-teilla olevia lääkelain säädöksiä (luonnos HE, STM 064:00/2011) ja valtuu-tussäännökset perustuvat lakiluonnoksen pykäläehdotuksiin. Lainsäädän-töyön edetessä määräysluonnoksen sisältöä tarkistetaan vastaavasti.

Uusi määräys on tarkoitus saattaa voimaan mahdollisimman nopeasti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausun-toa oheisesta määräysluonnoksesta. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Kirjaamoon viimeistään 26.10.2012. Lausunnot voi toimittaa joko postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00301 Helsinki tai sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi.

Lisätietoja asiassa antaa yliproviisori Suvi Loikkanen, puhelin (09) 4733 4380 ja lakimies Paavo Autere, puhelin (09) 4733 4540.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus järjestää kuulemistilaisuuden Lääketurvatoiminta -määräysluonnoksen ja Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen -ohjeluonnoksen valmistelusta 18.10.2012 klo 13–16 Fimean toimitiloissa (kokoustila Ursa Major, Mannerheimintie 103b, Helsinki). Tilai-suuteen pyydetään ilmoittautumaan sähköpostitse osoitteeseen 201084EU@fimea.fi.

Johtaja


Erkki Palva

Yliproviisori


Suvi Loikkanen

Liite

Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseksi
"Lääketurvatoiminta"

Jakelu

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijat