

14.9.2012

Dnro  
3428/03.01.01/2012

Jakelussa mainituille

**Lausuntopyyntö lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen –ohjeen luonnoksesta**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on valmistellut luonnoksen uudeksi lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevaksi ohjeeksi.

Ohjeen sisältö on tarkistettu vastaamaan valmisteilla olevia lääkelain säädöksiä (luonnos HE, STM 064:00/2011). Lainsäädäntötyön edetessä ohje-luonnoksen sisältöä tarkistetaan vastaavasti.

Uusi ohje on tarkoitus saattaa voimaan mahdollisimman nopeasti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta ohjeen luonnoksesta. 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](mailto: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 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen -ohjeluonnoksen ja Lääketurvatoiminta -määräysluonnoksen valmistelusta 18.10.2012 klo 13–16 Fimean toimitiloissa (kokoustila Ursa Major, Mannerheimintie 103b, Helsinki). Tilaisuuteen pyydetään ilmoittautumaan sähköpostitse osoitteeseen [201084EU@fimea.fi](mailto:201084EU@fimea.fi).

Johtaja

  
Erkki Palva

Yliproviisori

  
Suvi Loikkanen

Liite Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohjeeksi  
"Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen"

Jakelu Suomen Apteekkariliitto  
Helsingin yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Sairaanhoidajaliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys