

17.3.2014

Dnro
000327/00.01.02/2014

Jakelussa mainituille

Lausuntopyyntö uudistettavasta ohjeesta ”Eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen”

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) uusii ohjeen eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittamisesta (ohje 1/2009).

Fimeassa on valmisteltu luonnos päivitetyksi ohjeeksi. Päivitetty ohje on tarkoitus saattaa voimaan 1.6.2014.

Aiempaan ohjeeseen ei ole tehty merkittäviä sisällöllisiä muutoksia. Muutokset koskevat lähinnä määritelmien yhtenäistämistä eläinlääketurvatoimintaa koskevan määräyksen kanssa sekä ilmoituslomakkeiden saatavuutta koskevan tiedon päivittämistä.

Uusi ohje on voimassa toistaiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta ohjeluonnoksesta. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon viimeistään 17.4.2014. Lausunnot voi toimittaa postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA) tai sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi).

Lisätietoja asiassa antaa eläinlääkäri Jonna Kumpulainen, puhelin 029 522 3367.

Johtaja


Erkki Palva

Eläinlääkäri


Jonna Kumpulainen