

31.10.2014

Dnro
002646/00.01.00/2014**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) valmistamisesta yksittäisen potilaan käyttöön**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) pyytää lausuntoja uudesta määräyksestä, joka koskee pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) valmistamista yksittäisen potilaan hoitoon.

Uudella määräyksellä kumotaan Fimean määräys 3/2009. Määräyksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2015. Uudessa määräyksessä on selkeytetty voimassaolevaa määräystä.

Fimea pyytää Teiltä lausuntoja määräysluonnokseen, joka on tämän lausuntopyynnön liitteenä (Liite 1). Lausunnot määräysluonnokseen voi toimittaa joko sähköpostitse tai postitse Fimean kirjaamoon (kirjaamo@fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA) 28.11.2014 mennessä.

Yksikön päällikkö


Eeva Leinonen

Ylitarkastaja


Pirkko Puranen

Lisätietoa:

Ylitarkastaja Pirkko Puranen (029 522 3244)
Koordinoiva erikoistutkija Paula Salmikangas (029 522 3432)
Yksikön päällikkö Eeva Leinonen (029 522 3220)

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.