

10.1.2017

Dnro
6895/00.01.02/2016

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 uudistetun tartuntatautilain (1227/2016) säädöksiä. Tartuntatautilakiuudistuksen myötä rokotteiden haittavaikutusilmoitusten käsittely siirtyy Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle lääkkeiden haittavaikutusrekisterin yhteyteen. Rokotteiden haittavaikutusten ilmoittamisessa siirrytään noudattamaan vapaaehtoisuuteen pohjautuvaa lääkkeiden haittavaikutusilmoitusmenettelyä, jonka keskeisenä tarkoituksena on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia jatkoselvityksiä varten.

Tavoitteena on saattaa uudistettu ohje voimaan 1.3.2017. Ohje julkaistaan sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää kirjallista lausuntoanne oheisesta ohjeluonnoksesta. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa viimeistään 10.2.2017 sähköpostilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi. Lausunnon voi toimittaa myös postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 Fimea.

Lausunnot ovat julkisia, ellei lausuntoon sisälly viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 24 §:n perusteella salassa pidettäviä tietoja.

Lisätietoja asiassa antaa ylilääkäri Tiina Jaakkola, puhelin 029 522 3628.

Johtaja


Esa Heinonen

Ylilääkäri


Tiina Jaakkola

Liite	Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohjeeksi "Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen"
Jakelu	Lääkäriseura Duodecim Suomen Apteekkariliitto Suomen Farmasialiitto Suomen Hammaslääkäriliitto Suomen Lääkäriliitto Suomen Proviisoriyhdistys Suomen Sairaanhoidajaliitto Suomen Terveystieteiden tutkimuskeskus