

LAUSUNTO 10.2.2017  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus  
Kirjaamo, PL 55, 00034 Fimea  
[kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)



**Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevaksi ohjeeksi (Dnro 6895/00.01.02/2016)**

**Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida Fimean ohjeluonnosta ja toteaa seuraavaa:**

**Tausta:**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ylläpitää valtakunnallista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriä, johon tallennetaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuilta henkilöiltä ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta sekä lääkkeiden käyttäjiltä vastaanotetut haittavaikutusilmoitukset. Tartuntatautilakiuudistuksen myötä rokotteiden haittavaikutusilmoitusten käsittely siirtyy Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta (THL) Fimealle lääkkeiden haittavaikutusrekisterin yhteyteen. Rokotteiden haittavaikutusten ilmoittamisessa siirrytään noudattamaan vapaaehtoisuuteen pohjautuvaa lääkkeiden haittavaikutusilmoitusmenettelyä, jonka keskeisenä tarkoituksena on havaita aiemmin tunnistamattomia harvinaisia haittavaikutuksia jatkoselvityksiä varten.

**Lausuntonamme toteamme:**

Proviisoriyhdistyksen mielestä ohjeluonnos on erinomainen ja kannatettava. Tartuntatautilain muutokseen liittyvä rokotteiden haittavaikutusraportoinnin siirtyminen Fimeaan on järkevä toimenpide. Näkemyksemme mukaan haittavaikutusilmoitusten ja -tietojen keskittäminen yhteen paikkaan helpottaa sekä ilmoittamista että tietojen koostamista ja raportointia. Kaikki toimenpiteet, jotka edesauttavat haittavaikutusten mahdollisimman varhaista havaitsemista, ovat kannatettavia.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Mikko Lähdevuori  
puheenjohtaja

Tiina Kuosa  
toiminnanjohtaja