

20.07.2018

Dnro Fimea
004711/00.04.05/2018

Viite: STM075:00/2018 ja STM/313/2018

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua koskien 12.7.2018 päivättyä STM:n asetusmuutosluonnoksesta koskien valtakunnallisesta lääketieteellisestä tutkimuseettisesta toimikunnasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n muuttamista.

Fimea pyytää huomioimaan, että luonnosesityksessä ei mainita sitä seikkaa, että kun EU:n kliinisten lääketutkimusten asetusta 536/2014 aletaan käytännössä soveltaa, tullaan Suomessa tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista perimään yksi yhteinen maksu, joka kattaa sekä Fimean että Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan tekemän arvion. Tältä osin pyydetään esitysluonnosta tarkennettavan kohdan ”Esityksen vaikutukset” (2. kappale), jossa viitataan STM:n asetukseen 1417/2016 perustuviin kliinisten lääketutkimusten eettisestä arviosta perittäviin maksuihin, jälkeen.

Fimealla ei ole asetusmuutosluonnokseen muilta osin huomautettavaa.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Inki Pirjo

Ylijohtaja
Jaostopäällikkö

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 20.07.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.