

Tutkijoita ja asiantuntijoita jäsenrekisterissä: 105 + 15 vielä vahvistamatonta Expert Board jäsentä.

Kyselyt & tarjotut tutkimukset: 102. Ei uusia.

Asiantuntijapalvelut: 28. Ei uusia.

Yhteistyöpyynnöt: 10. Ei uusia.

FINPEDMED kokoaa strategiansa mukaiset asiantuntijapaneelit (Expert Boards):

Verkoston strategisten tavoitteiden mukaisesti verkosto kokoaa 14 asiantuntijapaneelia jotka kattavat kaikki lastentautien erikoisalajat ja suppeat erikoisalajat. Jokaiseen paneeliin nimetään 4–6 alan huippuasiantuntijaa Suomesta. Paneelin tehtäviin kuuluu antaa lääkeyrityksille ns. maakohtaisia lausuntoja ja arvioita oman erikoisalansa osalta verkostolle tarjottuihin lasten kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin kyselyihin mm. hoitokäytännöistä, diagnoosista, sairauden esiintyvyydestä tai toteutuksen sovellettavuudesta yleisesti. Vastineet ovat joko lyhyitä arvioita tai laajempia raportteja (Expert Reports). Tehtävä on palkkioperusteinen. Palkkio määräytyy tehtävän laajuuden mukaisesti (FINPEDMED palkkiotaulukko). Palkkiot maksetaan verkoston juridisen isäntäorganisaation, HYKS-instituutti Oy:n kautta. Asiantuntijapaneelit tullaan julkaisemaan FPM verkkosivuilla. Sivulla julkaistaan myös tehtävän kuvaus, salassapitovelvoite / jäsen ja palkkiotaulukot. Paneelien palvelutoiminta aloitetaan samanaikaisesti uuden käyttöjärjestelmän ja uudistettavan peruspalvelutoiminnan yhteydessä tämän vuoden aikana. Palvelupyynnöt käsitellään sähköisesti FPM:n kautta.

PDCO:n (Lastenlääkekomitean) julkaisemat agendat, pöytäkirjat ja Lehdistötiedotteet:

Nämä ovat nähtävillä PDCO:n sivulla:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/document_listing/document_listing_000192.jsp&mid=WC0b01ac0580028eab

– Validoitujen PIP:n kokonaismäärä on jo 1364.

EMA:n rekisteri myyntiluvallisista lääkevalmisteista, joille on myönnetty PIP lasten käyttöaiheisiin, ja jotka on saatettava markkinoille määrääjassa:

Myyntiluvan saaneet aikuisten valmisteet, joille on haettu ja myönnetty PIP lasten indikaationlaajennuksiin, tulee saattaa markkinoille kahden vuoden kuluessa. Myyntiluvan haltijat ovat velvoitettuja tuomaan lääkkeen markkinoille saadakseen lastenlääkeasetuksen mukaisen palkkion. Rekisterissä on tällä hetkellä 20 valmistetta. Rekisteri:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000359.jsp&mid=WC0b01ac058065c21f

Koulutukset ja tapahtumat: <http://www.finpedmed.fi/index.php?page=733&lang=1>

Seuraava info julkaistaan toukokuun alussa.

Ystävällisesti,

Pirkko Lepola,

FINPEDMED