

24.9.2010

Dnro  
4531/03.01.01./2010

Jakelussa maintuille

**Lausuntopyyntö lääkkeellisen kaasun toimittamista lääketehasta ja lääketukkukaupasta koskevasta määräsluonnoksesta**

Lääkkeellisen kaasun toimittamista koskevan Lääkelaitoksen määräyksen (6/2007) voimassaoloaika päättyy 31.12.2010. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa on valmisteltu luonnos uudeksi lääkkeellisen kaasun toimittamista lääketehasta ja lääketukkukaupasta koskevaksi määräykseksi. Uusi määräys on tarkoitus saattaa voimaan 1.1.2011.

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) määrittelee lääkelain (395/1987) 95 §:ssä sellaisena kuin se on muutettuna lailla 773/2009 mainitut tarkemmat määräykset lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta määräsluonnoksesta. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon viimeistään 29.10.2010. Lausunnot voi toimittaa postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kirjaamo, PL 55, 00301, Helsinki) tai sähköpostitse ([kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)).

Lisätietoja asiassa antavat ylitarkastaja Kari Lönnberg, puhelin (09) 4733 4504 ja yliproviisori Johanna Linnolahti puhelin (09) 4733 4516.

Johtajan sijaisena  
yksikön päällikkö

Eeva Leinonen

Yliproviisori

Johanna Linnolahti

LIITTEET Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseksi  
”Lääkkeellisen kaasun toimittaminen lääketehasta ja lääketukkukaupasta

JAKELU Lääkkeellisen kaasun valmistajat  
Lääkkeellisen kaasun maahantuojat ja lääketukkukaupat  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Kansaneläkelaitos  
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Aluehallintovirastot  
Lääketeollisuus  
Lääketukkukaupat  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Suomen Lääkerinnakkaistuojat  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, biotieteiden laitos  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Hengitysliitto Heli  
Suomen Sairaankuljetusliitto