

26.1.2011

Dnro
1673/03.01.01/2010

Jakelussa mainitut

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MÄÄRÄYS: LÄÄKEVALMISTEIDEN RINNAKKAISTUONTI

Lääkevalmisteiden rinnakkaistuontimääräys on uudistettu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2010 tulee voimaan 25.1.2011 ja sillä kumotaan edellinen aiheesta annettu Lääkelaitoksen määräys 7/2005.

Määräys koskee rinnakkaistuotuja lääkevalmisteita. Lääkevalmisteen myyntiluvalla rinnakkaistuonnissa tarkoitetaan myyntilupaa sellaiselle lääkevalmisteelle, jolla on jo myyntilupa Suomessa, mutta jonka markkinoille-tuoja on muu kuin jo kaupan olevan valmisteen myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin oikeuttama.

Määräyksen uudistamisessa sen sisältö on tarkistettu vastaamaan voimassa olevia säädöksiä.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Myyntilupakoordinaattori Merja Laakso

LIITTEET VERKOSSA

Määräys 6/2010 Fimean ajankohtaisissa verkkouutisissa:
www.fimea.fi

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt
Suomen lääkerinnakkaistujien yhdistys (SLRTY)
Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira)
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työvoima- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kansaneläkelaitos

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Elintarviketurvallisuusvirasto
Apteekkitavaratukkukauppiat
Luontaistuotealan Keskusliitto ry
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta

Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Kuntaliitto
Helsingin yliopiston apteekki
Kuopion yliopiston apteekki