

8.10.2018

Dnro
005473/00.01.00/2018

Jakelussa mainituille

Lausuntopyyntö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkeluetteloä koskevan päätöksen luonnoksesta 2019

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pyytää lausuntoja liitteenä olevasta lääkeluetteloä koskevasta päätöksen luonnoksesta ja sen liitteistä. Lääkeluettelo on ohjeellinen luettelo lääkkeeksi lueteltavista aineista. Fimea vahvistaa lääkeluettelon vähintään joka kolmas vuosi lääkelain 83 §:n nojalla. Päätös on tarkoitettu kansalaisille, mutta myös valvoville viranomaisille helpottamaan yleistä lääkevalvontaa ja erityisesti maahantuonnin valvontaa.

Fimea on ajantasastaan luettelon liitteissä mainittuja aineita vastaan Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevia aineita. Liite 1 sisältää myyntiluvallisten lääkevalmisteiden lääkeaineet sekä erityisluvalla määrättyt lääkeaineet. Liite 2 sisältää lääkkeellisiä lääkerohdoksia. Liite 1 A sisältää valvonnan piiriin säädettyt lääkeainejohdannaiset sekä prohormonit.

Tärkeimmät muutokset lausunnolla olevassa luonnoksessa lääkeluettelon 2019 liitteisiin:

Liite 1: 2640 lääkeainetta, joista uusia lääkeaineita on 135 kpl

Liite 1 A: 47 ainetta, joista uusia aineita on 6 kpl

Liite 2: 397 lääkkeellisesti vaikuttavaa rohdosta, ei uusia rohdoksia

Uudet aineet/lisätyt aineet on merkitty lihavoituina liitteisiin.

Lääkeluettelon luonnoksesta pyydetään kirjallisia lausuntoja. Lausuntoaika on 8.10. - 2.11.2018. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Lausunnot pyydetään toimittamaan 2.11.2018 mennessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon joko postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA tai sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi

Lausunnossa tulee mainita Fimean **diaarinumero 005473/00.01.00/2018**.

Johtaja

Esa Heinonen

Yliproviisori

Kristiina Pellas

LISÄTIEDOT

Lisätietoa antaa Fimeassa yliproviisori Kristiina Pellas p. 029 522 3422.

LIITTEET

A. Luonnos Fimean päätökseksi lääkeluettelosta v. 2019, päätösteksti
B. Luonnokset liitteiksi 1, 1 A ja 2. Uudet aineet/lisätyt aineet on merkitty lihavoituina liitteisiin.

JAKELU

Lääke- ja terveyshuolto ry
Elintarviketeollisuusliitto ry
Elintarviketurvallisuusvirasto
Espoon käräjäoikeus
Helsingin hallinto-oikeus
Helsingin hovi-oikeus
Helsingin käräjäoikeus
Helsingin syyttäjänvirasto
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta
Helsingin Yliopiston Apteekki
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Uudenmaan syyttäjänvirasto
Kaakkois-Suomen syyttäjänvirasto
Kemianteollisuus
Keskusrikospoliisi/rikostekninen laboratorio
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Korkein hallinto-oikeus
Korkein oikeus
Kuluttajaliitto ry
Luontaistuotteiden Tukku kaupan Liitto ry
Lääketeollisuus ry
Oulun käräjäoikeus
Pirkanmaan syyttäjänvirasto
Päivittäistavarakauppa ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Suomen Terveystuotekauppiain Liitto ry
Teknisen Kaupan Liitto
Teknokemian Yhdistys
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Tulli
Tullilaboratorio
Turun hallinto-oikeus
Turun käräjäoikeus
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtakunnansyyttäjänvirasto
Åbo akademi / Matemaattisluonnontieteellinen tiedekunta / Farmasia

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö