

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.1.2023

Kumottava(t) normi(t)

-

1. PÄÄTÖSASIAT

1.1. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:

Euroopan farmakopean yhdenntoista painoksen englanninkielisen version (European Pharmacopoeia 11th Edition)

1.2. Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):

-

1.3. Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

Euroopan farmakopea FIMEA/2019/000441
Euroopan farmakopea FIMEA/2020/001358
Euroopan farmakopea FIMEA/2020/003611
Euroopan farmakopea FIMEA/2020/007194
Euroopan farmakopea FIMEA/2021/001600
Euroopan farmakopea FIMEA/2021/003525
Euroopan farmakopea FIMEA/2021/007163
Euroopan farmakopea FIMEA/2022/001310
Euroopan farmakopea FIMEA/2022/003184

2. NEUVONTA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

3. VOIMAANTULO

Tämä päätös tulee voimaan 1.1.2023

Marjo-Riitta Helle
Yksikön päällikkö

Anniina Ritvanen
Tutkijakoordinaattori

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Elintarviketurvallisuusvirasto
Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojiin yhdistys ry
Eläinlääketuotajat
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto

LIITE/LIITTEET

-

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2022/006892
Euroopan farmakopea, 11. painos; resoluutio

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2022/006892-4
Päätös, 11-su

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: