

Päätös pvm 2.12.2021
Dnro FIMEA/2021/007163

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.1.2022

Kumottava(t) normi(t)

-

1. PÄÄTÖSASIAT

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

Euroopan farmakopean 10. painoksen kuudennen täydennysosan (European Pharmacopoeia, Supplement 10.6)

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

Barbital (0170)

1.3. Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

-

2. NEUVONTA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

3. VOIMAANTULO

Tämä päätös tulee voimaan 1.1.2022

Marjo-Riitta Helle
Yksikönpäällikkö

Anniina Ritvanen
Tutkijakoordinaattori

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveystoimisto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveystieteiden tutkimuskeskus
Elintarviketurvallisuusvirasto
Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Suomen Lääkerinnakkaistujien 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

-