



Päätös pvm 1.6.2020
Dnro FIMEA/2020/003611

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.7.2020

Kumottava(t) normi(t)

-

1. PÄÄTÖSASIAT

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

Euroopan farmakopean 10. painoksen toisen täydennysosan (European Pharmacopoeia Supplement 10.2)

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

Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots (2.6.24)
Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product (2.6.25)

1.3. Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

-

2. NEUVONTA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta.

3. VOIMAANTULO

Tämä päätös tulee voimaan 1.7.2020

Marjo-Riitta Helle
Yksikön päällikkö

Piia Salo
Jaostopäällikkö

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 Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
Eläinlääketuojat
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

-