



**Päätös pvm 28.11.2019**  
Dnro FIMEA/2019/000441

## **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös**

Euroopan farmakopea

### **Valtuutussäännökset**

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

### **Kohderyhmät**

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Apteekit  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

### **Voimaantulo**

1.1.2020

### **Kumottava(t) normi(t)**

-

## 1. PÄÄTÖSASIAT

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

Euroopan farmakopean kymmenennen painoksen englanninkielisen version (European Pharmacopoeia 10th Edition).

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

-

### **1.3. Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:**

Euroopan farmakopea 006355/00.01.01/2016

Euroopan farmakopea 001734/00.01.01/2017

Euroopan farmakopea 003416/00.01.01/2017

Euroopan farmakopea 006787/00.01.01/2017

Euroopan farmakopea 001388/00.01.01/2018

Euroopan farmakopea 003465/00.01.01/2018

Euroopan farmakopea 007374/00.01.01/2018

Euroopan farmakopea 001308/00.01.01/2019

Euroopan farmakopea 003551/00.01.01/2019

## 2. NEUVONTA

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta.

## 3. VOIMAANTULO

Tämä päätös tulee voimaan 1.1.2020

Marjo-Riitta Helle  
Yksikön päällikkö

Piia Salo  
Jaostopäällikkö

## JAKELU

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Apteekit  
Sairaala-apteekit  
Lääkekeskukset

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveystosasto  
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

-