

7.10.2011

Dnro  
3223/03.01.01/2010**Lääkevalmisteen myyntilupaa ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevan määräyksen 1/2009 muuttaminen**

## Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 23 a §:n 3 momentti ja 25 §:n 3 momentti sellaisena kuin ne ovat muutettuna lailla 773/2009

## Kohderyhmät

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Terveys- ja hyvinvoinnin laitos  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

## Voimassaoloaika

14.10.2011–31.12.2014

## Kumottava normi

–

## Sisällys

1. Yleistä .....	3
2. Lisäys määräykseen 1/2009 .....	3
3. Ohjaus ja neuvonta .....	3
4. Voimaantulo .....	3
JAKELU .....	4
TIEDOKSI .....	4

## 1. Yleistä

Tällä määräyksellä muutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten Fimean antamaa määräystä 1/2009 (Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen) siten, että määräykseen lisätään annosjakelupakkauksia koskevat määräykset. Määräystä 1/2009 ei muilta osin muuteta.

## 2. Lisäys määräykseen 1/2009

Lisätään Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevaan määräyksen 1/2009 seuraava uusi otsikko ja teksti:

### 8.3.3. Annosjakelupakkaus

Annosjakelupakkauksella tarkoitetaan lääkevalmisteelle erikseen annosjakelutarkoitukseen hyväksyttyä pakkauskokoa, jota käytetään jaettaessa yksittäiselle potilaalle lääkkeitä kerta-annoksiksi tietylle hoitojaksolle.

Valmisteille, jotka ovat saaneet myyntiluvan kansallisessa-, tunnustamistai hajautetussa menettelyssä, voidaan hakea myyntilupaa annosjakelupakkaukselle tyyppin I B muutoshakemuksella.

Valmisteen säilyvyydestä on tässä yhteydessä esitettävä säilyvyystutkimus-tulokset säilytettäessä valmistetta sellaisenaan alkuperäispakkauksen ulkopuolella (25°C, 60 % suhteellinen kosteus). Tulosten tulee kattaa koko haettu kesto aika. Lisäksi tulee esittää selvitys valmisteen valoherkkyydestä.

## 3. Ohjaus ja neuvonta

Fimea antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisessa.

## 4. Voimaantulo

Tämä määräys astuu voimaan 14.10.2011.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Yksikön päällikkö

Marjo-Riitta Helle

**JAKELU**

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

**TIEDOKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Kansaneläkelaitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Kuluttajavirasto  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Eläinlääketuojat ry  
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Luontaistuotealan keskusliitto ry  
Luontaistuotealan tukkukauppioiden Liitto ry  
Suomen Luontaistuotekauppioiden Liitto ry  
Päivittäistavarakauppa ry  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Kuntaliitto  
Yliopiston Apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Suomen Homeopaatit ry  
Antroposofisen Lääketieteen Yhdistys ry