

7.10.2011

Dnro
3223/03.01.01/2010

Jakelussa mainitut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys:**Määräyksen 1/2009 (lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen) muuttaminen**

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevaa määräystä 1/2009 on muutettu määräyksellä 4/2011. Määräys 4/2011 tulee voimaan 14.10.2011.

Voimassa olevaan määräykseen 1/2009 tehtiin määräyksellä 4/2011 lisäys, jonka perusteella myyntiluvan haltija voi hakea myyntilupaa erityiselle, vain annosjakeluun tarkoitetulle pakkauskoolle.

Keskeisenä sisältönä on ohjeistaa menettely, jolla tällaista erityistä annosjakelupakkausta haetaan.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Yksikön päällikkö Marjo-Riitta Helle

LIITTEET VERKOSSA Määräys nro 4/2011 *Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen* Fimean ajankohtaisissa verkkouutisissa: www.fimea.fi

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 tukkukauppiain Liitto ry
Suomen Luontaistuotekauppiain 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