

24.10.2011

Dnro
4562/03.01.01/2011

Jakelussa mainitut

Lausuntopyyntö apteekkien lääkevalmistusta koskevasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyslunnoksesta

Apteekkien lääkevalmistusta koskevan Lääkelaitoksen määräyksen 4/2006 voimassaoloaika päättyy 31.12.2011. Uutta määräystä on valmisteltu työryhmässä, jossa on ollut mukana viranomaisten lisäksi käytännön toimijoita ja sidosryhmien edustajia.

Määräyslunnoksessa kuvataan apteekkien, sivuapteekkien, sairaalaapteekkien ja lääkekeskusten hyvien tuotantotapojen mukaisen lääkevalmistuksen periaatteet. Määräys sisältää myös apteekkien välisen sopimusvalmistuksen menettelytapoja.

Määräyksen uudistamisessa sen sisältö on tarkistettu ja päivitetty vastamaan voimassa olevia säädöksiä.

Valmistelun yhteydessä käydyn keskustelun perusteella päätettiin, että annosjakelua ja sopimusvalmistusta koskevat tarkemmat määräykset annetaan myöhemmin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta määräyslunnoksesta. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon viimeistään 15.11.2011. Lausunnot voi toimittaa postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kirjaamo, PL 55, 00301 Helsinki) tai sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi).

Uusi apteekkien lääkevalmistusta koskeva määräys tulee voimaan 1.1.2012. Määräys julkaistaan sähköisenä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

Johtaja


Eija Pelkonen

Yliproviisori


Anna von Bonsdorff-Nikander

Lisätietoja asiassa antaa yliproviisori Anna von Bonsdorff-Nikander, puhelin (09) 4733 4478 ja yksikön päällikkö Eeva Leinonen, puhelin (09) 4733 4510.

Liite Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseksi "Apteekkien lääkevalmistus".

Jakelu

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Suomen Kuntaliitto
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Palvelualojen ammattiliitto, apteekkialan osasto
Sairaala-apteekit
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö
Elintarviketurvallisuusvirasto
Kansaneläkelaitos
Sotilaslääketieteen keskus
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Aluehallintovirastot
Statens ämbetsverk på Åland (Ahvenanmaan valtionvirasto)
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Pharmadata Oy
Receptum Oy