

14.12.2012

Dnro
3824/03.01.01/2012

Jakelussa manitut

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen uudistettu määräys:
Lääkkeiden hyvät tuotantotavat**

Määräys lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista on uudistettu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 5/2012 tulee voimaan 1.1.2013 ja sillä kumotaan aikaisempi Lääkelaitoksen määräys 5/2007.

Määräyksellä vahvistetaan lääkkeiden teollisessa valmistuksessa ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa kliinisiin lääketutkimuksiin noudatettavat hyvät tuotantotavat sekä lääkelain 9 §:n tai 15 b §:n tarkoittaman kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa määräyksen soveltamisesta.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Yliproviisori Anne Junttonen

Liitteet verkossa

Määräys 5/2012 Fimean ajankohtaiset uutiset
www.fimea.fi

JAKELU

Lääketehtaat
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Lääketeollisuus
Rinnakkaislääketeollisuus
Apteekkitavaratukkukauppiat
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Sotilaslääketieteen Keskus
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, Biotieteiden laitos
Kemianteollisuus
Luonnontieteiden Akateemisten Liitto LAL