

8.10.2013

Dnro  
000396/00.01.02/2013

Jakelulistan mukaan

**Lausuntopyyntö lääkkeiden hyvien jakelutapojen määräyksestä**

Lääketukkukaupan hyviä toimintatapoja koskevan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen (4/2012) voimassaoloaika päättyy 31.12.2013. Lääketukkukauppojen on noudatettava jakelussaan lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Kun lääketehaat jakelevat omia lääkkeitään, myös niiden on noudatettava jakelussaan lääkkeiden hyviä jakelutapoja.

Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvat, uusitut ohjeet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 68/01) on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 8.3.2013. Ne ovat tulleet voimaan EU:ssa 8.9.2013. Tällä määräyksellä täsmennetään noudatettavat lääkkeiden hyvät jakelutavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteiden sekä muiden lääkkeiden osalta.

Kirjallisia lausuntoja määräysluonnoksesta pyydetään viimeistään 19.11.2013. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon joko postitse osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA tai sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi.

Uusi määräys tulee voimaan 1.1.2014. Määräys julkaistaan sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla.

Johtajan sijaisena, yksikön päällikkö

Eeva Leinonen

Yliproviisori

Johanna Linnolahti

**JAKELU**

Lääketukkukaupat  
Lääketehtaat

**TIEDOKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Lääketeollisuus  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tiedekunta  
Åbo Akademi, Luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, farmasian yksikkö