

14.10.2015

Dnro  
004289/00.01.00/2015

Jakelussa mainitut

**Lausuntopyyntö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkeluetteloja koskevan päätöksen luonnoksesta 2016**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valmisteleu uuden päätöksen lääkeluettelosta ja sen liitteistä. Lääkeluettelo on ohjeellinen luettelo lääkkeeksi lueteltavista aineista. Fimea vahvistaa lääkeluettelon vähintään joka kolmas vuosi lääkelain 83 §:n nojalla. Päätös on tarkoitettu kansalaisille, mutta myös valvoille viranomaisille helpottamaan yleistä lääkevalvontaa ja erityisesti maahantuonnin valvontaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pyytää lausuntoanne liitteenä olevasta luonnoksesta, joka koskee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkeluetteloja 2016 koskevaa päätöstä liitteineen.

Fimea on ajantasaistanut luettelon liitteissä mainittuja aineita vastaamaan Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevia aineita. Liitteessä 1 on listattu myyntiluvallisten lääkevalmisteiden lääkeaineet sekä erityisluvalla määrätyt lääkeaineet. Liite 2 sisältää lääkkeellisiä lääkerohdoksia. Liite 1 A sisältää valvonnan piiriin säädetyt lääkeainejohdannaiset sekä prohormonit.

Tärkeimmät muutokset lääkeluettelon 2016 liitteisiin:

Liite 1: 2497 lääkeainetta.

- Liitteeseen 1 on lisätty 122 ainetta

Liite 1 A: 48 ainetta.

- Liitteeseen 1 on lisätty 8 ainetta

Liite 2: 401 lääkkeellisesti vaikuttavaa rohdosta.

- Liitteeseen on lisätty 1 rohdos

## Lääkeluettelon 2016 luonnoksesta pyydetään kirjallisia lausuntoja.

Lausunnot pyydetään toimittamaan viimeistään 13.11.2015 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Kirjaamoon joko postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA tai sähköpostitse osoitteeseen [kirjaamo@fimea.fi](mailto:kirjaamo@fimea.fi)

Lausunnossa pyydetään mainitsemaan Fimean diaarinumero 004289/00.01.00/2015.

Johtaja



Erkki Palva

Yliproviisori



Kristiina Pellas

## LISÄTIEDOT

Lisätietoa antavat Fimeassa yliproviisori Kristiina Pellas p. 029 522 3422

(Päätös ja liitteet) ja lakimies Lasse Aarola p. 029 522 3612 (Päätösteksti).

## LIITTEET

A. Luonnos Fimean päätökseksi lääkeluettelosta 2016, päätösteksti

B. Liitteet 1, 1 A ja 2 . Uudet aineet/lisätyt aineet on merkitty lihavoituina liitteisiin.

## JAKELU

Apteekkitavaratukkukauppiat ry  
Elintarviketeollisuusliitto ry  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Helsingin käräjäoikeus  
Helsingin syyttäjänvirasto  
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta  
Helsingin Yliopiston Apteekki  
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos  
Itä-Suomen yliopiston apteekki  
Kemiateollisuus  
Keskusrikospoliisi/rikostekninen laboratorio  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto  
Kuluttajat ry  
Luontaistuotteiden Tukku kaupan Liitto ry  
Lääketeollisuus ry  
Lääketietokeskus Oy  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Myrkytystietokeskus  
Päivittäistavarakauppa ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Farmasialiitto ry  
Suomen Kuntaliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys ry  
Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto ry  
Teknisen Kaupan Liitto  
Teknokemian Yhdistys  
Terveys- ja hyvinvoinnin laitos  
Tulli  
Tullilaboratorio  
Turun hallinto-oikeus  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Valtakunnansyyttäjänvirasto  
Åbo akademi / Matemaattisluonnontieteellinen tiedekunta / Farmasia

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö