

**Beslut från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet**

Europafarmakopén

Bemyndiganden

Läkemedelslagen 82 § (773/2009), (395/1987)

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

1.1.2020

Norm(er) som upphävs

-

1. ÄRENDEN I BESLUTET

1.1. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) har beslutat fastställa:

Europafarmakopéns tionde upplaga, engelskspråkig version (European Pharmacopoeia 10th Edition).

1.2. Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

-

1.3. Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut:

Europafarmakopén 006355/00.01.01/2016
Europafarmakopén 001734/00.01.01/2017
Europafarmakopén 003416/00.01.01/2017
Europafarmakopén 006787/00.01.01/2017
Europafarmakopén 001388/00.01.01/2018
Europafarmakopén 003465/00.01.01/2018
Europafarmakopén 007374/00.01.01/2018
Europafarmakopén 001308/00.01.01/2019
Europafarmakopén 003551/00.01.01/2019

2. RÅDGIVNING

Ytterligare uppgifter om beslutet kan vid behov begäras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

3. IKRAFTTRÄDANDE

Detta beslut träder i kraft 1.1.2020

Marjo-Riitta Helle
Sektionschef

Piia Salo
Avdelningschef

SÄNDLISTA

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet
Jord- och skogsbruksministeriets livsmedels- och hälsoavdelning
Arbets- och näringsministeriet
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
Institutet för hälsa och välfärd
Livsmedelssäkerhetsverket
Huvudstabens logistikavdelning, medicinalunderhållssektorn
Centret för Militärmedicin, Militärapoteket
Konsumentverket
Läkemedelsindustrin r.f.
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Apoteksvarugrossisterna r.f.
Finlands Parallellimportörsförbund r.f.
Veterinärmedicinimportörerna
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Helsingfors universitet, veterinärmediciniska fakulteten
Östra Finlands universitet, farmaceutiska fakulteten
Åbo Akademi, fakulteten för naturvetenskaper och teknik
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmacieförbund
Finlands Provisorförening
Finlands Läkarförbund
Finlands Veterinärförbund
Finlands Kommunförbund

BILAGA/BILAGOR

-