

Lausuntopyyntö

14.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Jakelussa mainituille**Lausuntopyyntö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkeluetteloä koskevan päätöksen luonnoksesta 2025**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pyytää lausuntoja liitteenä olevasta lääkeluetteloä koskevasta päätöksen luonnoksesta ja sen liitteistä.

Läkeluettelo on ohjeellinen luettelo lääkkeeksi lueteltavista aineista. Fimea vahvistaa lääkeluettelon vähintään joka kolmas vuosi lääkelain 83 §:n nojalla. Päätös on tarkoitettu kansalaisille, mutta myös valvoville viranomaisille helpottamaan yleistä lääkevalvontaa ja erityisesti maahantuonnin valvontaa.

Fimea on ajantasaistanut luettelon liitteissä mainittuja aineita vastaamaan Suomessa lääkkeellisessä käytössä olevia aineita. Liite 1 sisältää myyntiluvallisten lääkevalmisteiden lääkeaineet sekä erityisluvalla määrätyt lääkeaineet. Liite 2 sisältää lääkerohdoksia, jotka joko sellaisenaan (kasvipinäinen aine) tai joista valmistetut vaikuttavat aineet (kasvirohdostuotteet, kuten uutteen, tinktuurat, puristemehut) voivat olla lääkkeiden vaikuttavia aineita.

Liite 1 A sisältää valvonnan piiriin säädetyt lääkeainejohdannaiset sekä pro-hormonit.

Tärkeimmät muutokset lausunnolla olevassa luonnoksessa lääkeluettelon 2025 liitteisiin:

Liite 1: 2938 lääkeainetta, joista uusia lääkeaineita on 161 kpl

Liite 1 A: 99 ainetta, joista uusia aineita on 7 kpl

Liite 2: 398 lääkerohdosta, ei uusia rohdoksia

Uudet aineet/lisätyt aineet on merkitty lihavoituina liitteisiin.

**Lausuntopyyntö**

14.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Läkeluettelon luonnoksesta pyydetään kirjallisia lausuntoja. **Lausuntoaika on 14.10.2024-20.11.2024.** Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Lausunnot pyydetään toimittamaan 20.11.2024 mennessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon joko postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kirjaamo, PL 55, 00034 FIMEA tai sähköpostitse osoitteeseen kirjaamo@fimea.fi

Lausunnossa tulee mainita Fimean **diaarinumero** FIMEA/2024/003251.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Johtaja

Piia Vuorela

Yliproviisori

Kristiina Pellas

LISÄTIEDOT Lisätietoa antaa Fimeassa yliproviisori Kristiina Pellas p. 029 522 3422.

LIITTEET

- A. Luonnos Fimean päätökseksi lääkeluettelosta v. 2025, päätösteksti
- B. Luonnokset liitteiksi 1, 1 A ja 2. Uudet aineet/lisätyt aineet on merkitty lihavoituina liitteisiin.
- C. Muistio tärkeimmistä muutoksista liitteisiin 1 ja 1 A ja 2.

JAKELU

Elintarviketeollisuusliitto ry
Espoon kärjäoikeus
Helsingin kärjäoikeus
Helsingin syyttäjänvirasto
Helsingin yliopisto, Farmasian tiedekunta

**Lausuntopyyntö**

14.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Helsingin yliopiston Apteekki
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Uudenmaan syyttäjänvirasto
Kemiateollisuus
Keskusrikospoliisi/rikostekninen laboratorio
Kosmetiikka- ja hygieniateollisuus ry
Kuluttajaliitto ry
Kuluttajat ry
Lääke- ja terveyshuolto ry
Lääketeollisuus ry
Maa- ja metsätalousministeriö
Myrkytystietokeskus
Pharmaca Health Intelligence Oy
Päivittäistavarakauppa ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Ruokavirasto
Sosiaali- ja terveysministeriö STM
SUEK
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Terveystuotekauppiain Liitto ry
Teknisen Kaupan Liitto
Terveystuotetukut ry
THL Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
TUKES
Tulli
Tullilaboratorio
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtakunnansyyttäjänvirasto
Valvira
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö



Lausuntopyyntö

14.10.2024

Dnro FIMEA/2024/003251

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2024/003251

Läakeluettelon vahvistaminen 2025

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2024/003251-3

Laakeluettelo-2025-luonnos-lausuntopyynto-Fimea-2024-003251-2024-10-14.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: