



Päätös

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/007329-3

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat

Lääketukkukaupat

Apteekit

Sairaala-apteekit

Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.1.2026

1. Päätösasiat

1.1 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) on päättänyt vahvistaa noudatettavaksi:

Euroopan farmakopean osan 12.1 (European Pharmacopoeia, Issue 12.1)

1.2 Euroopan farmakopeasta vahvistetaan poistettaviksi seuraava(t) monografia(t):

Depressor substances (2.6.11)

Histamine (2.6.10)

Pyrogens (2.6.8)

**Päätös**

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/007329-3

1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset:

FIMEA/2022/006892-4

FIMEA/2023/001593

FIMEA/2023/003449

FIMEA/2023/006706

FIMEA/2024/001463

FIMEA/2024/003132

FIMEA/2024/006956

FIMEA/2025/001297

FIMEA/2025/003225

2. Neuvonta

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta.

3. Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1.1.2026.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Marjo-Riitta Helle

Yksikön päällikkö

Marjo-Riitta.Helle@fimea.fi

Piia Salo

Jaostopäällikkö

Piia.Salo@fimea.fi

Päätös

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/007329-3

Liitteet

-

Tiedoksi

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto
Työ- ja elinkeinoministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Terveystieteiden tutkimuskeskus
Elintarviketurvallisuusvirasto
Pääesikunnan logistiikkaosasto, lääkintähuoltosektori
Sotilaslääketieteen Keskus, Sotilasapteekki
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääke- ja terveyshuolto ry
Suomen Lääkerinnakkaistujien yhdistys ry
Eläinlääketuotajat ry
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteiden ja tekniikan tiedekunta
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Kuntaliitto



Päätös

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/007329-3

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/2025/007329

Euroopan farmakopea, osa 12.1; resoluutio

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/007329-3

Päätös, 12.1-su

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: