



Päätös

11.3.2026

Dnro FIMEA/2026/001451-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös

Euroopan farmakopea

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 82 §, (773/2009)

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Apteekit
Sairaala-apteekit
Lääkekeskukset

Voimaantulo

1.4.2026

1. Päätösasiat

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

Euroopan farmakopean osan 12.2 (European Pharmacopoeia, Issue 12.2)

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

-

1.3 Tällä päätöksellä kumotaan seuraavat Fimean antamat päätökset (voimaan 1.4.2026):

FIMEA/2025/007329-3

Päätös

11.3.2026

Dnro FIMEA/2026/001451-2

2. Neuvonta

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

3. Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1.4.2026.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Marjo-Riitta Helle
Yksikön päällikkö
Marjo-Riitta.Helle@fimea.fi

Piia Salo
Jaostopäällikkö
Piia.Salo@fimea.fi

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

**Päätös**

11.3.2026

Dnro FIMEA/2026/001451-2

Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Lääke- ja terveyshuolto ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry
Eläinlääketuojat 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

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/2026/001451

Euroopan farmakopea, osa 12.2; resoluutio

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2026/001451-2

Päätös, 12.2-su

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: