



Beslut

17.12.2025

Dnr FIMEA/2025/007329-4

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

Bemyndiganden

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

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande

1.1.2026

1. Ärenden i beslutet

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

Europafarmakopéns upplaga 12.1 (European Pharmacopoeia, Issue 12.1)

1.2 Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

Depressor substances (2.6.11)

Histamine (2.6.10)

Pyrogens (2.6.8)

Päätös

17.12.2025

Dnr FIMEA/2025/007329-4

1.3 Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut:

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. Rådgivning

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

3. Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft 1.1.2026

Underskrifter

Detta dokument har undertecknats elektroniskt.

Marjo-Riitta Helle

Enhetschef

Marjo-Riitta.Helle@fimea.fi

Piia Salo

Sektionschef

Piia.Salo@fimea.fi

Bilagor

**Päätös**

17.12.2025

Dnr FIMEA/2025/007329-4

-

För kännedom

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

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
Lääke- ja terveyshuolto ry
Finlands Parallellimportörsförbund r.f.
Veterinärmedicinimportörerna r.f.
Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten
Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten
Östra Finlands universitet, farmaceutiska fakulteten
Åbo Akademi, fakulteten för naturvetenskaper och teknik
Finlands Apotekareförbund
Finlands Farmacieförbund
Finlands Provisoriförening
Finlands Läkarförbund
Finlands Veterinärförbund
Finlands Kommunförbund



Päätös

17.12.2025

Dnr FIMEA/2025/007329-4

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55, 00034 FIMEA

Tfn. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-kod 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/2025/007329-4

Beslut, 12.1-ru

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: