

**Beslut**

11.3.2026

Dnr FIMEA/2026/001451-3

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

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

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Apoteken
Sjukhusapoteken
Läkemedelscentralerna

Ikraftträdande**1.4.2026****1. Ärenden i beslutet****1.1 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea har beslutat fastställa:**

Europafarmakopéns upplaga 12.2 (European Pharmacopoeia, Issue 12.2)

1.2 Följande monografin/monografier fastställs att utgå från Europafarmakopén:

-

1.3 Med detta beslut upphävs Fimeas följande beslut (ikraftträdande 1.4.2026):

FIMEA/2025/007329-4

2. Rådgivning

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

Beslut

11.3.2026

Dnr FIMEA/2026/001451-3

3. Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft 1.4.2026.

Underskrifter

Detta dokument har undertecknats elektroniskt.

Marjo-Riitta Helle

Enhetschef

Marjo-Riitta.Helle@fimea.fi

Piia Salo

Sektionschef

Piia.Salo@fimea.fi

Bilagor

-

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

**Beslut**

11.3.2026

Dnr FIMEA/2026/001451-3

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 Provisorförening

Finlands Läkarförbund

Finlands Veterinärförbund

Finlands Kommunförbund

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/2026/001451

Euroopan farmakopea, osa 12.2; resoluutio

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2026/001451-3

Beslut, 12.2-ru

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: