

21.10.2010

Dnro  
1594/03.01.01/2010**Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste**

## Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 25 §:n 3 momentti ja 35 §:n 3 momentti sellaisena kuin ne ovat muutettuna lailla 773/2009

## Kohderyhmät

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt  
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

## Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 30. päivänä lokakuuta 2010 ja on voimassa toistaiseksi.

## Kumottava normi

Läkelaitoksen määräys 5/2005

## Täytäntöön pantava yhteisön lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0062, EYVL L 311, 28.11.2001, s.67) sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (32003L0063, EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY (32004L0024, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 85) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (32004L0027, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082, EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1) sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY (32004L0028, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58) ja komission direktiivillä 2009/9/EY (32009L0009, EUVL L 44, 14.2.2009, s. 10).

**Sisällysluettelo**

Määräys .....	3
1. Yleistä .....	3
2. Määräyksen soveltamisala .....	3
3. Määritelmät .....	3
4. Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin .....	4
5. Myyntipäällyksmerkinnät .....	5
5.1 Yleistä .....	5
5.2 Myyntiluvalliset lääkevalmisteet ja eläinlääkevalmisteet .....	5
5.3 Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet .....	6
5.4 Radioaktiiviset lääkevalmisteet .....	7
5.5 Myyntipäällyksmerkintöjen yksityiskohtaiset määräykset .....	7
5.5.1 Lääkevalmisteen nimi .....	7
5.5.2 Vahvuus .....	8
5.5.3 Lääkemuoto .....	8
5.5.4 Vaikuttava aine .....	8
5.5.5 Antotapa ja antoreitti .....	8
5.5.6 Pakkauskoko .....	9
5.5.7 Apuaineet .....	9
5.5.8 Varoitukset .....	9
5.5.9 Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä .....	9
5.5.10 Säilytysohjeet .....	9
5.5.11 Pohjoismainen tuotenumero .....	10
5.5.12 Itsehoitolääkkeet .....	10
5.5.13 Lääkenäytteet ja päivystyspakkaukset .....	10
5.5.14 Eläinlääkevalmisteita koskevat lisämääräykset .....	10
5.5.15 Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevat lisämääräykset .....	10
5.5.16 Myyntiluvallisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat lisämääräykset .....	11
5.5.17 Muut myyntipäällyksmerkinnät .....	11
6. Pakkausseloste .....	11
6.1 Yleistä .....	11
6.2 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste .....	12
6.3 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste .....	12
6.4 Perinteisen kasvirohdosvalmisteen pakkausseloste .....	12
7. Poikkeukset .....	12
7.1 Annosjakeluun tarkoitetut pakkaukset .....	12
7.2 Muut poikkeukset .....	12
8. Voimaantulo .....	13
Jakelu .....	14
Tiedoksi .....	14

## Määräys

### 1. Yleistä

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) saattaa kansallisesti voimaan lääkevalmisteiden myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkausselosteita koskevat vaatimukset seuraavien Euroopan yhteisön säädösten mukaisesti:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY; sekä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY ja komission direktiivillä 2009/9/EY

### 2. Määräyksen soveltamisala

Tässä määräyksessä säädetään kansallisessa menettelyssä sekä tunnus- tamis- ja hajautetussa menettelyssä käsiteltävistä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.

Määräys ei koske EU:n keskitetyssä menettelyssä käsiteltäviä valmisteita.

### 3. Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

annosjakelupakkauksella lääkevalmisteelle erikseen annosjakelutarkoitukseen hyväksyttyä pakkauskokoa, jota käytetään jaettaessa yksittäiselle potilaalle lääkkeitä kerta-annoksiksi tietyille hoitajaksolle;

itsehoitolääkkeellä ilman lääkemääräystä saatavaa lääkevalmistetta;

läpipainopakkaustyyppisellä pakkauksella ulkopakkauksessa olevaa läpipaino-, repäisy- tai vastaavaa pakkausta;

lääkenäytteellä lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteeseen tutustumista varten;

lääkevalmisteen vahvuudella vaikuttavan aineen tai aineiden määrää tai pitoisuutta valmisteessa;

myyntipäällyksmerkinnöillä merkintöjä, jotka on tehty sisä- tai ulkopakkauksen etikettiin tai pakkaukseen suoraan painamalla;

pakkausselosteella lääkevalmisteen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle;

päivystyspakkauksella lääkevalmisteele hyväksytyä erityistä pakkausta, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten;

sisäpakkauksella lääkettä sisältävää pakkausta, joka on välittömässä kosketuksessa lääkevalmisteeseen;

suoja-pakkauksella pakkausta, johon radioaktiivisen lääkevalmisteen lääkepakkaus on sijoitettu;

ulkopakkauksella pakkausta, johon sisäpakkaus on sijoitettu;

valmistajalla lääkevalmiste-erän vapauttamisesta EU/ETA -alueella vastaavaa valmistajaa;

yleisnimellä (geneerinen nimi) Maailman terveysjärjestön suosittelemaa INN-nimeä (International Nonproprietary Name) tai sen puuttuessa muuta tavallista yleisnimeä

#### 4. Suhde muihin määräyksiin ja ohjeisiin

Fimean määräyksessä 1/2009 (Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen) on säädetty myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden liittämistä myyntilupa- ja rekisteröintihakemuksiin.

Myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkausselostetta laadittaessa tulisi ottaa huomioon myös Fimean ohje ”Lääkevalmisteen myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste” sekä seuraavat Euroopan komission ohjeet:

- A guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use;
- A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use;
- A guideline on summary of product characteristics;
- Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC – pharmaceuticals for veterinary medicinal products; ja
- Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC /- Immunologicals for veterinary medicinal products.

Ohjeet on julkaistu komission verkkosivuilla:

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm)

Lisäksi olisi otettava huomioon Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmiste- ja eläinlääkekomiteoiden (CHMP ja CVMP) sekä kasvirohdosvalmistekomitean (HMPC) hyväksymät muut ohjeistot ja kannanotot, joista viimeisimmät versiot on julkaistu EMA:n verkkosivuilla ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

EMAn QRD- työryhmän (Quality Review of Documents) julkaisemat mallitekstit tulisi myös huomioida.

Pistekirjoituksen merkintätapojen osalta tulee noudattaa Opetusministeriön Braille-neuvottelukunnan (Asetus näkövammaisten kirjastosta 639/1996) ja potilasjärjestöjen (Näkövammaisten Keskusliitto) suosituksia.

## 5. Myyntipäällysmarkinnat

### 5.1 Yleistä

Myyntipäällysmarkintöjen tulee olla helposti luettavat, selkeästi ymmärrettävät sekä pysyvällä tavalla painettu pakkaukseen. Fimean määräyksen 1/2009 mukaan myyntipäällysmarkinnat on esitettävä ainakin suomen- ja ruotsinkielellä. Lääkevalmisteen koostumus voidaan esittää myös vain latinaksi ja tiettyjen pienimenekkisten lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkinnat voidaan perustelluista syistä esittää vain yhdellä Euroopan yhteisön virallisella kielellä (kts. kohta 7.2).

Ulkopakkauksessa voi olla merkkejä tai kuvamerkkejä, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle ja selventävät lääkevalmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä. Niiden koko ja muotoilu eivät kuitenkaan saa vaikuttaa tekstin luettavuuteen eikä niitä saa käyttää markkinointitarkoituksessa.

Lääkepakkaukset voidaan varustaa viivakoodilla tai muulla vastaavalla tunnistella.

### 5.2 Myyntiluvalliset lääkevalmisteet ja eläinlääkevalmisteet

Myyntiluvallisen lääkevalmisteen ja eläinlääkevalmisteen ulkopakkaukseen tai sen puuttuessa sisäpakkaukseen tulee merkitä:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto (tarvittaessa lääkevalmisteen käyttäjäryhmä tai kohde-eläin)
- vaikuttava(t) aine(et)
- pakkauskoko
- koostumus (vaikuttava(t) aine(et) määrällisesti ja tarvittaessa apuaineet)
- antotapa ja tarvittaessa antoreitti (parenteraaliset valmisteet tai jos muuten tarpeen)
- tarpeelliset varoitukset
- viimeinen käyttöpäivämäärä (kuukausi / vuosi)
- säilytysohjeet, mikäli tarpeen
- käyttämättömän lääkkeen tai pakkauksen hävitysohjeet (tarvittaessa)
- myyntiluvan haltijan nimi ja osoite (tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi)
- myyntiluvan numero
- eränumero

- pohjoismainen tuotenumero (Vnr xx xx xx)
- ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden annostusohjeet

Eläinlääkevalmisteita, perinteisiä kasvirohdosvalmisteita sekä myyntiluvallisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat lisämääräykset on lueteltu kohdissa 5.5.14–16.

Sisäpakkauksessa tulee olla samat merkinnät kuin ulkopakkauksessa. Tästä voidaan poiketa silloin, kun sisäpakkauksia on pieniä. Pieniä sisäpakkauksia ovat esim. pienet ampullit ja injektiopullot sekä pienet voideputket, joihin tilanpuutteen vuoksi ei mahdu kaikkia merkintöjä.

Pienessä sisäpakkauksessa tulee olla ainakin seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, (tarvittaessa lääkevalmisteen käyttäjäryhmä tai kohde-eläin) ja vaikuttava(t) aine(et)
- antoreitti tarvittaessa (parenteraaliset lääkevalmisteet tai jos muuten tarpeen)
- antotapa
- viimeinen käyttöpäivämäärä
- eränumero
- sisällön määrä

Läpipainopakkaustyyppisessä pakkauksessa tulee olla ainakin seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, (tarvittaessa lääkevalmisteen käyttäjäryhmä tai kohde-eläin) ja vaikuttava(t) aine(et)
- myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan nimi
- viimeinen käyttöpäivämäärä
- eränumero

### 5.3 Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet

Rekisteröidyn homeopaattisen ja antroposofisen valmisteen ulkopakkauksessa tai sen puuttuessa sisäpakkauksessa (tarvittaessa pakkausselosteessa) tulee olla seuraavat tiedot:

- kanta-aineen tai -aineiden tieteellinen nimi, jota seuraa laimennusaste farmakopeamerkintöjä käyttäen; jos kyseessä on yhdistelmävalmiste (kahdesta tai useammasta kanta-aineesta valmistettu), voidaan kanta-aineiden tieteellisten nimien lisäksi valmisteen kaupanimenä käyttää keksittyä nimeä;
- apuaineet
- rekisteröinnin haltijan sekä tarvittaessa valmistajan nimi ja osoite
- antotapa ja tarvittaessa antoreitti
- viimeinen käyttöpäivämäärä (kuukausi / vuosi)
- lääkemuoto
- pakkauskoko
- säilytysohjeet, mikäli tarpeen
- tarpeelliset varoitukset

- eränumero
- rekisteröintinumero muodossa H xxx FI (jos samassa sarjassa eri laimennoksia, erotetaan esim. H xxx FI, D5 ja H xxx FI, D6)
- ”Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat / Kontakta läkäre om symtomen fortsätter.”
- Ihmisille tarkoitettuihin valmisteisiin merkitään ”HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL” tai ”ANTROPOSOFINEN VALMISTE - ANTROPOSOFISKT MEDEL”
- Eläimille tarkoitettuihin valmisteisiin merkitään ”HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR” tai ”ANTRO-POSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE- ANTROPOSOFISKT MEDEL FÖR DJUR”

#### 5.4 Radioaktiiviset lääkevalmisteet

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden suojapakkauksiin on merkittävä seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, (tarvittaessa lääkevalmisteen käyttäjäryhmä tai kohde-eläin) ja vaikuttava(t) aine(et)
- käytetyn koodin selitys
- tarvittaessa radioaktiivisuuden määrä annosta tai pulloa / ampullia kohti tietyssä ajankohtana (päivämäärä ja kellonaika).
- pakkauskoko

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden pulloihin ja ampulleihin on merkittävä seuraavat tiedot:

- valmisteen nimi tai koodi
- radionuklidin nimi tai kemiallinen merkki
- eränumero
- viimeinen käyttöpäivämäärä
- kansainvälinen radioaktiivisuusmerkki
- valmistajan nimi ja osoite
- radioaktiivisuuden määrä

#### 5.5 Myyntipäällyksmerkintöjen yksityiskohtaiset määräykset

##### 5.5.1 Lääkevalmisteen nimi

Lääkevalmisteen nimi voi olla keksitty nimi tai yleisnimi (geneerinen nimi) yhdistettynä tavaramerkin, valmistajan, myyntiluvan haltijan tai edustajan nimeen tai tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin, valmistajan, myyntiluvan haltijan tai edustajan nimen kanssa. Lääkevalmisteen nimeen liitetään vahvuus ja lääkemuoto.

Keksitty nimi ei saa olla erehdyttävästi yleisnimen kaltainen tai muutoin, esimerkiksi terapeuttisessa tai farmaseuttisessa merkityksessä liioitteleva tai harhaanjohtava. Keksitty nimi ei voi myöskään olla sama tai erehdyttä-

västi samantapainen kuin toisella Suomessa myyntiluvallisella lääkevalmisteella. Turvallisuussyistä voidaan hylätä myös nimiehdotus, joka on sama tai erehdyttävästi samantapainen kuin aiemmin markkinoilla olleella valmisteella. Myyntiluvan tai rekisteröinnin hakija vastaa valmisteen nimen suojaamisesta ja rekisteröinnistä.

Jos homeopaattinen tai antroposofinen valmiste sisältää vain yhtä kantaainetta, valmisteen nimeksi on merkittävä kanta-aineen tieteellinen nimi ja laimennusaste. Jos valmistukseen on käytetty kahta tai useampaa kantaainetta eli kysymyksessä on yhdistelmävalmiste, voidaan käyttää niin sanottua keksittyä nimeä.

Lääkevalmisteen nimi (tarvittaessa vahvuus) tulee ilmoittaa ulkopakkauksessa käyttäen hyväksytyin standardin mukaista pistekirjoitusta. Vaatimus ei koske yksinomaan sairaalakäyttöön tarkoitettuja lääkevalmisteita, terveydenhuoltohenkilöstön annosteltaviksi tarkoitettuja lääkevalmisteita, eläinlääkevalmisteita eikä päivystyspakkauksia.

#### 5.5.2 Vahvuus

Lääkevalmisteen vahvuus on merkittävä lääkevalmisteen nimen yhteyteen. Vahvuus tulee merkitä samalla tavalla kuin valmisteyhteenvedossa ja pakkauselosteessa.

Kasvirohdosvalmisteiden ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden nimen yhteyteen on merkittävä vahvuus silloin, kun terapeutin vaikutuksen aikaansaava yhdiste tai yhdisteryhmä tunnetaan.

#### 5.5.3 Lääkemuoto

Lääkemuotojen nimet on merkittävä Euroopan farmakopean Standard Terms -luettelossa esitetyllä tavalla. Pienissä pakkauksissa on mahdollista käyttää termien lyhyitä merkitsemismuotoja. Näin voidaan tehdä myös, mikäli termin pitkä muoto on jo mainittu valmisteen nimen yhteydessä.

#### 5.5.4 Vaikuttava aine

Vaikuttavat aineet on ilmoitettava Maailman terveysjärjestön (WHO) INN-nimillä. Näiden puuttuessa voidaan käyttää Euroopan farmakopean nimiä tai muita yleisiä nimiä.

#### 5.5.5 Antotapa ja antoreitti

Antotapa esim. ”Niellään kokonaisena” tulee merkitä lääkevalmisteen pakkauselosteeseen samoin tarvittaessa antoreitti.

Antoreitin nimi tulee merkitä Euroopan farmakopean Standard Terms -luettelossa esitetyllä tavalla.



### 5.5.6 Pakkauskoko

Pakkauskoko on merkittävä sisällön painona, tilavuutena, annosten tai annosyksiköiden määränä.

### 5.5.7 Apuaineet

Apuaineet, joilla on tunnettu vaikutus, tulee merkitä Euroopan komission ohjeen "A Guideine on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use" mukaisesti. Parenteraalisten valmisteiden, iholle / paikallisesti käytettävien valmisteiden, silmä lääkevalmisteiden ja inhalaatiovalmisteiden pakkauksiin tulee merkitä kaikki apuaineet eli valmisteen täydellinen laadullinen koostumus.

### 5.5.8 Varoitukset

Tarpeellisena varoituksena on merkittävä varoitus lääkevalmisteen säilyttämisestä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä: "Ei lasten ulottuville eikä näkyville / Förvaras utom syn- och räckhåll för barn". Lisäksi merkitään muita esim. vahinkojen estämisen kannalta tarpeellisia varoituksia kuten sytostaatteihin merkintä "Sytostaatti / Cytostatikum". Herkästi syttyvien valmisteiden pakkauksiin lisätään kansainvälinen varoitusmerkki ja selite "Tulenarkaa / Eldfarlig".

Itsehoitolääkkeisiin, jotka on tarkoitettu lapsille vain lääkärin määräyksestä, tulee merkitä "Ei alle X-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä / Ej för barn under X år utan läkarordination". Itsehoitovalmisteisiin, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi lapsille, tulee merkitä "Ei lapsille / Ej för barn".

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden pakkauksissa tulee olla punainen varoituskolmio. Varoituskolmiota ei tarvitse lisätä yksinomaan sairaalakäyttöön tarkoitettujen valmisteiden pakkaukseen.

### 5.5.9 Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä

Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä (kuukausi/ vuosi) tulee merkitä lyhentämättömässä muodossa 09-2014, 09/2014 tai 2014-09.

Lääkevalmisteelle määritelty kesto aika avaamisen, käyttövalmiiksi saattamisen tai laimentamisen jälkeen tulee merkitä pakkauksiin.

### 5.5.10 Säilytysohjeet

Säilytysohjeet perustuvat hyväksytyihin säilyvyystutkimustuloksiin ja niiden tulee olla yhdenmukaiset valmisteyhteenvedossa esitettyjen säilytysohjeiden kanssa.

#### 5.5.11 Pohjoismainen tuotenumero

Pohjoismaisen tuotenumeron merkitsemistä koskeva vaatimus ei koske immunologisia eläinlääkevalmisteita, radioaktiivisia lääkevalmisteita, perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita eikä päivystyspakkauksia.

#### 5.5.12 Itsehoitolääkkeet

Itsehoitolääkkeen pakkaukseen tulee merkitä käyttötarkoitus ja tavallinen annostus sekä tarpeelliset käyttöohjeet. Jos lääkevalmiste on tarkoitettu lapsille, tulee myös annostus lapsille merkitä.

#### 5.5.13 Lääkenäytteet ja päivystyspakkaukset

Lääkenäytteet tulee merkitä ulkopakkaukseen tekstillä "Ilmainen lääkenäyte - ei myytäväksi / Gratis läkemedelsprov - inte till salu" tai muulla samansisällöisellä tekstillä.

Päivystyspakkauksen ulkopakkauksessa tulee olla muiden merkintöjen lisäksi selvästi merkittynä "Ilmainen päivystyspakkaus / Gratis jourförpackning".

#### 5.5.14 Eläinlääkevalmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, eläimille tarkoitettujen valmisteiden ulko- ja sisäpakkaukseen on merkittävä "Eläimille / För djur" sekä ulkopakkaukseen eläinlaji, jolle eläinlääke on tarkoitettu. Reseptivalmisteiden ulkopakkauksissa tulee mainita "Vain eläinlääkärin määräyksestä / Endast på ordination av veterinär"

Tuotantoeläimille tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden pakkaukseen on merkittävä varoaika, jonka kuluessa valmisteella hoidetusta eläimestä saatua elintarviketta ei saa luovuttaa kulutukseen. Poikkeustapauksessa varoaika voidaan merkitä pakkausselosteeseen. Tällöin pakkauksessa tulee kuitenkin olla viittaus pakkausselosteeseen ilmoitettuun varoikaan. Myös varoajan puuttuminen on merkittävä.

Pakkauksessa on oltava tyhjä tila, johon voidaan merkitä määrätty annostus.

#### 5.5.15 Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, perinteisten kasvirohdosvalmisteiden myyntipäällyksmerkinnöissä tulee olla merkinnät: "PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL" ja "Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia. / Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen."

Rekisteröintinumero on merkittävä muodossa R xxx FI.

#### 5.5.16 Myyntiluvallisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden myyntipäällyksmerkinnöissä tulee olla seuraavat merkinnät: "HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL" tai "ANTROPOSOFINEN VALMISTE - ANTROPOSOFOFISKT MEDEL"

Eläimille tarkoitettuihin valmisteisiin merkitään "HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR" tai "ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE- ANTROPOSOFOFISKT MEDEL FÖR DJUR"

Vaikuttavaksi aineeksi on merkittävä kanta-aineen tieteellinen nimi ja vahvuudeksi laimennosaste esim. D, DH, X (decimal) tai C, CH (centesimal).

Myyntilupanumero on merkittävä muodossa R xxx FI (mikäli samassa sarjassa on eri laimennoksia, erotetaan ne esim. R xxx FI, D2 ja R xxx FI, D3).

#### 5.5.17 Muut myyntipäällyksmerkinnät

Ihmisille tarkoitettujen rokotteiden ulko- tai sen puuttuessa sisäpakkaukseen tulee merkitä "...rokote / Vaccin mot...".

Annosjakeluun tarkoitettuihin pakkauksiin tulee lisätä merkintä: "Vain annosjakeluun / Endast för dosdispensering".

## 6. Pakkausseloste

### 6.1 Yleistä

Pakkausselosteen sisältämien tietojen tulee pohjautua lääkevalmisteelle hyväksytyyn valmisteyhteenvedoon. Pakkausseloste on kirjoitettava suomen- ja ruotsinkielellä selkeästi ja käyttäjälle ymmärrettävin ilmaisin.

Erillistä pakkausselostetta ei tarvita, mikäli vastaavat tiedot on annettu sisä- tai ulkopakkauksessa.

Päivystyspakkauksiin ja annosjakelupakkauksiin ei tarvitse liittää pakkausselostetta eikä sitä vaadita yksinomaan eläinlääkärin antamaan tai annostelemaan eläinlääkkeeseen.

## 6.2 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste

Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausselosteeseen tulee sisältyä direktiivin 2001/83/EY 59 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettu direktiivillä 2004/27/EY vaaditut asiat. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee potilasjärjestön (Näkövammaisten keskusliitto) sitä pyytäessä toimittaa pakkausseloste näkövammaisille tarkoitetussa muodossa (piste- tai isokirjoituksella, äänitteenä tai saavutettavassa elektronisessa muodossa).

## 6.3 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste

Eläimille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausselosteeseen tulee sisältyä direktiivin 2001/82/EY osaston V artiklassa 61, sellaisena kuin se on muutettu direktiiveillä 2004/28/EY ja 2009/9/EY, vaaditut asiat.

## 6.4 Perinteisen kasvirohdosvalmisteen pakkausseloste

Perinteisen kasvirohdosvalmisteen pakkausselosteessa tulee olla merkinnät: ”PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL” ja ”Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia. / Kontakta läkäre om symptomens fortsätter.”

## 7. Poikkeukset

### 7.1 Annosjakeluun tarkoitetut pakkaukset

Fimea voi myöntää poikkeuksia annosjakelupakkausten myyntipäällysmerkinnöistä.

### 7.2 Muut poikkeukset

Fimea voi hakemuksesta perustellusta syystä hyväksyä joidenkin lääkehuollon kannalta tärkeiden pienimennekkisten lääkevalmisteiden kuten immunologisten eläinlääkevalmisteiden ja radioaktiivisten lääkevalmisteiden myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteen myös muulla kuin suomen- ja ruotsinkielellä.

Lääkevalmisteisiin, jotka on tarkoitettu yksinomaan sairaalakäyttöön ja terveydenhuoltohenkilöstön annosteltaviksi, voidaan hakea Fimealta lupa olla lisäämättä pakkaukseen tämän määräyksen mukaista pakkausselostetta. Terveystuotohenkilöstölle tarkoitettu käyttöohje tulee kuitenkin lisätä pakkaukseen, mikäli lääkevalmisteen annostelun erityisluonne (esimerkiksi diagnostinen valmiste, yksityiskohtaiset laimennusohjeet tai erityinen antolaitte) sitä edellyttää.

Saatavuuden varmistamiseksi Fimea voi hakemuksesta perustellusta syystä myöntää Suomen markkinoille kriittisille lääkevalmisteille tilapäisen, eräkohtaisen vapautuksen tämän määräyksen vaatimuksista.

## 8. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 30.10.2010.

Määräyksen voimaantulon jälkeen jätettävien myyntilupa- ja rekisteröintihakemusten sekä muutos- ja uudistamishakemusten on täytettävä tämän määräyksen vaatimukset myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden osalta.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Erikoistutkija

Teija Laakso

**Jakelu**

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt  
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

**Tiedoksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Kansaneläkelaitos  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)  
Kuluttajavirasto  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Eläinlääketeollisuus ry  
Elintarviketurvallisuusvirasto  
Apteekkitavaratukkukauppiat  
Luontaistuotealan Keskusliitto ry  
Luontaistuotealan Tukkukauppioiden Liitto ry  
Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto ry  
Päivittäistavarakauppa ry  
Suomen Homeopaattit ry  
Antroposofisen Lääketieteen Yhdistys ry  
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta  
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta  
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta  
Oulun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Tampereen yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta  
Åbo Akademi, biokemian ja farmasian laitos  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Eläinlääkäriliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Kuntaliitto  
Helsingin yliopiston apteekki  
Kuopion yliopiston apteekki  
Näkövammaisten Keskusliitto ry