

21.10.2010

**Dnro**  
**1595/03.01.01/2010****Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste**

## Kohderyhmät

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmistajien kauppaantunnista vastaavat henkilöt  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

## Voimassaoloaika

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

## Kumottava normi

Lääkelaitoksen ohje 2/2005

## Sisällysluettelo

Ohje .....	3
1. Yleistä .....	3
2. Määritelmät .....	3
3. Myyntipäällysmarkinnat .....	3
3.1 Teksti .....	3
3.2 Kuvat ja värit .....	4
3.3 Lääkevalmisteen nimi .....	5
3.4 Lääkevalmisteen vahvuus .....	5
3.5 Lääkemuoto .....	6
3.6 Vaikuttava aine .....	6
3.7 Antoreitti ja antotapa .....	7
3.8 Pakkauskoko .....	7
3.9 Apuaineet .....	7
3.10 Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä .....	7
3.11 Säilytysohjeet .....	8
3.12 Muut lääkkeen oikean käytön kannalta tarpeelliset tiedot .....	8
3.13 Pohjoismainen tuotenumero, viivakoodi sekä muut vastaavat tunnisteen .....	8
3.14 Viittaus pakkausselosteeseen .....	8
3.15 Tila apteekin ohjelipulle .....	9
3.16 Lapsiturvallinen pakkaus .....	9
3.17 Läpipainopakkaustyyppiset pakkaukset .....	9
4. Pakkausseloste .....	10
4.1 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste .....	10
4.2 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste .....	10
5. Voimaantulo .....	11
Jakelu .....	12
Tiedoksi .....	12

## Ohje

### 1. Yleistä

Tämän ohjeen tarkoituksena on täydentää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksessä 1/2010 ”Lääkevalmisteen myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste” esitettyjä lääkevalmisteen myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevia sitovia vaatimuksia. Ohjetta tulisi lukea rinnan kyseisen määräyksen kanssa.

Perustelluista syistä voidaan tämän ohjeen suosituksista valmistekohtaisesti poiketa. Tilanteissa, joissa merkinnöille varattu tila pakkauksessa on rajallinen, myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa kannustetaan etsimään vaihtoehtoisia ratkaisuja, joilla potilaan tai lääkkeen käyttäjän kannalta tärkeän informaation sisällyttäminen lääkevalmisteen pakkaukseen varmistetaan.

Mikäli kyseessä olevalla myyntilupahakemuksella tavoitellaan yhteispuhjoismaista pakkausta, suositellaan, että siitä on maininta hakemuksen saattekirjeessä.

### 2. Määritelmät

Tässä ohjeessa sovelletaan Fimean määräyksessä 1/2010 ilmoitettuja määritelmiä.

Lisäksi tässä ohjeessa tarkoitetaan:

blue box tekstillä pakkausselostetta ja myyntipäällyksmerkintöjä koskevia kansallisia erityisvaatimuksia. Blue box tekstit on julkaistu hakijoiden oppaassa (Notice to Applicants Vol. 2A kappale 7):  
[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm)

### 3. Myyntipäällyksmerkinnät

#### 3.1 Teksti

Lääkevalmisteen oikean toimittamisen ja käytön kannalta tärkeimmät tiedot merkitään selvällä kirjasintyypillä ja riittävän isolla kirjasinkoolla näkyvälle paikalle pakkauksessa. Tämä koskee erityisesti lääkevalmisteen nimeä, vahvuutta, lääkeainetta, vaikuttavaa ainetta, käyttöohjeita sekä mahdollisia säilytysohjeita ja varoituksia. Muut tiedot kuten koostumus ja myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa koskevat tiedot voidaan merkitä pienemmällä kirjasinkoolla. Lääkepakkauksessa tulisi olla riittävä tila apteekin ohjelippua varten.

Pieniksi sisäpakkauksiksi, joihin hyväksytään suppeammat merkinnät, katsotaan tilavuudeltaan enintään 10 ml:n pakkaukset. Erityistapauksissa, kuten yhteispohjoismaisissa pakkauksissa suppeammat merkinnät voidaan hyväksyä myös tätä suurempiin sisäpakkauksiin. Erityistä huomiota tulee kiinnittää tekstin luettavuuteen.

Paras kirjasintyyppi on selkeä, yksinkertainen ja pääteviivaton. Minimi fonttikoko on 7 pistettä (tai pienen x:n korkeus vähintään 1,4 mm). Korostuskeinoista suositeltavimpia ovat lihavointi ja fonttikoon suurentaminen. Kursivointia ja sanojen tai kirjainten harventamista tai alleviivaamista ei suositella. Tekstin selkeyttä lisää sen hyvä kontrasti suhteessa taustaansa. Suositeltavia ovat musta, tummanvihreä tai tummansininen teksti valkoisella tai vaalealla taustalla.

Etiketti kiinnitetään lääkevalmisteen pakkaukseen pysyvästi siten, että sen alkuperäisyys voidaan varmistaa. Etiketin osittainen korjaaminen esim. painaen tai tarroittamalla ei ole hyväksyttävää.

Jos lääkevalmisteen hinnan, käyttötarkoituksen tai muun syyn vuoksi on olemassa lääkeväärennöksen riski, tulisi tällaisten valmisteiden lääkepakkauskiin liittää väärentämistä vaikeuttavia ja lääkevalmisteen alkuperän varmistavia tunnisteita. Tunnisteet tulisi suunnitella siten, että ne eivät haittaa tai estä lääkevalmisteen tarkistamista tai esim. ohjeisiin tutustumista.

### 3.2 Kuvat ja värit

Lääkepakkaukseen voidaan liittää tunnistamistarkoituksessa kuva lääkevalmisteesta. Kuvan tulisi vastata (koko, muoto, väri, painatukset) pakkauksessa olevaa lääkevalmistetta ja valmisteyhteenvedon kuvausta.

Lääkepakkauksessa käytettävien värien ja muotoilujen ensisijaisena tarkoituksena on selventää ja korostaa pakkaukseen liitettävää tärkeää informaatiota. Väreillä ja muotoiluilla on myös mahdollista helpottaa lääkepakkauksen tunnistettavuutta tai vaikeuttaa sen väärentämistä.

Lääkepakkaukseen liitettävien kuvien tulisi olla tarkoituksenmukaisia, soveliaita ja liittyä lääkevalmisteen kliiniseen käyttöön. Kuvat tai kuvamerkit (pik-togrammit) eivät korvaa pakkauksessa vaadittavaa pakollista tietoa. Kuvamerkkiin liittyvä selite ilmoitetaan kuvamerkin yhteydessä tai tilan puutteessa pakkausselosteessa.

Lääkepakkauksen värit, muotoilu ja kuvat eivät saisi kannustaa lääkevalmisteen väärään käyttöön tai lisätä pakkauksen houkuttelevuutta erityisesti lapsille. Lääkepakkauksen tulisi turvallisuuden vuoksi olla selkeästi erotettavissa elintarvikkeista ja erityisesti makeisista.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan käyttäessä lääkepakkauksissaan yhtenäistä yritysmuotoilua tulisi eri lääkevalmisteiden ja vahvuuksien pakkausten erotettavuus varmistaa. Keinoina pakkausten erotettavuudessa voi-

daan käyttää mm. taustan ja tekstin värejä, tekstinasettelua, laatikointia ja graafisia kuvioita.

Saman lääkevalmisteen eri vahvuudet tulisi erottaa käyttäen värejä tai esim. väreihin perustuvia palkkeja. Voimakkaat värit antavat signaalin voimakkaammasta lääkevalmisteesta, kun taas hennot värit viittaavat heikompaan vahvuuteen.

Lisättäessä valmisteperheeseen uusi lääkevalmiste, tulisi sen erottuminen aikaisemmista lääkevalmisteista varmistaa. Tämä voi edellyttää koko tuoteperheen pakkausten uudelleensuunnittelua.

### 3.3 Lääkevalmisteen nimi

Lääkevalmisteen nimen tarkoituksena on lääkevalmisteen tunnistaminen ja erottaminen muista kaupan olevista lääkevalmisteista. Lääkevalmisteen nimi voi olla ns. keksitty nimi, jolloin nimen tulee olla selkeästi erotettavissa niin puheessa (puhelin) kuin kirjoituksessa (käsinkirjoitus). Pääsääntöisesti erotettavuus edellyttää vähintään kolmen kirjaimen eroa toiseen keksittyyn nimeen. Erotettavuutta arvioitaessa voidaan ottaa huomioon myös lääkevalmisteen vahvuus ja lääkemuoto. Lääkevalmisteen nimen ollessa ns. geneerinen nimi tulisi erotettavuus varmistaa edellisen tavoin geneeriseen nimeen liitettävän valmistajan tai myyntiluvan haltijan nimen osalta.

Eläinlääkevalmisteen nimeen tai nimen yhteyteen suositellaan liitettäväksi lyhenne "vet".

Lääkevalmisteen keksitty nimi ei saa olla markkinoiva tai harhaanjohtava. Keksityn nimen ei tulisi viitata harhaanjohtavasti lääkevalmisteen käyttötarkoitukseen tai tehoon. Nimen tulisi poiketa selkeästi kansanvälisesti hyväksytystä INN-nimestä. Jos on syytä epäillä, että lääkevalmisteen nimi voi aiheuttaa sekaannusta, nimen erotettavuus ja nimeen liittyvät mielleyhtymät tulisi varmistaa terveydenhuoltohenkilöstöllä ja potilailla tehdyin käyttäjätutkimuksin.

Lääkevalmisteen nimi ja vahvuus tulisi kirjoittaa käyttäen samaa tekstityyppiä mahdollisuuksien mukaan vähintään ulkopakkauksen kolmelle sivulle (mukaan lukien toinen avattava päätypaneeli). Pakkauksen etupaneelista tulee olla luettavissa lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lääkemuoto.

### 3.4 Lääkevalmisteen vahvuus

Lääkevalmisteen sisältäessä useita vaikuttavia aineita voidaan vahvuudet ilmoittaa nimen yhteydessä esim. seuraavasti: 25 mg / 10 mg / 5 mg. Vaikuttavat aineet tulisi ilmoittaa tällöin nimen alla samassa järjestyksessä.

Vaikuttavan aineen määrä ilmoitetaan yleensä milligrammoina (mg). Jos vaikuttavan aineen määrä on gramma tai enemmän, se ilmoitetaan grammoina (g), ja jos määrä alittaa 0,1 mg, se ilmoitetaan mikrogrammoina (mikrog). Saman tuoteperheen lääkevalmisteen eri vahvuudet ilmoitetaan

kui-tenkin aina samaa yksikköä käyttäen. Tarvittaessa voidaan käyttää muita yleisesti hyväksytyjä kansainvälisiä vaikuttavan aineen määrän ilmoittamisessa käytettäviä merkintöjä kuten esim. millimooli (mmol) ja kansainvälinen yksikkö (IU).

Radioaktiivisen lääkevalmisteen radioaktiivisuus ilmoitetaan Becquerel-yksikköinä (KBq, MBq tai GBq).

Annoksiksi jaetun lääkevalmisteen vahvuus ilmoitetaan annosta kohti. Tämä koskee myös lääkevalmisteita, jotka sisältävät pakkaukseen kiinteästi kuuluvan annostelijan.

Annostelemattoman nestemäisen lääkevalmisteen vahvuus ilmoitetaan vaikuttavan aineen määränä millilitraa (ml) kohti. Annostelemattoman kiinteän tai puolikiinteän lääkevalmisteen vahvuus ilmoitetaan grammaa kohti.

Parenteraalisesti annosteltavan lääkevalmisteen vahvuus ilmoitetaan vaikuttavan aineen nimellismääränä pakkausta kohti, mikäli valmiste on tarkoitettu annosteltavaksi kerralla yhtenä annoksena. Kun kyse on nestemäisestä valmisteesta, pakkaukseen merkitään myös vaikuttavan aineen pitoisuus millilitraa kohti sekä kokonaistilavuus tai vaikuttavan aineen määrä kokonaistilavuutta kohti.

Tippoina annosteltavien suun kautta annettaviksi tarkoitettujen nestemäisten lääkevalmisteiden osalta ilmoitetaan myös vaikuttavien aineiden määrät tippaa kohti sekä tippojen lukumäärä millilitraa kohti.

### 3.5 Lääkemuoto

Luettelo englannin-, suomen- ja ruotsinkielisistä lääkemutonimistä on julkaistu Fimean verkkosivuilla ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). Standard terms -luetteloa voi tilata osoitteesta: Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines, Publications, BP 907, F-67029 Strasbourg Cedex 1, France; fax +33 3 88 41 27 71; E-mail: [Publications@pheur.org](mailto:Publications@pheur.org).

Pakkauskoon yhteydessä voidaan lääkemuohto ilmoittaa käyttäen hyväksytyjä lyhenteitä (esim. tabl., kaps.). Lyhenteitä voidaan käyttää myös läpipainopakkaustyyppisissä pakkauksissa.

### 3.6 Vaikuttava aine

Vaikuttavan aineen nimi tulisi merkitä lääkevalmisteen nimen ja vahvuuden alapuolelle käyttäen pienempää tekstikokoa ja pientä alkukirjainta erotuksena lääkevalmisteen nimestä. Vaikuttavan aineen nimen tulisi vastata lääkevalmisteen vahvuutta. Jos vahvuus vastaa vaikuttavan aineen emäsmuotoa, vaikuttava aine merkitään emäksenä, jos vahvuus vastaa suolamuotoa vaikuttava aine merkitään suolana.

Mahdollisuuksien mukaan vaikuttavan aineen ja lääkevalmisteen nimet tulisi erottaa myös väreillä. Vaikuttavan aineen nimen sisältyessä lääkevalmisteen nimeen sen toisto alapuolella ei ole tarpeen.

### 3.7 Antoreitti ja antotapa

Tilan säästämiseksi voidaan pienissä parenteraalivalmisteiden sisäpakkausissa käyttää yhteispohjoisaisesti hyväksytyjä antoreittien lyhenteitä: i.m. (lihakseen), i.v. (laskimoon), s.c. (ihon alle).

Antotavalla ohjeistetaan lääkkeen oikeaa käyttöä esim. ”Ravistettava ennen käyttöä / Skakas före användning” tai ”Niellään kokonaisena / Sväljes hela”.

### 3.8 Pakkauskoko

Nestemäisten lääkevalmisteiden pakkauskoko ilmoitetaan millilitroina, annostelemattomien kiinteiden ja puolikiinteiden lääkevalmisteiden grammoina ja annosteltujen lääkevalmisteiden annosten lukumääränä (esim. tablettien lukumäärä).

Ampulleissa ja injektiopulloissa käytettyä ylimäärää ei merkitä.

### 3.9 Apuaineet

Väri- ja säilytysaineiden osalta voidaan käyttää yleisesti tunnettua E-koodia. Lääkepakkauksen myyntipäällisymerkintöihin ei sisällytetä mainintaa apuaineista, joita lääkevalmiste ei sisällä.

### 3.10 Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä

Eränumeron merkitsemisessä suositellaan käytettäväksi merkintää ”Erä / Sats”. Vaihtoehtoisesti erä voidaan ilmoittaa kansainvälisellä merkinnällä ”Lot” tai ”Batch”. Lääkevalmisteen viimeinen käyttöpäivämäärä suositellaan ilmoitettavaksi merkinnällä ”Käyt. viim. / Utg. dat.” (”Anv. senast”). Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vastaavaa kansainvälistä merkintää ”Exp”.

Lääkevalmisteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä tulisi sijoittaa lähemmäksi ja ulkopakkauksessa mieluummin avattavaan päätypaneeliin. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä ilmoitetaan selkeästi; musteella tehtyä merkintää pidetään suositeltavampana kuin painokuviona. Lääkevalmisteen sisä- ja ulkopakkaukseen liitettävän eränumeron tulisi olla sama tai perustua pääsääntöisesti samaan numero- tai kirjainsarjaan.

Ohjeet avatun pakkauksen rajoitetusta käyttöajasta tulisi sijoittaa säilytysolosuhteiden yhteyteen. Jos lääkevalmiste on tarkoitettu saatettavaksi käyttökuntoon apteekissa ja tähän liittyy rajoituksia käyttöajan suhteen tulisi pakkaukseen liittää selkeät merkinnät asiasta.

### 3.11 Säilytysohjeet

Säilytysmerkinnät perustuvat hyväksytyihin säilyvyytustuloksiin. Yksityiskohtaiset säilytysohjeet on esitetty Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitean (CHMP) ohjeessa "Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions". EMAn verkkosivuilla on julkaistu CHMP:n hyväksymiin malleihin (QRD templates) liittyvä liite III (Appendix III), jossa säilytysohjeet on esitetty kaikilla jäsenvaltioiden kielillä: (<http://www.ema.europa.eu/htms/human/raguidelines/productinformation.htm>)

### 3.12 Muut lääkkeen oikean käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden pakkauksiin merkittävä punainen varoituskolmio sijoitetaan valkoiselle pohjalle punainen kärki ylöspäin. Kolmion sivut ovat 10 mm pitkät ja kehykset 2 mm leveät. Varoituskolmiota voidaan täydentää seuraavalla tekstillä: "Voi haitata suorituskykyä liikenteessä / Kan nedsätta reaktionsförmågan i trafik". Ohjeistus on löydettävissä myös Euroopan komission kotisivuilta: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudrax/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudrax/vol-2/index_en.htm)

### 3.13 Pohjoismainen tuotenumero, viivakoodi sekä muut vastaavat tunnisteen

Pohjoismainen tuotenumero (Vnr xx xx xx) sijoitetaan lääkevalmisteen pakkaukseen lääkevalmisteen nimen ja pakkauskoon kanssa samalle sivulle selkeästi havaittavaan paikkaan. Suositeltava paikka on pakkauksen etupaneelin yläkulma.

Pakkaukseen liitettävää viivakoodia tai muuta vastaavaa tunnistetta voidaan käyttää varmistamaan oikean lääkevalmisteen toimittaminen apteekissa sekä varastonvalvonnan tarpeisiin. Viivakoodi tai muu vastaava tunnisteen tulisi sijoittaa siten, että pakkaukseen liitettävä apteekin ohjelippu ei peitä sitä.

### 3.14 Viittaus pakkausselosteeseen

Ulkopakkaukseen tulee merkitä viittaus pakkauksen sisältämään pakkausselosteeseen: "Lue pakkausseloste ennen käyttöä / Läs bipacksedeln före



användning” tai vaihtoehtoisesti merkitä viittaus pakkausselosteen sisältämiin erityisiin lisätietoihin: ” Lue lisätietoja pakkausselosteesta / Se bipacksedeln för ytterligare information”.

### 3.15 Tila apteekin ohjelipulle

Lääkepakkauksessa tulisi olla riittävä tila apteekin ohjelipulle. Apteekin ohjelipulle varattuun tilaan ei tulisi sijoittaa mitään määräyksen mukaisia oleellisia tietoja. Ohjelipulle varattu tila tulisi mahdollisuuksien mukaan merkitä selkeästi käyttäen ääri viivoja tai sanallista määritettä (esim. ”Apteekin ohje-lipulle / För apoteksetiketten”).

Jos lääkevalmiste on tarkoitettu säilytettäväksi ulkopakkauksessaan (esim. läpipainopakkaukset), tulisi ohjelipulle olla riittävä tila ulkopakkauksessa. Tablettipurkkeihin ja pieniin pakkauksiin (esim. silmätipat) suositellaan ohjelipulle (vähintään sen liimapinnalle) varattavaksi tila sisäpakkauksesta.

### 3.16 Lapsiturvallinen pakkaus

Kaikki lääkevalmisteet on tarkoitettu säilytettäväksi poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Lapsiturvallista pakkausta suositellaan käytettäväksi valmisteille, jotka ovat pieninä annoksina hengenvaarallisia leikki-ikäisille lapsille. Lääkepakkauksessa tai pakkausselosteessa tulee olla ohjeet pakkauksen turvalukituksen avaamisesta.

### 3.17 Läpipainopakkaustyyppiset pakkaukset

Lääkevalmisteen nimi ja vahvuus tulisi liittää jokaiseen läpipainokuoppaan, mikäli mahdollista. Pakkauksen suunnittelussa tulisi varmistaa, että pakkauksen tiedot ovat luettavissa myös osittain käytetyistä pakkauksista. Tämä on mahdollista toteuttaa mm. toistuvalla, juoksevalla lääkevalmisteen nimellä läpipainopakkauksessa. Mikäli kyseessä on yksittäispakattu (unit-dose) läpipainopakkaus, tulisi kaikki tiedot merkitä jokaisen annoksen kohdalle.

Lääkevalmisteilla, joiden käyttöön liittyy virheikäytön riski, tulisi käyttää pakkaustyyppiä ja materiaaleja, jotka mahdollistavat lääkevalmisteen käytön seuraamisen ja siten vähentävät tahatonta liikakäyttöä. Tablettipurkkien ja muiden moniannospakkausten käyttöä näillä lääkevalmisteilla tulisi välttää.

## 4. Pakkausseloste

Pakkausseloste tulisi laatia Euroopan komission ohjeen "A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use" mukaisesti. Apuaineita koskevia tietoja merkittäessä tulisi lisäksi ottaa huomioon komission ohje "A Guideline on the Excipients in the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use". Pakkausselosteeseen liitettävien apuaineita koskevien varoitustekstien osalta suositellaan EMA:n julkaisemia tekstejä: ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Säilytysohjeiden osalta tulisi ottaa huomioon CHMP:n ohje "Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions" sekä CHMP:n hyväksymiin malleihin (QRD templates) liittyvä liite III (Appendix III) (kts. edellä kohta 3.11).

### 4.1 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste

Pakkausseloste suositellaan laadittavaksi käyttäen lääkevalmistekomitean (CHMP) hyväksymää mallia. Viimeisin versio mallista on julkaistu EMA:n verkkosivuilla ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Pakkausselosteeseen voidaan lisätä potilaan tai lääkkeen käyttäjän kannalta oleellisia symboleja ja kuvia, jotka selventävät siinä esitettyjä tietoja. Niitä ei saa kuitenkaan käyttää markkinointitarkoituksessa. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkausselosteen ymmärrettävyys tulee varmistaa käyttäjätestein.

Yhteispohjoismaisiin pakkausselosteisiin voidaan lisätä pakkausselostetta koskevat Ruotsin nk. blue box tekstit myös suomenkielellä. Käännökset ja teksteihin liittyvät ohjeet löytyvät Fimean verkkosivuilta (<http://www.fimea.fi>).

### 4.2 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste

Pakkausseloste suositellaan laadittavaksi käyttäen EMA:n eläinlääkevalmistekomitean (CVMP) hyväksymää mallia. Viimeisin versio mallista on julkaistu EMA:n verkkosivuilla ([www.ema.eu](http://www.ema.eu)).

## 5. Voimaantulo

Tämä ohje tulee voimaan 30.10.2010.

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 Homeopaatit 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