Dnro
1594/03.01.01/2010

Lääkevalmisteen myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste

Valtuutussäännökset

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

Kohderyhmät

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Voimassaoloaika

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

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 5/2005

Täytäntöönpantava 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).

LUONNOS

Mannerheimintie 103b, Helsinki | PL 55, 00301 Helsinki | Puh. (09) 473 341 | Faksi (09) 714 469
kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

SISÄLLYSLUETTELO

1 YLEISTÄ ... 3

2 MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA ... 3

3 MÄÄRITELMÄT ... 3

4 SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN ... 4

5 MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT ... 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 MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÖJEN YKSITYISKOHTAISET MÄÄRÄYKSET ... 7
5.5.1 Lääkevalmisteen nimi ... *7*
5.5.2 Vahvuus ... *8*
5.5.3 Vaikuttava aine ... *8*
5.5.4 Lääkemuoto ... *8*
5.5.5 Antoreitti ja antotapa ... *8*
5.5.6 Pakkauskoko ... *8*
5.5.7 Apuaineet ... *8*
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 myyntipäällysmerkinnät ... *11*

6 PAKKAUSSELOSTE ... 11

6.1 YLEISTÄ ... 11
6.2 IHMISILLE TARKOITETUN LÄÄKEVALMISTEEN PAKKAUSSELOSTE ... 11
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

LUONNOS

1 YLEISTÄ

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) saattaa kansallisesti voimaan lääkevalmisteiden myyntipäällysmerkintöjä 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 tunnustamis- ja hajautetussa menettelyssä käsiteltävistä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.

Määräys ei koske EU:n keskitetyssä menettelyssä käsiteltäviä valmisteita.

3 MÄÄRITELMÄT

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

annosjakelupakkauksella lääkevalmisteen pakkauskokoa, jota käytetään jaettaessa yksittäiselle potilaalle lääkkeitä kerta-annoksiksi annospusseihin tietylle hoitojaksolle;

itsehoitolääkkeellä ilman lääkemääräystä saatavaa lääkevalmistetta;

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

lääkevalmisteen vahvuudella vaikuttavan aineen tai aineiden määrää tai pitoisuutta valmisteessa;

myyntipäällysmerkinnöillä merkintöjä, jotka on tehty sisä- tai ulkopakkauksen nimilippuun tai pakkaukseen suoraan painamalla;

pakkausselosteella lääkevalmisteen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle;

päivystyspakkauksella lääkevalmisteelle hyväksyttyä erityistä pakkausta, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten;

LUONNOS

sisäpakkauksella lääkettä sisältävää pakkausta, joka on välittömässä kosketuksessa lääkevalmisteeseen;

suojapakkauksella 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 myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteiden liittämisestä myyntilupa- ja rekisteröintihakemuksiin.

Myyntipäällysmerkintöjä ja pakkausselostetta laadittaessa tulisi ottaa huomioon myös Fimean ohje ”Lääkevalmisteen myyntipäällysmerkinnät 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://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex).

Säilytysohjeiden osalta olisi otettava huomioon EMA:n lääkevalmistekomitean (CHMP) ohje *”Note for Guidance on Declaration of Storage.* 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).

Pistekirjoituksen merkintätapojen osalta tulee noudattaa Opetusministeriön Braille-neuvottelukunnan (Asetus näkövammaisten kirjastosta 639/1996)[1] ja potilasjärjestöjen (Näkövammaisten Keskusliitto) suosituksia.

[1] Braille neuvottelukunta, Celia - Näkövammaisten kirjasto, PL 20, FI-00030 IIRIS

LUONNOS

5 MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

5.1 Yleistä

Myyntipäällysmerkintöjen tulee olla helposti luettavat, selkeästi ymmärrettävät sekä häviämättömät. Fimean määräyksen 1/2009 mukaan myyntipäällysmerkinnät on esitettävä ainakin suomen- ja ruotsinkielellä. Lääkevalmisteen koostumus voidaan esittää myös vain latinaksi ja tiettyjen harvinaislääkkeiden myyntipäällysmerkinnät voidaan perustelluista syistä esittää vain yhdellä Euroopan yhteisön virallisella kielellä.

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.

5.2 Myyntiluvalliset lääkevalmisteet ja eläinlääkevalmisteet

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

- lääkevalmisteen kauppanimi, 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 käyttöohjeet

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 sisäpakkaus on pieni. Pieniä sisäpakkauksia ovat esim. pienet ampullit ja injektiopullot sekä pienet voideputket, joihin tilanpuutteen vuoksi ei mahdu kaikkia merkintöjä. Pieniksi sisäpakkauksiksi katsotaan 10 ml ja sitä pienemmät pakkaukset.

LUONNOS

Pienessä sisäpakkauksessa tulee olla ainakin seuraavat tiedot:

- kauppanimi, 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

Läpipainopakkauksessa tulee olla ainakin seuraavat tiedot:

- kauppanimi, 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 kauppanimenä 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 ’ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE- ANTROPOSOFISKT MEDEL FÖR DJUR’

LUONNOS

5.4 Radioaktiiviset lääkevalmisteet

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden suojapakkauksiin on merkittävä seuraavat tiedot:

- kauppanimi, vahvuus, lääkemuoto, (tarvittaessa lääkevalmisteen käyttäjäryhmä tai kohde-eläin) ja vaikuttava(t) aine(et)
- käytetyn koodin selitys
- tarvittaessa radioaktiivisuuden määrä annosta tai pulloa / ampullia kohti tiettynä 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 Myyntipäällysmerkintöjen yksityiskohtaiset määräykset

5.5.1 Lääkevalmisteen nimi

Lääkevalmisteen nimenä on käytettävä kauppanimeä, johon liitetään vahvuus ja lääkemuoto.

Kauppanimi 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.

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 erehdyttävästi samantapainen kuin Suomessa kaupan olevalla tai viime vuosina kaupan olleella lääkevalmisteella, jonka koostumus on eri. Myyntiluvan tai rekisteröinnin hakija vastaa kauppanimen suojaamisesta ja rekisteröinnistä.

Jos homeopaattinen tai antroposofinen valmiste sisältää vain yhtä kantaainetta, kauppanimeksi 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 kauppanimeä.

Lääkevalmisteen kauppanimi (tarvittaessa vahvuus) tulee ilmoittaa ulkopakkauksessa käyttäen hyväksytyn standardin mukaista pistekirjoitusta. Pistekirjoitus tulee painaa suoraan ulkopakkaukseen. Vaatimus ei koske yksinomaan sairaalakäyttöön tarkoitettuja lääkevalmisteita, terveydenhuol-

LUONNOS

tohenkilöstön annosteltaviksi tarkoitettuja lääkevalmisteita, eläinlääkevalmisteita eikä päivystyspakkauksia.

5.5.2 Vahvuus

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

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

5.5.3 Vaikuttava aine

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

5.5.4 Lääkemuoto

Lääkemuotojen nimet on merkittävä Euroopan farmakopean *Standard Terms*-luettelossa[2] esitetyllä tavalla. Pienissä pakkauksissa on mahdollista käyttää termien lyhyitä merkitsemismuotoja.

5.5.5 Antoreitti ja antotapa

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

Antotapa esim. ”Niellään kokonaisena” voidaan tilan puutteessa merkitä myös lisäämällä viittaus pakkausselosteeseen.

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 guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”* mukaisesti. Parenteraalisten valmisteiden, iholle / paikallisesti käytettävien valmisteiden, silmälääkevalmisteiden

[2] List of standard terms; 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

LUONNOS

ja inhalaatiovalmisteiden osalta 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 voidaan merkitä muita lääkevalmisteen oikean käytön tai vahinkojen estämisen kannalta tarpeellisia varoituksia.

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden lääkepakkauksissa tulee olla punainen varoituskolmio.

5.5.9 Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä

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

Lääkevalmisteelle määritelty kestoaika avaamisen, käyttövalmiiksi saattamisen tai laimentamisen jälkeen tulee tarvittaessa merkitä pakkauksiin

Annosjakeluun tarkoitettuihin pakkauksiin tulee merkitä kestoaika säilytettäessä valmistetta alkuperäispakkauksen ulkopuolella sekä lisätä merkintä: "Vain annosjakeluun".

5.5.10 Säilytysohjeet

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

LUONNOS

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 lääkepakkaukseen 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 samansisältöisellä 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 tarkoitetun valmisteen 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 tarkoitetun eläinlääkevalmisteen 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 pakkausselosteessa ilmoitettuun varoaikaan. 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 myyntipäällysmerkinnöissä tulee olla merkinnät: ’PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL’ ja ’Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia.´

Rekisteröintinumero on merkittävä muodossa R xxx FI.

LUONNOS

5.5.16 Myyntiluvallisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden myyntipäällysmerkinnöissä tulee olla seuraavat merkinnät: ’HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL’tai ’ANTROPOSOFINEN VALMISTE - ANTROPOSOFISKT MEDEL’
Eläimille tarkoitettuihin valmisteisiin merkitään ’HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR’ tai ’ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE- ANTROPOSOFISKT 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 eri laimennoksia, erotetaan esim. R xxx FI, D2 ja R xxx FI, D3).

5.5.17 Muut myyntipäällysmerkinnät

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

6 PAKKAUSSELOSTE

6.1 Yleistä

Pakkausselosteen sisältämien tietojen tulee pohjautua lääkevalmisteelle hyväksyttyyn valmisteyhteenvetoon. Pakkausseloste on kirjoitettava suomen- ja ruotsinkielellä selkeästi ja käyttäjälle ymmärrettävin ilmaisuin.

Itsehoitolääkkeille ja lääkemääräyksellä myytäville lääkkeille tulee laatia erilliset pakkausselosteet, jotka liitetään lääkepakkaukseen. 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).

LUONNOS

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.´

7 POIKKEUKSET

7.1 Annosjakeluun tarkoitetut pakkaukset

Fimea voi myöntää poikkeuksia annosjakelupakkausten myyntipäällysmerkinnöistä.

7.2 Muut poikkeukset

Fimea voi hakemuksesta perustellusta syystä hyväksyä immunologisten eläinlääkevalmisteiden ja radioaktiivisten lääkevalmisteiden myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteen myös muulla kuin suomen- ja ruotsinkielellä.

Lääkevalmisteisiin, jotka on tarkoitettu yksinomaan sairaalakäyttöön ja terveydenhuolto-henkilöstön annosteltaviksi, voidaan hakea Fimealta lupa olla lisäämättä tämän määräyksen mukaista pakkausselostetta, ellei lääkevalmisteen annostelun erityisluonne (esimerkiksi diagnostinen valmiste, yksityiskohtaiset laimennusohjeet tai erityinen antolaite) sitä edellytä.

Myyntiluvan hakija tai haltija voi hakea Fimealta, että vain eläinlääkärin annettavaksi tarkoitettujen valmisteiden pakkausselosteista voidaan jättää pois tietoja, jotka eivät ole oikean käytön kannalta olennaisia.

Saatavuuden varmistamiseksi Fimea voi hakemuksesta perustellusta syystä myöntää Suomen markkinalle kriittisille lääkevalmisteille tilapäisen, erä-kohtaisen vapautuksen tämän määräyksen vaatimuksista.

LUONNOS

8 VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 30.10.2010.

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

Ylijohtaja

Erikoistutkija

LUONNOS

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Terveyden 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
Apteekkitavaratukkukauppiaat
Luontaistuotealan Keskusliitto ry
Luontaistuotealan Tukkukauppiaiden Liitto ry
Suomen Terveystuotekauppiaiden 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

LUONNOS