Dnro
1595/03.01.01/2010

Lääkevalmisteen myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste

Kohderyhmät

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

Voimassaoloaika

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

Kumottava normi

Lääkelaitoksen ohje 2/2005

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 MÄÄRITELMÄT **3**

3 MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT **3**

3.1 TEKSTI 3
3.2 KUVAT JA VÄRIT 4
3.3 LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI 4
3.4 LÄÄKEVALMISTEEN VAHVUUS 5
3.5 LÄÄKEMUOTO 6
3.6 LÄÄKEAINEEN NIMI 6
3.7 ANTOREITTI- JA ANTOTAPA 6
3.8 PAKKAUSKOKO 6
3.9 APUAINEET 7
3.10 ERÄNUMERO JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ 7
3.11 SÄILYTYSOHJEET 7
3.12 MUUT LÄÄKKEEN OIKEAN KÄYTÖN KANNALTA TARPEELLISET TIEDOT 8
3.13 POHJOISMAINEN TUOTENUMERO JA VIIVAKOODI 8
3.14 VIITTAUS PAKKAUSSELOSTEESEEN 8
3.15 TILA APTEEKIN OHJELIPULLE 8
3.16 LAPSITURVALLINEN PAKKAUS 9
3.17 LÄPIPAINOPAKKAUKSET 9
3.18 UUDET TUOTTEET 9

4 PAKKAUSSELOSTE **9**

4.1 IHMISILLE TARKOITETUN LÄÄKEVALMISTEEN PAKKAUSSELOSTE 10
4.2 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN PAKKAUSSELOSTE 10

5 VOIMAANTULO **10**

JAKELU **11**

TIEDOKSI **11**

LUONNOS

1 YLEISTÄ

Tämän ohjeen tarkoituksena on täydentää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksessä 1/2010 ”Lääkevalmisteen myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste” esitettyjä lääkevalmisteen myyntipäällysmerkintöjä 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.

2 MÄÄRITELMÄT

Tässä ohjeessa sovelletaan Fimean määräyksessä 1/2010 ilmoitettuja määritelmiä.

3 MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

3.1 Teksti

Lääkevalmisteen oikean toimittamisen ja käytön kannalta tärkeimmät tiedot merkitään selvällä kirjasintyypillä ja riittävän isolla kirjasinkoolla näkyvälle paikalle pakkauksessa. Tämä koskee erityisesti valmisteen nimeä, vahvuutta, lääkemuotoa, 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.

Paras kirjasintyyppi on selkeä, yksinkertainen ja pääteviivaton, (esim. Arial). 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.

Nimilippu kiinnitetään lääkevalmisteen sisäpakkaukseen pysyvästi, siten että sen alkuperäisyys voidaan varmistaa. Nimilipun osittainen korjaaminen esim. painaen tai tarroittamalla ei ole hyväksyttävää. Uudelleenpakkauksessa mahdollinen vanha nimilippu peitetään kokonaisuudessaan uudella täysin peittävällä nimilipulla.

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

LUONNOS

3.2 Kuvat ja värit

Pakkaukseen 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 (piktogrammit) eivät korvaa pakkauksessa vaadittavaa pakollista tietoa. Kuvamerkkiin liittyvä selite ilmoitetaan 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 voidaan käyttää mm. taustan ja kirjoituksien 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.

3.3 Lääkevalmisteen kauppanimi

Lääkevalmisteen kauppanimen tarkoituksena on lääkevalmisteen tunnistaminen ja erottaminen muista kaupan olevista lääkevalmisteista. Lääkevalmisteen kauppanimi 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 kauppanimeen. 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 myyntiluvanhaltijan nimen osalta.

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

Lääkevalmisteen keksitty nimi ei saisi olla markkinoiva tai harhaanjohtava. Keksityn nimen ei tulisi viitata harhaanjohtavasti lääkevalmisteen käyttötar-

LUONNOS

koitukseen tai tehoon. Kauppanimen tulisi kuitenkin poiketa selkeästi kansanvälisesti hyväksytystä INN-nimestä. Jos on syytä epäillä, että kauppanimi voi aiheuttaa sekaannusta, kauppanimen erotettavuus ja nimeen liittyvät mielleyhtymät tulisi varmistaa terveydenhuoltohenkilöstöllä ja potilailla tehdyin käyttäjätutkimuksin.

Lääkevalmisteen kauppanimi ja vahvuus tulisi kirjoittaa käyttäen samaa tekstityyppiä vähintään ulkopakkauksen kolmelle sivulle (mukaan lukien toinen avattava päätypaneeli). Pakkauksen etupaneeliin lääkevalmisteen nimi tulisi kirjoittaa kokonaisuudessaan (kauppanimi, 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. Mikäli mahdollista ja potilaan tai käyttäjän kannalta informatiivista tulisi kaikkien vaikuttavien aineiden määrät merkitä lääkevalmisteen nimen yhteyteen.

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 kuitenkin aina samaa yksikköä käyttäen. Tarvittaessa voidaan käyttää muita yleisesti hyväksyttyjä kansainvälisiä vaikuttavan aineen määrän ilmoittamisessa käytettäviä merkintöjä kuten esim. millimooli (mmol) ja kansainvälinen yksikkö (IU tai KY/IE).

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.

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

LUONNOS

3.5 Lääkemuoto

Yhteispohjoismaisissa pakkauksissa lääkemuoto voidaan useiden kielien vuoksi ilmoittaa pakkauskoon yhteydessä käyttäen hyväksyttyjä lyhenteitä (esim. tabl., kaps.).

Luettelo englannin-, suomen- ja ruotsinkielisistä lääkemuotonimistä on julkaistu Fimean verkkosivuilla (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.

3.6 Lääkeaineen nimi

Lääkeaineen nimi tulisi merkitä lääkevalmisteen nimen ja vahvuuden alapuolelle käyttäen pienempää tekstikokoa ja pientä alkukirjainta erotuksena lääkevalmisteen nimestä. Lääkeaineen nimen tulisi vastata lääkevalmisteen vahvuutta. Jos vahvuus vastaa lääkeaineen emäsmuotoa, lääkeaine merkitään emäksenä, jos vahvuus vastaa suolamuotoa lääkeaine merkitään suolana.

Mahdollisuuksien mukaan lääkeaineen ja lääkevalmisteen nimet tulisi erottaa myös väreillä. Lääkeaineen nimen sisältyessä lääkevalmisteen nimeen sen toisto alapuolella ei ole tarpeen. Lääkeaineen nimen merkitseminen päätypaneeliin ei ole aina mahdollista tilanpuutteen vuoksi.

3.7 Antoreitti ja antotapa

Tilan säästämiseksi voidaan pienissä parenteraalivalmisteiden sisäpakkauksissa käyttää yhteispohjoismaisesti hyväksyttyjä antoreittien lyhenteitä: i.m. (lihakseen), i.v. (laskimoon), s.c. (ihon alle).

Antoreittiä ei tarvitse merkitä silloin, kun se on ilmeinen (esim. tablettivalmisteisiin ei tarvitse lisätä ohjeistusta ”suun kautta”).

Antotavalla ohjeistetaan lääkkeen oikeaa käyttöä esim. ”Ravistettava ennen käyttöä” / ”Niellään kokonaisena”.

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.

LUONNOS

3.9 Apuaineet

Väri- ja säilytysaineiden osalta voidaan käyttää yleisesti tunnettua E-koodia. Lääkepakkauksen myyntipäällysmerkintöihin 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” [1]. Sen sijaan viimeisen käyttöpäivämäärän merkitsemistä muodossa "Käyt. ennen / Anv. före”[2] ei suositella.

Lääkevalmisteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä tulisi sijoittaa lähekkäin ja mieluimmin ulkopakkauksen avattavaan päätypaneeliin. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä ilmoitetaan selkeästi; musteella tehtyä merkintää pidetään suositeltavampana kuin painokuviota. 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 hyväksyttyihin säilyvyystutkimustuloksiin. 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)

[1] ”Käyt. viim. / Utg. dat. / Exp (Anv. senast)” merkinnällä lääkevalmiste on käyttökelpoinen mainitun käyttöpäivämäärän (kk-vvvv tai kk/vvvv) loppuun.
[2] ”Käyt. ennen / Anv. före” merkinnällä lääkevalmiste tulee käyttää ennen mainittua käyttöpäivämäärää (kk-vvvv tai kk/vvvv).

LUONNOS

3.12 Muut lääkkeen oikean käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Ulkopakkaukseen voidaan merkitä lääkevalmisteen oikeaan käyttöön liittyviä ohjeita esim. ”Laimennettava ennen käyttöä” tai vahinkojen estämisen kannalta tarpeellisia varoituksia esim. parenteraalisesti annettaviin sytostaatteihin merkintä "Sytostaatti / Cytostatikum ".

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden ulkopakkauksiin 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 EU komission kotisivuilta:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

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

3.13 Pohjoismainen tuotenumero ja viivakoodi

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

Lääkepakkaukseen liitettävää viivakoodia voidaan käyttää varmistamaan oikean lääkevalmisteen toimittaminen apteekissa sekä varastonvalvonnan tarpeisiin. Viivakoodi tulisi sijoittaa siten, että pakkaukseen liitettävä apteekin ohjelippu ei peitä koodia. Viivakoodi tulisi myös olla elektronisesti luettavissa ohjelipun liimaamisen jälkeen.

3.14 Viittaus pakkausselosteeseen

Ulkopakkaukseen tulee merkitä viittaus pakkauksen sisältämään pakkausselosteeseen: ” Lue pakkausseloste ennen käyttöä” tai vaihtoehtoisesti merkitä viittaus pakkausselosteen sisältämiin erityisiin lisätietoihin: ” Lue lisätietoja pakkausselosteesta”.

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 merkitä selkeästi käyttäen ääriviivoja tai sanallista määriteitä (esim. ”Apteekin ohjelipulle” – ”För apoteksetiketten”).

LUONNOS

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 Läpipainopakkaukset

Lääkevalmisteen nimi ja vahvuus tulisi liittää jokaiseen läpipainokuoppaan, mikäli mahdollista. Pakkauksen suunnittelussa tulisi kuitenkin 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 virhekäytön 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.

3.18 Uudet tuotteet

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

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:

LUONNOS

http://www.ema.europa.eu/htms/human/humanguidelines/efficacy.htm. Säilytysohjeiden osalta tulisi ottaa huomioon CHMP:n ohje ”Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions”.

4.1 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste

Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausselosteeseen tulee sisältyä direktiivin 2001/83/EY 59 artiklassa vaaditut asiat ja niin kuin se on muutettu direktiivillä 2004/27/EY.

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.

Pakkausseloste suositellaan laadittavaksi käyttäen lääkevalmistekomitean (CHMP) hyväksymää mallia. Viimeisin versio mallista on julkaistu EMA:n verkkosivuilla (www.ema.eu.int).

Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee potilasjärjestön (Näkövammaisten keskusliitto) sitä pyytäessä toimittaa pakkausseloste näkövammaisille tarkoitetussa muodossa (piste-, isokirjoituksella, äänitteenä tai saavutettavassa elektronisessa muodossa).

Yhteispohjoismaisiin pakkausselosteisiin voidaan lisätä Ruotsin nk. blue box tekstit.
Suomenkieliset käännökset näihin teksteihin löytyvät Fimean kotisivuilta.

4.2 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste

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

5 VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 30.10.2010.

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