

22.10.2010

Jakelussa mainitut

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MÄÄRÄYS JA OHJE:

LÄÄKEVALMISTEEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste -määräys ja -ohje on uudistettu. Määräys 1/2010 ja Ohje 1/2010 tulevat voimaan 30.10.2010, ja niillä kumotaan edellinen aiheesta annettu Lääkelaitoksen määräys 5/2005 ja Lääkelaitoksen ohje 2/2005.

Määräyksellä säädetään kansallisessa ja hajautetussa menettelyssä sekä tunnustamismenettelyssä käsiteltävistä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden myyntipäällysmarkinnöistä ja pakkausselosteesta. Ohjeella täydennetään määräyksessä esitettyjä lääkevalmisteen myyntipäällysmarkintöjä ja pakkausselostetta koskevia sitovia vaatimuksia. Ohjetta tulee lukea rinnan määräyksen kanssa.

Määräyksen ja ohjeen päällekkäisyyksiä on karsittu, ohjeelliset asiat siirretty ohjeeseen ja velvoittavat määräykseen. Määräyksen ja ohjeen sisältöä on tarkistettu ja päivitetty ottamalla huomioon mm. EMAn ohjeissa tapahtuneet muutokset. Normeihin on lisätty annosjakelupakkauksiin liittyviä kohtia. Ohjeeseen on lisätty myös pakkausselostetta koskeva luku.

Ylijohtaja Sinikka Rajaniemi

Erikoistutkija Teija Laakso

LIITTEET VERKOSSA

Määräys 1/2010 ja ohje1/2010 Fimean ajankohtaisissa verkkouutisissa:
www.fimea.fi

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt
Elintarviketurvallisuusvirasto
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 Terveystuotealan Liitto ry
Päivittäistavara-kauppa 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