

Määräys 12.2.2014
3952/03.01.01/2012

4/2014

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys LÄÄKEVALMISTEEN RINNAKKAISTUONTI

Valtuutussäännökset

Läkelaki (395/1987) 2 §:n 4 momentti, 23 a §:n 3 momentti, 25 §:n 3 momentti ja 28 § sellaisina kuin ne ovat laissa 773/2009 sekä 30 o § laissa 330/2013.

Kohderyhmät

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

Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 12.2.2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Kumottava määräys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 6/2010

SISÄLLYSLUETTELO

1. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA.....	2	6.3 Myyntiluvan myöntäminen ja voimassaolo	5
2. MÄÄRITELMÄT	2	6.4 Kauppaantuonti	6
3. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN	2	7. MYYNTILUPAA KOSKEVAT MUUTOKSET ..	6
4. RINNAKKAISTUONTIMYYNTILUVAN EDELITYKSET	3	8. MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN	7
5. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT TARKEKEMMAT VAATIMUKSET	3	9. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT MUUT VELVOITTEET.....	7
5.1 Hakija	3	10. OHJAUS JA NEUVONTA	7
5.2 Uudelleenpakkaaminen.....	4	11. VOIMAANTULO.....	7
5.3 Kauppanimi	4	Jakelu	8
5.4 Pakkauskoko ja -tyyppi.....	4	Tiedoksi	8
5.5 Kestoaika	4	LIITE	9
6. MYYNTILUVAN HAKEMINEN JA KÄSITTELY	4	1. Hakemuksen täyttöohjeet.....	9
6.1 Hakemuksen liitteet	4	2. Näytepakkaus	9
6.1.1 Näytepakkaus.....	4	3. Myyntipäällymerkinnät	9
6.1.2 Myyntipäällymerkinnät	5	4. Selvitys uudelleenpakkaamisesta	9
6.1.3 Pakkausseloste.....	5	5. Maksutosite.....	9
6.2 Hakemuksen käsittely	5	6. Pakkausseloste	9

1. MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA

Tätä määräystä sovelletaan rinnakkaistuotuun lääkevalmisteeseen. Tämä määräys ei koske Euroopan unionin (EU) keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden rinnakkaisjakelua, josta on erikseen annettu ohjeet seuraavissa julkaisuissa:

- EMEA Information Regarding Notifications of Parallel Distribution of Centrally Authorised Medicinal Products (EMA/Ho/13397/04) ja (EMA/Ho/2368/Rev1) sekä
- EY:n komission tiedonanto C98/2016 (EYVL C229, 22.7.1998)

2. MÄÄRITELMÄT

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

Fimealla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

hankintamaalla sitä valtiota, josta lääkevalmistetta tuodaan Suomeen;

suoratuontivalmisteella tarkoitetaan sitä lääkevalmistetta, johon nähden rinnakkaistuonti tapahtuu;

maksuasetuksella Sosiaali- ja terveysministeriön asetusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

rinnakkaistuontimyyntiluvalla myyntilupaa sellaiselle lääkevalmisteelle, jolla on jo myyntilupa Suomessa, mutta jonka markkinoilletuoja on muu kuin jo kaupan olevan valmisteen myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin oikeuttama;

rinnakkaistuojalla luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole Suomessa kaupan olevan lääkevalmisteen myyntiluvan haltija eikä tämän valmisteen maahantuontiin valtuuttama edustaja;

sisäpakkauksella lääkettä sisältävää pakkausta, joka on välittömässä kosketuksessa lääkevalmisteeseen;

ulkopakkauksella pakkausta, johon sisäpakkaus on sijoitettu;

uudelleenpakkaamisella lääkevalmisteen sisäpakkauksen siirtämistä pakkauksesta toiseen, uudelleenetiketointiä sekä pakkausselosteen lisäämistä valmistukseen

3. SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN

Tämän määräyksen lisäksi on rinnakkaistuonnissa noudatettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) antamien seuraavien määräysten vaatimuksia:

- Fimean määräys 4/2013, Lääketurvatoiminta
- Fimean määräys 1/2012, Eläinlääketurvatoiminta
- Fimean määräys 2/2013, Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen
- Fimean määräys ja ohje 4/2009 Tuotevirheet
- Fimean määräys3/2013, Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Seuraavat Fimean ohjeet tulee myös ottaa huomioon:

- Ohje 2/2013 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen
- Ohje 1/2009 Eläimelle annetun lääkevalmisteen haittavaikutuksesta ilmoittaminen
- Ohje 1/2013 Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste

Rinnakkaistuontimyyntiluvalla myytävän lääkevalmisteen maahantuonnista ja tukkukaupasta sekä markkinoinnista on voimassa, mitä lääkevalmisteiden maahantuonnista, lääketukkukaupan harjoittamisesta ja markkinoinnista on erikseen säädetty.

4. RINNAKKAISTUONTIMYYNTILUVAN EDELLYTYKSET

Luvan saaminen edellyttää lääkelain (395/1987) 21 d §:ssä (773/2009) säädettyjen edellytysten täyttymistä. Muussa tapauksessa lääkevalmisteelle on haettava myyntilupaa lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitoa koskevan Fimean määräyksen mukaisesti.

Läkelain 21 d §:n perusteella rinnakkaistuonti voidaan aloittaa vain sellaiseen lääkevalmisteeseen nähden, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa. Kyseisellä lääkevalmisteella on oltava voimassa oleva myyntilupa myös hankintamaassa. Hankintamaan on oltava EU/ETA- alueella.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelyssä varmistetaan siitä, että valmisteiden välillä on sellainen yhtäläisyys, että niitä voidaan pitää samana lääkevalmisteena. Lääkevalmisteiden ei tarvitse olla kaikilta osin identtisiä, mutta niissä on käytettävä samaa vaikuttavaa ainetta ja niiden formulaatioiden on oltava siinä määrin samankaltaisia, että formulaatioeroista ei aiheudu eroa valmisteiden terapeuttiseen tehoon tai turvallisuuteen. Lupahakemus voidaan hylätä sillä perusteella, että tuotava lääkevalmiste ei ole riittävän samanlainen kuin valmiste, jolle on jo myönnetty myyntilupa määräjäsenvaltiossa tai sen alkuperässä ei ole riittävää yhteyttä määräjäsenvaltiossa jo luvan saaneeseen valmisteeseen.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen ja kaupan olevan lääkevalmisteen välillä ei saa olla terapeuttista eroa. Valmisteiden apuaineet ja/tai niiden määrät voivat erota vähäisessä määrin toisistaan, esimerkiksi väriaine voi olla toinen.

5. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT TARKEMMAT VAATIMUKSET

5.1 Hakija

Myyntilupaa rinnakkaistuonnissa voi hakea rinnakkaistuoja. Rinnakkaistuoja hankkii lääkevalmisteen hankintamaasta, pakkaa tai pakkauttaa sen uudelleen ja vastaa valmisteen kauppaantuonnista.

5.2 Uudelleenpakkaaminen

Uudelleenpakkaaminen on suoritettava lääketehaassa, joka on saanut luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen, siten kuin asianomaisen lääketehaan luvassa on tarkemmin määrätty. Uudelleenpakkaamisessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Uudelleenpakkaaminen on suoritettava EU/ETA-alueella.

5.3 Kauppanimi

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen kauppanimi voi olla sama tai eri kuin kaupan olevan lääkevalmisteen kauppanimi. Jos rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen kauppanimi on eri kuin kaupan olevan lääkevalmisteen, sen on täytettävä Fimean määräyksessä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja myyntiluvan ylläpidosta mainitut vaatimukset. Kauppanimi voi erota myös hankintamaan kauppanimestä. Tämän vuoksi sisäpakkauksessa voi esiintyä kaksi eri kauppanimeä. Tästä on oltava erillinen maininta ulkopakkauksessa.

Myyntiluvan hakija vastaa itse kauppanimeen liittyvistä oikeudellisista seikoista.

5.4 Pakkauskoko ja -tyyppi

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen pakkauskoko ja -tyyppi voivat poiketa Suomessa kaupan olevan lääkevalmisteen pakkauskoota ja -tyypistä edellyttäen, että eroista ei todennäköisesti aiheudu uhkaa kansanterveydelle. Erona voi olla esimerkiksi pakkaustapa; suoratuojalla purkki ja rinnakkaistuojalla läpipainopakkaus.

5.5 Kesto aika

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen kestoajaksi hyväksytään hankintamaassa hyväksytty kesto aika, joka ei kuitenkaan voi olla pidempi kuin Suomessa kaupan olevalle lääkevalmisteelle hyväksytty kesto aika. Rinnakkaistuontivalmisteen viimeisen käyttöpäivämäärän on oltava aina selkeästi näkyvissä sekä sisä- että ulkopakkauksessa.

6. MYYNTILUVAN HAKEMINEN JA KÄSITTELY

Myyntilupaa rinnakkaistuonnissa on haettava tämän määräyksen liitteenä olevalla hakemuslomakkeella, joka on myös julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi). Hakemuslomakkeen täyttämässä on noudatettava hakemuslomakkeen liitteenä olevia täyttöohjeita ja hakemuslomakkeeseen on liitettävä siinä edellytetyt tarpeelliset selvitykset.

6.1 Hakemuksen liitteet

6.1.1 Näytepakkaus

Näytepakkaus vaaditaan yhdestä pakkauskoosta ja jokaisesta hankintamaasta erikseen. Hankintamaa on ilmoitettava selkeästi jokaisessa näytepakkauksessa.

6.1.2 Myyntipäälyysmerkinnät

Rinnakkaistuontivalmisteiden merkitsemisessä on noudatettava Fimean määräystä Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta. Rinnakkaisuontivalmisteen ulkopakkauksessa ja pakkausselosteesta on lisäksi oltava rinnakkaistuojan ja uudelleenpakkaajan nimi ja osoite sekä hankintamaan valmistajan nimi.

Myyntipäälyys merkintäehtoja laadittaessa tulee ottaa huomioon Fimean ohje Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.

6.1.3 Pakkausseloste

Rinnakkaistuontivalmisteiden pakkausselosteissa on noudatettava Fimean määräystä lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta (www.fimea.fi). Lisäksi laadittaessa pakkausseloste-ehdotuksia tulee ottaa huomioon Fimean ohje Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteesta.

6.2 Hakemuksen käsittely

Hakemus liitteineen on toimitettava Fimealle (ks. osoitetiedot Fimean verkkosivuilta www.fimea.fi). Saapunut hakemus esitarkastetaan. Esitarkastuksessa varmistetaan, että hakemus on laadittu asianmukaisesti ja että se sisältää kaikki vaadittavat asiakirjat liitteineen. Hakemuksessa esiintyvistä mahdollisista puutteista ilmoitetaan viipymättä hakijalle, jonka on kahden viikon kuluessa toimitettava puuttuvat asiakirjat. Jos hakemusta ei täydennetä, hakijaa pyydetään peruuttamaan hakemus. Peruuttamisen yhteydessä hakemuksen käsittelymaksu ja hakemus asiakirjoineen palautetaan hakijalle hakijan kustannuksella.

Kun hakemus on esitarkastettu, Fimea lähettää hankintamaan viranomaisille kyselyn, jolla varmistetaan, että kyseisellä lääkevalmisteella on voimassa oleva myyntilupa hankintamaassa. Samalla varmistetaan mm. valmistajasta, myyntiluvan haltijasta, täydellisestä koostumuksesta, kestoajasta ja säilytysolosuhteista.

Asian käsittelyssä otetaan huomioon, että kysymys ei ole tavanomaisesta tieteellisestä arvioinnista, kuten myyntilupamenettelyssä, vaan asian käsittelystä hallinnollisessa menettelyssä. Hakemus käsitellään lääkeasetuksen (693/1987) 10 a §:ssä säädettyjen käsittelyaikojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon aika, joka kuluu tietojen tarkistamiseen hankintamaan viranomaisilta sekä mahdollisten lisäselvitysten pyytämiseen hakijalta.

6.3 Myyntiluvan myöntäminen ja voimassaolo

Myyntilupa myönnetään lääkelain 24 §:n 1 momentin (773/2009) nojalla viideksi vuodeksi myöntämispäivämäärästä laskettuna. Myyntilupa on voimassa kuitenkin enintään niin kauan kuin kyseisellä lääkevalmisteella, johon nähden rinnakkaisuontito tapahtuu, on voimassa oleva myyntilupa hankintamaassa. Rinnakkaistuojan velvollisuutena on tarkistaa, että jokaisella maahantuotavalla erällä on voimassa oleva myyntilupa hankintamaassa. Jos myyntilupa lakkaa olemasta voimassa hankintamaassa, rinnakkaistuojan on viipymättä ilmoitettava siitä Fimealle.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen vuosimaksu on suoritettava maksuasetuksen mukaisesti. Lupa lakkaa olemasta voimassa eli raukeaa, jos vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa.

Myyntiluvan rautetessa rinnakkaistuojan on vedettävä kaupan olevat rinnakkaisuontilälääkevalmisteet välittömästi pois myynnistä (tukkukaupoista, apteekeista, sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista).

6.4 Kauppaantuonti

Myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kauppaantuonnista annetut määräykset Fimean määräyksessä Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä koskevat myös rinnakkaistuotuja lääkevalmisteita. Rinnakkaisuontuojan on ilmoitettava erikseen jokaisen hankintamaan osalta ensimmäistä kertaa uudesta hankintamaasta tapahtuvasta kauppaantuonnista.

Läkelain 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan jos lääkevalmistetta ei ole tuotu kauppaan kolmen vuoden kuluessa rinnakkaistuintymyntiluvan myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan, rinnakkaistuintilälääkevalmisteen myyntilupa raukeaa.

7. MYYNTILUPAA KOSKEVAT MUUTOKSET

Rinnakkaistuojan on seurattava kaupan olevassa alkuperäisessä lääkevalmisteessa tapahtuvia muutoksia. Jos kaupan olevan valmisteen pakkauselosteessa tapahtuu lupaa edellyttäviä muutoksia, rinnakkaistuojan on toimitettava viipymättä uudet ehdotukset pakkauselosteiksi hyväksyttäväksi Fimealle. Saatekirjeen ja uusien pakkauseloste ehdotusten lisäksi ilmoitukseen on liitettävä aiemmin hyväksytyt asiakirjat, joihin muutokset on selvästi merkitty.

Rinnakkaistuojan aloitteesta tapahtuvat muutokset (esimerkiksi muutos uudesta pakkauskoosta) on haettava/ilmoitettava sen mukaisesti, mitä lääkevalmisteiden muutoksista on säädetty Fimean määräyksessä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä.

Myyntipäällyksmerkintöjä tai pakkauselostetta koskevista muutoksista on ilmoitettava Fimean edellä mainitun määräyksen mukaisesti 90 vuorokautta ennen muutoksen toteuttamista. Muutos voidaan toteuttaa, ellei Fimea ilmoita, että muutosta ei hyväksytä. Rinnakkaistuojan on lisäksi haettava/ilmoitettava kaikki hankintamaan valmisteesa tapahtuvat muutokset edellä mainitun määräyksen mukaisesti.

Haettaessa uutta hankintamaata jo myönnettyyn rinnakkaistuintymyntilupaan sisältyvien hankintamaiden lisäksi, myyntiluvan haltijan on toimitettava Fimeaan hankintamaata koskeva laajennushakemus alkuperäiseen rinnakkaistuintymyntilupaan nähden.

Hakemuksista on maksettava käsittelymaksu kulloinkin voimassa olevan maksuasetuksen mukaan. Tämän määräyksen antamishetkellä voimassa on asetus 233/2013, joka on tullut voimaan 1.4.2013.

8. MYYNTILUVAN UUDISTAMINEN

Lääkelain 24 §:n mukaan rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se on uudistettava. Hakemus myyntiluvan uudistamiseksi on jätettävä Fimealle viimeistään ihmislääkkeiden osalta yhdeksän kuukautta ja eläinlääkkeiden osalta kuusi kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntilupa säilyy voimassa uudistamishakemuksen käsittelyn ajan. Jos hakemusta ei jätetä, myyntilupa raukeaa eli lakkaa olemasta voimassa.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen myyntilupa on uudistettava vähintään kerran, minkä jälkeen myyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lääketurvallisuuteen perustuvista syistä lupa voidaan kuitenkin uusida toisen kerran viideksi vuodeksi.

Rinnakkaistuontimyyntiluvan uudistamista haetaan kirjallisesti samalla lomakkeella kuin rinnakkaistuontimyyntilupaakin.

Hakemukseen on liitettävä hakemuslomakkeen lisäksi vahvistus siitä, että hankintamaan lääkevalmisteella on voimassa oleva myyntilupa ja että rinnakkaistuojan osalta myyntiluvassa ei ole tapahtunut muutoksia.

9. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT MUUT VELVOITTEET

Lääkelain 4 a luvun nojalla rinnakkaistuojalla on velvollisuus seurata lääkevalmisteidensa haittavaikutuksia ja tuotevirheitä sekä ilmoittaa ne Fimealle. Uudelleenpakkattujen erien jäljittämiseksi ja tuotevirheiden asianmukaista hoitamista ja ilmoittamista varten rinnakkaistuojan on pidettävä kirjaa rinnakkaistuotujen lääkevalmisteidien alkuperästä, tuoduista määristä ja eränumeroista. Pyydettyessä nämä tiedot tulee toimittaa viipymättä Fimealle.

Lisäksi rinnakkaistuojan on toimitettava määräaikaiset lääketurvallisuuskatsaukset Fimean lääketurvatoimintaa koskevien määräysten mukaisesti sekä katsauksen (Clinical Overview), joka sisältää oleelliset tiedot lääkevalmisteen riski-hyötysuhteen arvioimiseksi lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevien määräysten edellyttämällä tavalla tilanteessa, jolloin Suomessa ei ole enää markkinoilla suoratuojan vastaavaa lääkevalmistettä.

Rinnakkaistuoja kuuluu myös lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) piiriin.

10. OHJAUS JA NEUVONTA

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän normin soveltamisessa

11. VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 12.2.2014 ja on voimassa toistaiseksi.

Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja

Merja Laakso
Myyntilupakoordinaattori

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Suomen lääkerinnakkaistujien yhdistys (SLRTY)
Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira)
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Työvoima- ja elinkeinoministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kansaneläkelaitos
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Elintarviketurvallisuusvirasto
Apteekkitavaratukkukauppiat
Luontaistuotealan Keskusliitto 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
Itä-Suomen yliopiston apteekki

LIITE

1. Hakemuksen täyttöohjeet

Lomake voidaan täyttää suomen-, ruotsin- tai englanninkielellä. Jokaisesta valmis- teesta on täytettävä erillinen hakemuslomake. Jos samalle lääkevalmisteelle hae- taan rinnakkaistuontimyyntilupaa useasta hankintamaasta, jokaista hankintamaata kohden on toimitettava erillinen hakemus.

Hakemuslomakkeeseen on aina täytettävä perustiedot lääkevalmisteesta: lääke- valmisteen nimi, vahvuus, lääkeumuoto ja vaikuttava(t) aine(et). Lisäksi lomakkee- seen on täytettävä seuraavat tiedot: pakkauskoko/-koot ja pakkaustyyppi/-tyypit. Lisäksi vaaditaan täydelliset tiedot rinnakkaistuojasta sekä lääkevalmisteen tiedot hankintamaassa. Näitä ovat mm. lääkevalmisteen nimi, vahvuus, myyntiluvan nu- mero, hankintamaan myyntiluvan haltija sekä lääkevalmisteen valmistaja. Lomak- keeseen on myös täytettävä vaadittavat tiedot kaupan olevasta lääkevalmisteesta.

2. Näytepakkaus

Näytepakkaus vaaditaan yhdestä pakkauskoosta jokaisesta hankintamaasta erik- seen. Hankintamaa on ilmoitettava selkeästi jokaisessa näytepakkauksessa.

3. Myyntipäällyksmerkinnät

Jokaisesta pakkauskoosta on liitettävä suomen-/ruotsinkieliset vedoksenomaiset (esimerkiksi tietokoneohjelmalla työstetyt) ehdotukset myyntipäällyksmerkinnöiksi.

Myyntipäällyksmerkinnät on esitettävä sekä ulko- että sisäpakkauksesta. Jos ulko- ja sisäpakkauksessa olevat kaupanimet eroavat toisistaan, ulkopakkauksessa on oltava siitä erillinen maininta. Tapauksissa, joissa lääkevalmisteen ulkonäkö (esi- merkiksi väri) eroaa kaupan olevasta alkuperäisestä lääkevalmisteesta, on siitä ol- tava maininta ulkopakkauksessa. Jokaista hankintamaata varten on toimitettava erilliset ehdotukset myyntipäällyksmerkinnöiksi.

4. Selvitys uudelleenpakkaamisesta

Hakemuksessa on oltava selvitys uudelleenpakkaamisesta. Uudelleenpakkaami- sen suorittavan lääketehaan toimilupa tai viranomaisen antamat vastaavat tiedot sisältävä todistus on liitettävä hakemukseen.

5. Maksutosite

Hakemukseen on liitettävä todistus käsittelymaksun suorittamisesta, esimerkiksi jäljennös maksutositteesta. Käsittelymaksu on suoritettava ennen hakemuksen jät- tämistä Fimealle. Tositteessa on ilmoitettava lääkevalmisteen nimi, vahvuus ja lää- kemuoto sekä hakijan nimi. Käsittelymaksu määräytyy Fimean maksullisista suorit- teista annetun sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen mukaisesti. Fimean pank- kiyhteystiedot on julkaistu Fimean verkkosivuilla (www.fimea.fi).

6. Pakkausseloste

Ehdotukset suomen- ja ruotsinkielisiksi pakkausselosteiksi on liitettävä hakemuk- seen.

Rinnakkaistuojan velvollisuus informoida Suomessa kaupan olevan alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijaa

Euroopan Unioniin 1.5.2004 jälkeen liittyneistä uusista valtioista tapahtuvan rinnakkaistuonnin osalta on hakemukseen liitettävä kirjallinen todistus siitä, että rinnakkaistuoja on ilmoittanut hakemuksestaan Suomessa kaupan olevan alkuperäisvalmisteen myyntiluvanhaltijalle kirjallisesti kuukautta ennen hakemuksen jättämistä Fimealle. Tästä kirjallisesta ilmoituksesta tulee liittää hakemukseen kopio.

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6