

Määräys 09.02.2019
007543/00.01.02/2018

3/2019

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

LÄÄKEVALMISTEEN MYYNTIPÄÄLLYS- MERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Valtuutussäännökset

Lääkelaki (395/1987) 25 §:n 3 momentti, 25 b § ja 35 §:n 3 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 25 §:n 3 momentti ja 35 §:n 3 momentti muutettuna lailla 773/2009 ja 25 b § laissa 330/2013

Kohderyhmät

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

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 9. päivänä helmikuuta 2019 ja on voimassa toistaiseksi

Kumottava normi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 3/2013

Täytäntöön pantava 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), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (32004L0027, EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EY (32010L0084, EUVL L 348, 31.12.2010 s. 74).

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).

SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	3	5.5.11	Pohjoismainen tuotenumero	10
2	MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA.....	3	5.5.12	Itsehoitolääkkeet.....	10
3	MÄÄRITELMÄT	3	5.5.13	Lääkenäytteet ja päivystyspakkaukset	10
4	SUHDE MUIHIN MÄÄRÄYKSIIN JA OHJEISIIN	4	5.5.14	Eläinlääkevalmisteita koskevat lisämääräykset	10
5	MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT.....	5	5.5.15	Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevat lisämääräykset.....	11
5.1	Yleistä	5	5.5.16	Myyntiluvallisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat lisämääräykset	11
5.2	Myyntiluvalliset lääkevalmisteet ja eläinlääkevalmisteet.....	5	5.5.17	Muut myyntipäällisymerkinnät	11
5.3	Rekisteröidyt homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.....	7	6	PAKKAUSSELOSTE.....	11
5.4	Radioaktiiviset lääkevalmisteet	7	6.1	Yleistä.....	11
5.5	Myyntipäällisymerkintöjen yksityiskohtaiset määräykset.....	8	6.2	Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteiden pakkausseloste	12
5.5.1	Lääkevalmisteiden nimi	8	6.3	Eläinlääkevalmisteiden pakkausseloste ...	12
5.5.2	Vahvuus.....	8	6.4	Perinteisen kasvirohdosvalmisteiden pakkausseloste	12
5.5.3	Lääkemuoto	9	7	POIKKEUKSET	12
5.5.4	Vaikuttava aine	9	7.1	Annosjakeluun tarkoitetut pakkaukset ..	12
5.5.5	Antotapa ja antoreitti	9	7.2	Muut poikkeukset.....	12
5.5.6	Pakkauskoko	9	8	OHJAUS JA NEUVONTA	13
5.5.7	Apuaineet	9	9	VOIMAANTULO	13
5.5.8	Varoitukset.....	9	JAKELU	13	
5.5.9	Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä	10	TIEDOKSI	13	
5.5.10	Säilytysohjeet	10			

1 YLEISTÄ

Tällä määräyksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) saattaa kansallisesti voimaan lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkkintöjä 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, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/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, jäljempänä eläinlääkediirektiivi

2 MÄÄRÄYKSEN SOVELTAMISALA

Tässä määräyksessä säädetään kansallisessa menettelyssä sekä tunnistamis- ja hajautetussa menettelyssä käsiteltävistä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja eläinlääkevalmisteiden myyntipäällysmarkkinnöistä ja pakkausselosteesta.

Määräys ei koske EU:n keskitetyssä menettelyssä käsiteltäviä valmisteita.

3 MÄÄRITELMÄT

Tässä määräyksessä tarkoitetaan:

annosjakelupakkauksella lääkevalmisteelle erikseen annosjakelutarkoitukseen hyväksyttyä pakkauskokoa, jota käytetään jaettaessa yksittäisille potilaille lääkkeitä kerta-annoksiksi tietyille hoitojaksoille;

itsehoitolääkkeellä ilman lääkemääräystä saatavaa lääkevalmistetta;

läpipainopakkaustyyppisellä pakkauksella ulkopakkauksessa olevaa läpipaino-, repäisy- tai vastaavaa pakkausta;

lääkenäytteellä lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten;

lääkevalmisteen vahvuudella vaikuttavan aineen tai aineiden määrää tai pitoisuutta valmisteessa;

myyntipäällysmarkkinnöillä merkintöjä, jotka on tehty sisä- tai ulkopakkauksen etikettiin tai pakkaukseen suoraan painamalla;

pakkauselosteella lääkevalmisteen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle;

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

sisäpakkauksella lääkettä sisältävää pakkausta, joka on välittömässä kosketuksessa lääkevalmisteeseen;

suojapakkauksella pakkausta, johon radioaktiivisen lääkevalmisteen lääkepakkaus on sijoitettu;

turvaominaisuuksilla pakkauskohtaista yksilöllistä tunnistetta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen, sekä lääkepakkauksen peukaloinnin paljastavaa mekanismia;

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

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevassa Fimean määräyksessä on säädetty myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkauselosteiden liittämistä myyntilupa- ja rekisteröintihakemuksiin.

Myyntipäällyksmerkintöjä ja pakkauselostetta laadittaessa tulisi ottaa huomioon myös Fimean ohje ”Lääkevalmisteen myyntipäällyksmerkinnät ja pakkauseloste” 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://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

Lisäksi olisi otettava huomioon Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmiste- ja eläinlääkekomiteoiden (CHMP ja CVMP) sekä kasvirohdosvalmiste-

komitean (HMPC) hyväksymät muut ohjeistot ja kannanotot, joista viimeisimmät versiot on julkaistu EMA:n verkkosivuilla (www.ema.europa.eu). EMAn QRD- työryhmän (Quality Review of Documents) julkaisemat mallitekstit tulisi myös huomioida.

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

5 MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

5.1 Yleistä

Myyntipäällysmarkkintöjen tulee olla helposti luettavat, selkeästi ymmärrettävät sekä pysyvällä tavalla painettu pakkaukseen. Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevan Fimean määräyksen mukaan myyntipäällysmarkkinat on esitettävä ainakin suomen- ja ruotsinkielellä. Lääkevalmisteen koostumus voidaan esittää myös vain latinaksi ja tiettyjen pienimenekkisten lääkevalmisteiden myyntipäällysmarkkinat voidaan perustelluista syistä esittää vain yhdellä Euroopan yhteisön virallisella kielellä (ks. kohta 7.2).

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.

Sen lisäksi ja huomioiden ne rajoitukset, mitä komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädetään koskien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia, lääkepakkaukset voidaan varustaa viivakoodilla tai muulla vastaavalla tunnisteella.

5.2 Myyntiluvalliset lääkevalmisteet ja eläinlääkevalmisteet

Sen lisäksi, mitä komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 säädetään, myyntiluvallisen lääkevalmisteen ja eläinlääkevalmisteen ulkopakkaukseen tai sen puuttuessa sisäpakkaukseen tulee merkitä:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto (ja 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 (ja tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi)
- myyntiluvan numero
- eränumero
- pohjoismainen tuotenumero (Vnr xx xx xx)
- ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden annostusohjeet
- ihmisille tarkoitettujen ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden ulkopakkauksiin lisätään merkintä "Itsehoitolääke/Receptfritt läkemedel"

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.

Pienessä sisäpakkauksessa tulee olla ainakin seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkekuoto, (ja tarvittaessa lääkevalmisteen käyttäjäryhmä tai kohde-eläin) ja vaikuttava(t) aine(et)
- antoreitti tarvittaessa (parenteraaliset lääkevalmisteet tai jos muuten tarpeen) ja/tai antotapa
- viimeinen käyttöpäivämäärä
- eränumero
- sisällön määrä

Läpipainopakkaustyyppisessä pakkauksessa tulee olla ainakin seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkekuoto, (ja 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 valmisteiden ulkopakkauksessa tai sen puuttuessa sisäpakkauksessa (tarvittaessa pakkausselosteissa) 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 valmisteiden kaupanimenä käyttää keksittyä nimeä;
- apuaineet
- rekisteröinnin haltijan sekä tarvittaessa valmistajan nimi ja osoite
- antotapa ja tarvittaessa antoreitti
- viimeinen käyttöpäivämäärä (kuukausi / vuosi)
- lääkekuoto
- 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 läkare 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”

5.4 Radioaktiiviset lääkevalmisteet

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden suojapakkauksiin on merkittävä seuraavat tiedot:

- lääkevalmisteiden nimi, vahvuus, lääkekuoto, (tarvittaessa lääkevalmisteiden käyttäjäryhmä tai kohde-eläin) ja vaikuttava(t) aine(et)
- käytetyn koodin selitys
- tarvittaessa radioaktiivisuuden määrä annosta tai pulloa / ampullia kohti tiettyinä 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 Myyntipäällyksmerkintöjen yksityiskohtaiset määräykset

5.5.1 Lääkevalmisteen nimi

Lääkevalmisteen nimi 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. Lääkevalmisteen nimeen liitetään vahvuus ja lääkemuoto.

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 toisella Suomessa myyntiluvallisella lääkevalmisteella. Turvallisuussyistä voidaan hylätä myös nimiehdotus, joka on sama tai erehdyttävästi samantapainen kuin aiemmin markkinoilla olleella valmisteella. Myyntiluvan tai rekisteröinnin hakija vastaa valmisteen nimen suojaamisesta ja rekisteröinnistä.

Jos homeopaattinen tai antroposofinen valmiste sisältää vain yhtä kanta-ainetta, valmisteen nimeksi on merkittävä kanta-aineen tieteellinen nimi ja laimennusaste. Jos valmistukseen on käytetty kahta tai useampaa kanta-ainetta eli kysymyksessä on yhdistelmävalmiste, voidaan käyttää niin sanottua keksittyä nimeä.

Lääkevalmisteen nimi (tarvittaessa vahvuus) tulee ilmoittaa ulkopakkauksessa käyttäen hyväksytyyn standardin mukaista pistekirjoitusta. Vaatimus ei koske yksinomaan sairaalakäyttöön tarkoitettuja lääkevalmisteita, terveydenhuoltohenkilöstön annosteltaviksi tarkoitettuja lääkevalmisteita, eläinlääkevalmisteita eikä päivystyspakkauksia.

5.5.2 Vahvuus

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

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

5.5.3 Lääkemuoto

Lääkemuotojen nimet on merkittävä Euroopan farmakopean Standard Terms -luettelossa esitetyllä tavalla. Pienissä pakkauksissa on mahdollista käyttää termien lyhyitä merkitsemismuotoja. Näin voidaan tehdä myös, mikäli termin pitkä muoto on jo mainittu valmisteen nimen yhteydessä.

5.5.4 Vaikuttava aine

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

5.5.5 Antotapa ja antoreitti

Antotapa esim. ”Niellään kokonaisena” tulee merkitä lääkevalmisteen pakkaukseen samoin tarvittaessa antoreitti.

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

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 Guide to the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use” mukaisesti. Parenteraalisten valmisteiden, iholle / paikallisesti käytettävien valmisteiden, silmälääkevalmisteiden ja inhalaatiovalmisteiden pakkauksiin tulee merkitä kaikki apuaineet eli valmisteen täydellinen laadullinen koostumus.

5.5.8 Varoitukset

Tarpeellisenä varoituksena on merkittävä varoitus lääkevalmisteen säilyttämisestä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä: ”Ei lasten ulottuville eikä näkyville / Förvaras utom syn- och räckhåll för barn”. Lisäksi merkitään muita esim. vahinkojen estämisen kannalta tarpeellisia varoituksia kuten sytostaatteihin merkintä ”Sytostaatti / Cytostatikum ” tai ”Cytostaticum”. Herkästi syttyvien valmisteiden pakkauksiin lisätään kansainvälinen varoitusmerkki ja selite ”Tulenarkaa / Brandfarlig”.

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

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden pakkauksissa tulee olla punainen varoituskolmio. Varoituskolmiota ei tarvitse lisätä yksinomaan sairaaläkäyttöön tarkoitettujen valmisteiden pakkaukseen.

5.5.9 Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä

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

Lääkevalmisteelle määritelty kesto aika avaamisen, käyttövalmiiksi saattamisen tai laimentamisen jälkeen tulee merkitä pakkauksiin.

5.5.10 Säilytysohjeet

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

5.5.11 Pohjoismainen tuotenumero

Pohjoismaisen tuotenumeron merkitsemistä koskeva vaatimus ei koske radioaktiivisia lääkevalmisteita, homeopaattisia valmisteita, erityisluvallisia lääkevalmisteita eikä päivystyspakkauksia.

Kun ulkopakkaus sisältää monta pakkausta, pohjoismaista tuotenumeroa ei tule merkitä yksittäispakkauksiin silloin kun yksittäispakkauksilla ei ole myyntilupaa.

5.5.12 Turvaominaisuudet

Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 määriteltyihin lääkkeisiin on lisättävä turvaominaisuudet siten, kuin kyseisessä asetuksessa säädetään.

5.5.13 Itsehoitolääkkeet

Ihmiselle tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden ulkopakkauksiin tulee merkitä tieto toimitusluokittelusta merkinnällä "Itsehoitolääke / Receptfritt läkemedel". Itsehoitolääkkeen pakkaukseen tulee merkitä käyttötarkoitus ja tavallinen annostus sekä tarpeelliset käyttöohjeet. Jos lääkevalmiste on tarkoitettu lapsille, tulee myös annostus lapsille merkitä.

5.5.14 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".

5.5.15 Eläinlääkevalmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, eläimille tarkoitettun valmisteen ulko- ja sisäpakkaukseen on merkittävä "Eläimille / För djur" sekä ulkopakkaukseen eläinlaji, jolle eläinlääke on tarkoitettu. Reseptivalmisteiden ulkopakkauksissa tulee mainita "Reseptivalmiste/Receptbelagt".

Tuotantoeläimille tarkoitettun 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 varoikaan. Myös varoajan puuttuminen on merkittävä.

Pakkauksessa on oltava tyhjä tila, johon voidaan merkitä määrätty annostus.

5.5.16 Perinteisiä kasvirohdosvalmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, perinteisten kasvirohdosvalmisteiden myyntipäällysmarkkinöissä tulee olla merkinnät: "PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL" ja "Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia. / Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen".

Rekisteröintinumero on merkittävä muodossa R xxx FI.

5.5.17 Myyntiluvallisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat lisämääräykset

Sen lisäksi, mitä kohdassa 5.2 säädetään, myyntiluvallisten homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden myyntipäällysmarkkinöissä tulee olla seuraavat merkinnät: "HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL" tai "ANTROPOSOFINEN VALMISTE - ANTROPOSOFOFISKT MEDEL"

Eläimille tarkoitettuihin valmisteisiin merkitään "HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR" tai "ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE - ANTROPOSOFOFISKT 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 on eri laimennoksia, erotetaan ne esim. R xxx FI, D2 ja R xxx FI, D3).

5.5.18 Muut myyntipäällysmarkkinät

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

Annosjakeluun tarkoitettuihin pakkauksiin tulee lisätä merkintä: "Vain annosjakeluun / Endast för dosdispensering".

6 PAKKAUSSELOSTE

6.1 Yleistä

Pakkausselosteen sisältämien tietojen tulee pohjautua lääkevalmisteelle hyväksytyyn valmisteyhteenvedoon. Pakkausseloste on kirjoitettava suomen- ja ruotsinkielellä selkeästi ja käyttäjälle ymmärrettävin ilmaisin.

Erillistä pakkausselostetta ei tarvita, mikäli vastaavat tiedot on annettu sisältä tai ulkopakkauksessa.

Päivystyspakkauksiin ja annosjakelupakkauksiin ei tarvitse liittää pakkausselostetta eikä sitä vaadita yksinomaan eläinlääkäriin antamaan tai annostelemaan eläinlääkkeeseen.

6.2 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste

Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausselosteeseen tulee sisältyä direktiivin 2001/83/EY 59 artiklassa vaaditut asiat, sellaisena kuin se on muutettu direktiiveillä 2004/27/EY, 2004/24/EY ja 2010/84/EY. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee potilasjärjestön (Näkövammaisten keskusliitto) sitä pyytäessä toimittaa pakkausseloste näkövammaisille tarkoitettussa muodossa (piste- tai isokirjoituksella, äänitteenä tai saavutettavassa elektronisessa muodossa).

Kun on kyse asetuksen EY N:o 726/2004 23 artiklassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvästä lääkkeestä, pakkausselosteessa on oltava maininta ”Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta” / ”Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning”. Lausetta edeltää musta symboli, ja sen perässä on asiaan kuuluva selittävä vakioteksti.

6.3 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste

Eläinlääkevalmisteen pakkausselosteeseen tulee sisältyä eläinlääkediirektiivin artiklassa 61 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. / Kontakta läkare om symptomens fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen.

7 POIKKEUKSET

7.1 Annosjakeluun tarkoitetut pakkaukset

Fimea voi myöntää poikkeuksia annosjakelupakkausten myyntipäällysmarkkinöistä.

7.2 Muut poikkeukset

Läkelain 25 b §:n mukaan Fimea voi perustellusta syystä myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausseloste suomen- ja ruotsinkielellä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia, eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä.

Eläinlääkevalmisteiden monikansallisissa pakkauksissa myyntipäällysmarkintöjen vaatimuksista voidaan erityistapauksissa poiketa saatavuuden edistämiseksi.

8 OHJAUS JA NEUVONTA

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

9 VOIMAANTULO

Tämä määräys tulee voimaan 9.2.2019.

Ylijohtaja Eija Pelkonen

Jaostopäällikkö Tarja Kankkunen

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
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, biotieteiden laitos
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Eläinlääkäriliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Kuntaliitto
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Näkövammaisten Keskusliitto ry

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