

Ohje 09.02.2019  
007544/00.01.02/2018

**1/2019**

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje**  
**LÄÄKEVALMISTEEN MYYNTIPÄÄLLYSMER-**  
**KINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**Kohderyhmät**

Lääketehtaat

Lääketukkukaupat

Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Suomen Punainen Risti Veripalvelu

**Voimassaoloaika**

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

**Kumottava normi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ohje 1/2013

# SISÄLLYSLUETTELO

1	YLEISTÄ.....	3	3.13	Pohjoismainen tuotenumero, viivakoodi sekä muut vastaavat tunnisteet .....	8
2	MÄÄRITELMÄT .....	3	3.14	Viittaus pakkausselosteeseen .....	8
3	MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT.....	3	3.15	Tila apteekin ohjelipulle .....	8
3.1	Teksti .....	3	3.16	Lapsiturvallinen pakkaus .....	8
3.2	Kuvat ja värit.....	4	3.17	Läpipainopakkaustyypiset pakkaukset.....	9
3.3	Lääkevalmisteen nimi .....	5	4	PAKKAUSSELOSTE.....	9
3.4	Lääkevalmisteen vahvuus .....	5	4.1	Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste .....	9
3.5	Lääkemuoto .....	6	4.2	Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste ...	10
3.6	Vaikuttava aine .....	6	5	OHJAUS JA NEUVONTA .....	10
3.7	Antoreitti ja antotapa.....	6	6	VOIMAANTULO .....	10
3.8	Pakkauskoko.....	6	JAKELU .....	11	
3.9	Apuaineet .....	7	TIEDOKSI .....	11	
3.10	Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä .....	7			
3.11	Säilytysohjeet .....	7			
3.12	Muut lääkkeen oikean käytön kannalta tarpeelliset tiedot.....	7			

# 1 YLEISTÄ

Tämän ohjeen tarkoituksena on täydentää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksessä 3/2019 ”Lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausseloste” esitettyjä lääkevalmisteen myyntipäälyysmerkintöjä 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.

Mikäli kyseessä olevalla myyntilupahakemuksella tavoitellaan monikansallista pakkausta, suositellaan, että siitä on maininta hakemuksen saatekirjeessä.

Vedoksenomaiset ehdotukset myyntipäälyysmerkinnöiksi tulisi varustaa päivämäärämerkinnöillä (pp.kk.vvvv) versiohallinnan varmistamiseksi. Etiketin tai pakkauksen todelliset mitat ja kirjasinkoko tulisi myös merkitä ehdotuksiin.

## 2 MÄÄRITELMÄT

Tässä ohjeessa sovelletaan Fimean määräyksessä 3/2019 ilmoitettuja määritelmiä.

Lisäksi tässä ohjeessa tarkoitetaan:

blue box-tekstillä pakkausselostetta ja myyntipäälyysmerkintöjä koskevia kansallisia erityisvaatimuksia.

## 3 MYYNTIPÄÄLYYSMERKINNÄT

### 3.1 Teksti

Lääkevalmisteen oikean toimittamisen ja käytön kannalta tärkeimmät tiedot merkitään selvällä kirjasintyypillä ja riittävän isolla kirjasinkoolla näkyvälle paikalle pakkauksessa. Tämä koskee erityisesti lääkevalmisteen 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.

Pieniksi sisäpakkauksiksi, joihin hyväksytään suppeammat merkinnät, katsotaan tilavuudeltaan enintään 10 ml:n pakkaukset. Erityistapauksissa, kuten yhteispohjoisissa pakkauksissa suppeammat merkinnät voidaan

hyväksyä myös tätä suurempiin sisäpakkauksiin. Erityistä huomiota tulee kiinnittää tekstin luettavuuteen.

Paras kirjasintyyppi on selkeä, yksinkertainen ja pääteviivaton. Minimi kirjasinkoko on 7 pistettä (tai pienen x:n korkeus vähintään 1,4 mm). Korostuskeinoista suositeltavimpia ovat lihavointi ja kirjasinkoon 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.

Etiketti kiinnitetään lääkevalmisteen pakkaukseen pysyvästi siten, että sen alkuperäisyys voidaan varmistaa. Etiketin osittainen korjaaminen esim. painaen tai tarroittamalla ei ole hyväksyttävää.

Sellaisten lääkevalmisteiden pakkauksiin, joihin liittyy lääkeväärennöksen riski, tulee lisätä turvaominaisuudet. Lääkepakkauksen turvaominaisuudet ovat yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi. Yksityiskohdaiset vaatimukset ja listat lääkevalmisteista, joita turvaominaisuudet koskevat, ovat Euroopan komission delegoidussa asetuksessa 2016/161. Samat vaatimukset koskevat myös lääkenäytteitä ja päivystyspakkauksia.

## 3.2 Kuvat ja värit

Lääkepakkaukseen voidaan liittää tunnistamistarkoituksessa kuva lääkevalmisteesta. Kuvan tulisi vastata (koko, muoto ja jakouurre) 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 kuvamerkin yhteydessä tai tilan puutteessa 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 tekstin värejä, tekstinasettelua, laatikointia ja graafisia kuvioita.

Samana 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.

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

### 3.3 Lääkevalmisteen nimi

Lääkevalmisteen nimen tarkoituksena on lääkevalmisteen tunnistaminen ja erottaminen muista kaupan olevista lääkevalmisteista. Lääkevalmisteen nimi voi olla ns. keksitty nimi, jolloin nimen tulee olla selvästi erotettavissa niin puheessa (puhelin) kuin kirjoituksessa (käsinkirjoitus). Pääsääntöisesti erotettavuus edellyttää vähintään kolmen kirjaimen eroa toiseen keksittyyn nimeen. Erotettavuutta arvioitaessa voidaan ottaa huomioon myös lääkevalmisteen vahvuus ja lääkemuoto. Lääkevalmisteen nimen ollessa ns. generinen nimi tulisi erotettavuus varmistaa edellisen tavoin generiseen nimeen liitettävän valmistajan tai myyntiluvan haltijan nimen osalta.

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

Lääkevalmisteen keksitty nimi ei saa olla markkinoiva tai harhaanjohtava. Keksityn nimen ei tulisi viitata harhaanjohtavasti lääkevalmisteen käyttötarkoitukseen tai tehoon. Nimen tulisi poiketa selkeästi kansainvälisesti hyväksytystä INN-nimestä. Jos on syytä epäillä, että lääkevalmisteen nimi voi aiheuttaa sekaannusta, nimen erotettavuus ja nimeen liittyvät mielleyhtymät tulisi varmistaa terveydenhuoltohenkilöstöllä ja potilailla tehdyin käyttäjätutkimuksin.

Lääkevalmisteen nimi ja vahvuus tulisi kirjoittaa käyttäen samaa tekstityyppiä mahdollisuuksien mukaan vähintään ulkopakkauksen kolmelle sivulle (mukaan lukien toinen avattava päätypaneeli). Pakkauksen etupaneelistä tulee olla luettavissa lääkevalmisteen nimi, 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.

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 hyväksytyjä kansainvälisiä vaikuttavan aineen määrän ilmoittamisessa käytettäviä merkintöjä kuten esim. millimooli (mmol) ja kansainvälinen yksikkö (IU).

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 annettavan lääkevalmisteen vahvuus ilmoitetaan vaikuttavan aineen nimellismääränä pakkausta kohti, mikäli valmiste on tarkoitettu annettavaksi kerralla yhtenä annoksena. Kun kyse on nestemäisestä valmisteesta, pakkaukseen merkitään myös vaikuttavan aineen pitoisuus millilitraa kohti sekä kokonaistilavuus tai vaikuttavan aineen määrä kokonaistilavuutta kohti.

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

### 3.5 Lääkemuoto

Lääkemuoto, antoreitti ja pakkaukset tulee ilmoittaa käyttäen virallisesti hyväksytyjä standarditermejä. Luettelo standarditermeistä määritelmien ja käännoksineen on julkaistu EDQM:n ylläpitämässä Standard Terms -tietokannassa (<https://standardterms.edqm.eu/>), joka on kaikille käyttäjilleen rekisteröitymisen jälkeen avoin ja ilmainen. Rekisteröinti tapahtuu EDQM:n verkkosivun kautta (<https://www.edqm.eu/register/>).

Pakkauskoon yhteydessä voidaan lääkemuoto ilmoittaa käyttäen hyväksytyjä lyhenteitä (esim. tabl., kaps.). Lyhenteitä voidaan käyttää myös läpipainopakkaustyyppisissä pakkauksissa.

### 3.6 Vaikuttava aine

Vaikuttavan aineen nimi tulisi merkitä lääkevalmisteen nimen, vahvuuden ja lääkemuodon alapuolelle käyttäen pienempää tekstikokoa ja pientä alkukirjainta erotuksena lääkevalmisteen nimestä. Vaikuttavan aineen nimen tulisi vastata lääkevalmisteen vahvuutta. Jos vahvuus vastaa vaikuttavan aineen emäsmuotoa, vaikuttava aine merkitään emäksenä, jos vahvuus vastaa suolamuotoa vaikuttava aine merkitään suolana.

Mahdollisuuksien mukaan vaikuttavan aineen ja lääkevalmisteen nimet tulisi erottaa myös väreillä. Vaikuttavan aineen nimen sisältyessä lääkevalmisteen nimeen sen toisto alapuolella ei ole tarpeen.

### 3.7 Antoreitti ja antotapa

Tilan säästämiseksi voidaan pienissä parenteraalivalmisteiden sisäpakkausissa käyttää yhteispohjoisaisesti hyväksytyjä antoreittien lyhenteitä: i.m. (lihakseen), i.v. (laskimoon), s.c. (ihon alle).

Antotavalla ohjeistetaan lääkkeen oikeaa käyttöä esim. ”Ravistettava ennen käyttöä / Skakas före användning” tai ”Niellään kokonaisuena / Sväljes hela”.

### 3.8 Pakkauskoko

Nestemäisten lääkevalmisteiden pakkauskoko ilmoitetaan millilitroina, annostelemattomien kiinteiden ja puolikiinteiden lääkevalmisteiden grammaina ja annosteltujen lääkevalmisteiden annosten lukumääränä (esim. tablettien lukumäärä).

Ampulleissa ja injektiopulloissa käytettyä ylimäärää ei merkitä.

### 3.9 Apuaineet

Väri- ja säilytysaineiden osalta voidaan käyttää yleisesti tunnettua E-koodia. Lääkepakkauksen myyntipäällyksmerkintöihin 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".

Lääkevalmisteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä tulisi sijoittaa lähemmäksi ja ulkopakkauksessa mieluummin avattavaan päätypaneeliin. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä ilmoitetaan selkeästi; musteella tehtyä merkintää pidetään suositeltavampana kuin painokuviona. Lääkevalmisteen sisä- ja ulko-pakkaukseen 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 hyväksytyihin 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.

### 3.12 Muut lääkkeen oikean käytön kannalta tarpeelliset tiedot

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden pakkauksiin 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 CMDh:n verkkosivuilta.

Punainen varoituskolmio voidaan lisätä tarralla poikkeustapauksissa yhteispohjoismaisiin pakkauksiin, jos vaatimukset eroavat Pohjoismaiden kesken.

### 3.13 Turvaominaisuudet, pohjoismainen tuotenumero, viivakoodi sekä muut vastaavat tunnisteet

Turvaominaisuudet sijoitetaan ulkopakkaukseen tai sen puuttuessa sisäpakkaukseen Euroopan komission julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Turvaominaisuuksia sijoitettaessa pakkaukseen tulee varmistaa myyntipäällyksmerkintöjen luettavuus. Yksilöllinen tunniste ja sen silmin luettava muoto täytyy painaa pakkaukseen pysyvällä tavalla. Yksilöllinen tunniste ja sen silmin luettava muoto sisältävät tuotekoodin (PC) ja sarjanumeron (SN). Suomessa yksilöllinen tunniste ei sisällä kansallista numeroa (NN). Yksilöllisen tunnisteeseen silmin luettava muoto (PC, SN) tulee sijoittaa 2D-koodin läheisyyteen aina, kun pakkauksen koko sen sallii.

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

Pakkaukseen liitettävää EAN-viivakoodia tai muuta vastaavaa tunnistetta voidaan käyttää varmistamaan oikean lääkevalmisteen toimittaminen apteekissa sekä varastonvalvonnan tarpeisiin. EAN-viivakoodia tai muuta vastaavaa tunnistetta ei voida käyttää identifioimaan yksittäistä lääkepakkausta. EAN-viivakoodi tai muu vastaava tunniste tulisi sijoittaa siten, että myyntipäällyksmerkintöjen luettavuus säilyy.

### 3.14 Viittaus pakkausselosteeseen

Ulkopakkaukseen tulee merkitä viittaus pakkauksen sisältämään pakkausselosteeseen: ”Lue pakkausseloste ennen käyttöä / Läs bipacksedeln före användning” tai vaihtoehtoisesti merkitä viittaus pakkausselosteeseen sisältämiin erityisiin lisätietoihin: ” Lue lisätietoja pakkausselosteesta / Se bipacksedeln för ytterligare information”.

### 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 mahdollisuuksien mukaan merkitä selkeästi käyttäen ääriviivoja tai sanallista määritettä (esim. ”Apteekin ohjelipulle / För apoteketiketten”).

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 Läpipainopakkaustyyppiset pakkaukset

Lääkevalmisteen nimi ja vahvuus tulisi liittää jokaiseen läpipainokuoppaan, mikäli mahdollista. Pakkauksen suunnittelussa tulisi varmistaa, että pakkauksen tiedot ovat luettavissa myös osittain käytetyistä pakkauksista. Tämä on mahdollista toteuttaa mm. toistuvalla, juoksevalla lääkevalmisteen nimellä läpipainopakkauksessa. Mikäli kyseessä on myyntiluvassa määritelty yksittäispakattu (unit-dose) läpipainopakkaus, tulisi kaikki tiedot merkitä jokaisen annoksen kohdalle (myös viimeinen käyttöpäivämäärä ja eränumero).

Lääkevalmisteilla, joiden käyttöön liittyy virheikäytön riski, tulisi käyttää pakkaustyyppiä ja materiaaleja, jotka mahdollistavat lääkevalmisteen käytön seuraamisen ja siten vähentävät tahatonta liikkakäyttöä. Tablettipurkkien ja muiden moniannospakkausten käyttöä näillä lääkevalmisteilla tulisi välttää.

## 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. Myös painoosua koskevat ohjeen kohdat on syytä huomioida (eritoten vähimmäiskirjasinkoko).

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: ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Säilytysohjeiden osalta tulisi ottaa huomioon CHMP:n ohje "Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions" sekä CHMP:n hyväksymiin malleihin (QRD templates) liittyvä liite III (Appendix III) (kts. edellä kohta 3.11).

### 4.1 Ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen pakkausseloste

Pakkausseloste suositellaan laadittavaksi käyttäen lääkevalmistekomitean (CHMP) hyväksymää mallia. Viimeisin versio mallista on julkaistu EMA:n verkkosivuilla ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

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.

Pakkausselostetta koskevat Suomen nk. blue box tekstit lisätään pakkausselosteeseen. Tekstit ja teksteihin liittyvät ohjeet löytyvät Fimean verkkosivuilta ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Lääketurvajärjestelmän lisäseurannan piiriin kuuluvien valmisteiden pakkausselosteeseen merkitään musta symboli. Tähän liittyvät ohjeet ja vakio-lauseet on julkaistu EMA:n verkkosivuilla ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)). EMA ylläpitää listaa valmisteista, jotka kuuluvat lisäseurannan piiriin.

## 4.2 Eläinlääkevalmisteen pakkausseloste

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

## 5 OHJAUS JA NEUVONTA

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

## 6 VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 9.2.2019.

Ylijohtaja Eija Pelkonen

Jaostopäällikkö Tarja Kankkunen

## JAKELU

Lääketehtaat  
Lääketukkukaupat  
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt  
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 Terveystuotekauppioiden Liitto ry  
Päivittäistavarakauppa 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, 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

