

LÄÄKEVALMISTEEN PAKKAUSMERKINNÄT

Valtuutussäännökset

Läkelaki 25 §

Kohderyhmät

Lääketehtaat

Lääketukkukaupat

Lääkevalmisteiden kauppaantuonnista vastaavat henkilöt

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos

Kansanterveyslaitos

Suomen Punainen Risti Veripalvelu

Voimassaoloaika

7.11.2005 – 29.10.2010

SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ	3
2. PAKKAUKSEN VÄRIT JA MUOTOILU	3
3. LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIMI	4
4. LÄÄKEAINEEN NIMI JA VAHVUUS	5
5. LÄÄKEMUOTO	5
6. PAKKAUSKOKO	6
7. APUAINEET	6
8. ERÄNUMERO JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ	6
9. SÄILYTYSOHJEET	7
10. LÄÄKKEEN OIKEA KÄYTÖN KANNALTA TARPEELLISET TIEDOT	7
11. POHJOISMAINEN TUOTENUMERO JA VIHIVAKOODI	7
12. TILA APTEEKIN OHJELIPULLE	8
13. LAPSITURVALLINEN PAKKAUS	8
14. LÄPIPAINOPAKKAUKSET	8
15. UUDET TUOTTEET	9
16. VOIMAANTULO	9
JAKELU	10
TIEDOKSI	10

1. YLEISTÄ

Tämän ohjeen tarkoituksena on täydentää Lääkelaitoksen määräyksessä ”Lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste” esitettyjä lääkevalmisteen pakkauksia koskevia sitovia vaatimuksia. Ohjetta tulee 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 innovatiivisiin ratkaisuihin, joilla potilaan tai lääkkeen käyttäjän kannalta tärkeän informaation sisällyttäminen lääkevalmisteen pakkaukseen varmistetaan.

Lääkkeen oikean toimittamisen ja käytön kannalta tärkeimmät tiedot merkitään selvällä kirjasintyypillä ja riittävän isolla kirjasinkoolla näkyvälle paikalle pakkauksissa. 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. Pakkauksessa tulisi olla riittävä tila apteekin ohjelippua varten.

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

2. PAKKAUKSEN VÄRIT JA MUOTOILU

Ulkopakkauksessa voi olla kuvia, jotka selventävät muun muassa lääkevalmisteen oikeaa ja turvallista käyttöä. Niiden koko ja muotoilu eivät kuitenkaan saisi vaikuttaa tekstin luettavuuteen eikä niitä saisi käyttää markkinointitarkoituksessa. Pakkaukseen voidaan liittää tunnistamistarkoituksessa kuva lääkevalmisteesta. Kuvan tulisi vastata (koko, muoto, väri, painatukset) pakkauksessa olevaa lääkevalmistettä ja valmisteyhteenvedon kuvausta.

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteen kaupan nimi (tarvittaessa vahvuus) ilmoitetaan ulkopakkauksessa käyttäen hyväksytyyn standardin mukaista pistekirjoitusta. Vaatimus ei koske lääkevalmisteita, jotka on tarkoitettu yksinomaan sairaalakäyttöön/terveydenhuoltohenkilöstön annosteltaviksi ja eläinlääkevalmisteita. Pistekirjoitusvaatimusten osalta noudatetaan EU:n komission ohjetta ”*Recommendation concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet*”, sekä pistekirjoituksen merkintätapojen osalta Opetusministeriön Braille-neuvottelukunnan (Asetus näkövammaisten kirjastosta 639/1996)¹ ja potilasjärjestöjen (Näkövammaisten Keskusliitto) suosituksia.

¹ Braille neuvottelukunta, Celia - Näkövammaisten kirjasto, PL 20, FI-00030 IIRIS

Pistekirjoitus tulisi painaa suoraan ulkopakkaukseen.

Pakkauksessa 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. Piktogrammien tulisi olla kansainvälisin standardein hyväksytyjä. Piktogrammit eivät korvaa pakkauksessa vaadittavaa pakollista tietoa. Piktogrammiin liittyvä selite ilmoitetaan pakkausselosteessa.

Lääkepakkauksen värit, muotoilu ja kuvat eivät saisi kannustaa lääkevalmisteen väärään käyttöön tai lisätä pakkauksen houkuttelevuutta erityisesti lapsille. Lääkevalmisteen pakkauksen tulisi turvallisuuden vuoksi olla selkeästi erotettavissa elintarvikkeista ja erityisesti makeisista.

Myyntiluvan 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, graafisia kuvioita.

Samana lääkevalmisteen eri vahvuudet tulisi erottaa käyttäen värejä tai esim. väreihin perustuvia pakkajeja. Voimakkaat värit antavat signaalin voimakkaammasta lääkevalmisteesta, kun taas hennot värit viittaavat pieneen vahvuuteen.

3. LÄÄKEVALMISTEEN KAUPPANIIMI

Lääkevalmisteen kauppanimen tarkoituksena on lääkevalmisteen tunnistaminen ja erottaminen muista kaupan olevista lääkevalmisteista. Lääkevalmisteen kaupp nimi 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 lääke muoto. Lääkevalmisteen nimen ollessa ns. geneerinen nimi tulisi erotettavuus varmistaa edellisen tavoin geneeriseen nimeen liitettävän valmistajan tai myyntiluvan haltijan nimen osalta. Tieto lääkevalmisteen käyttäjäryhmästä (esim. lapset) voidaan tarvittaessa liittää nimen yhteyteen.

Eläinlääkevalmisteen nimeen tai nimen yhteyteen suositellaan liitettäväksi lyhenne ”Vet”. Tarvittaessa kohde-eläinlaji voidaan liittää nimen yhteyteen Lääkelaitoksen hyväksymässä muodossa.

Lääkevalmisteen keksitty nimi ei saisi olla markkinoiva tai harhaanjohtava. Keksityn nimen ei tulisi viitata harhaanjohtavasti lääkevalmisteen käyttötarkoitukseen tai tehoon. Keksitty nimi voi perustua lääkeaineen nimen alkuosaan; kauppanimen tulisi kuitenkin poiketa selkeästi kansanvälisesti hyväksytystä INN-nimestä. Jos on syytä epäillä, että kaupp nimi voi aiheuttaa sekaannusta, kauppanimen erotettavuus ja nimeen liittyvät mielleyhtymät tulisi varmistaa terveydenhuoltohenkilöstöllä ja potilailla tehdyin käyttäjätutkimuksin.

Lääkevalmisteen kaupp nimi ja vahvuus tulisi kirjoittaa käyttäen samaa tekstityyppiä vähintään pakkauksen kolmelle sivulle (mukaan lukien toinen avattava päätypaneeli).

4. LÄÄKEAINEEN NIMI JA VAHVUUS

Lääkeaineen nimen ensimmäinen kirjain suositellaan kirjoitettavaksi pienellä kirjaimella erotuksena lääkevalmisteen nimestä. Mahdollisuuksien mukaan lääkeaineen ja lääkevalmisteen nimet tulisi erottaa myös väreillä. Lääkeaineen nimi tulisi merkitä lääkevalmisteen nimen ja vahvuuden alapuolelle käyttäen pienempää tekstikokoa. Lääkeaineen nimen sisältyessä lääkevalmisteen nimeen sen toisto alapuolella ei ole tarpeen. Lääkeaineen nimen merkitseminen päätypaneeliin ei ole aina mahdollista tilanpuutteen vuoksi.

Vahvuuden merkitsemisessä käytetään samoja mittayksiköitä lääkevalmisteen koko tuoteperheessä. Vahvuus merkitään samalla tavalla valmisteyhteenedossa, pakkausselosteessa ja pakkausmerkinnöissä.

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). Tarvittaessa voidaan käyttää muita yleisesti hyväksytyjä kansainvälisiä vaikuttavan aineen määrän ilmoittamisessa käytettäviä merkintöjä esim. millimooli (mmol) ja kansainvälinen yksikkö (IU tai KY/IE). Saman tuoteperheen lääkevalmisteen eri vahvuudet ilmoitetaan samaa yksikköä käyttäen.

Radioaktiivisen lääkevalmisteen suojapakkaukseen on tarvittaessa merkittävä radioaktiivisuus tietynä ajankohtana (päivämäärä ja kellonaika). Radioaktiivisuus ilmoitetaan Becquerel-yksikköinä (KBq, MBq tai GBq).

Annoksiksi jaetun valmisteen vahvuus ilmoitetaan annosta kohti. Tämä koskee myös lääkevalmisteita, jotka sisältävät pakkaukseen kiinteästi kuuluvan annostelijan.

Annostelemattoman nestemäisen valmisteen vahvuus ilmoitetaan vaikuttavan aineen määränä millilitraa (ml) kohti. Annostelemattoman kiinteän tai puolikiinteän valmisteen vahvuus ilmoitetaan grammaa kohti. Pienissä pakkauksissa olevien parenteraalisesti annettavien lääkevalmisteiden (mm. ampullit ja ruiskut) sisältämä vaikuttavan aineen nimellismäärä suositellaan ilmoitettavaksi myös pakkausta kohti.

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

5. LÄÄKEMUOTO

Lääkemuoto on osa lääkevalmisteen nimeä, joten se tulisi ensisijaisesti liittää ns. pitkässä muodossa lääkevalmisteen kaupanimen ja vahvuuden yhteyteen. Lääkemuotojen suomen- ja ruotsinkieliset nimet merkitään Euroopan farmakopean *Standard Terms*-luettelossa esitetyllä tavalla. Myyntipäällyksessä voidaan käyttää luettelossa esitettyjä ns. lyhyitä lääkemutonimiä.

Ns. yhteispuhjoismaisissa pakkauksissa lääkemuofo voidaan useiden kielten vuoksi ilmoittaa pakkaukseen yhteydessä käyttäen ns. lyhyttä muotoa.

Luettelo englannin-, suomen- ja ruotsinkielisistä lääkemuofoimistä on julkaistu Lääkelaitoksen verkkosivuilla (www.nam.fi). *Standard terms*-luetteloä 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

6. PAKKAUSKOKO

Nestemäisten lääkevalmisteiden pakkaukoko ilmoitetaan millilitroina, annostelemattomien kiinteiden ja puolikiinteiden lääkevalmisteiden grammoina ja annosteltujen lääkevalmisteiden annosten lukumääränä (esim. tablettien lukumäärä). Potilaan tai käyttäjän annosteltavista lääkevalmisteista ilmoitetaan lisäksi annosten lukumäärä.

Ampulleissa ja injektiopulloissa käytettyä ylimäärää ei merkitä.

7. APUAINEET

Euroopan komission ohjeessa (*A guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*) mainitut apuaineet merkitään ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntipäällyksiin. Pakkausselosteeseen liitettävien varoitustekstien osalta suositellaan Euroopan lääkeviraston (EMA) julkaisemia tekstejä.

Väri- ja säilytysaineiden osalta voidaan käyttää yleisesti tunnettua E-koodia. Lääkepakkaukseen ei ole tarpeen sisällyttää mainintaa apuaineista, joita lääkevalmiste ei sisällä.

8. ERÄNUMERO JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Eränumeron merkitsemisessä suositellaan käytettäväksi merkintää ”Erä /Sats”. Vaihtoehtoisesti erä voidaan ilmoittaa kansainvälisellä merkinnällä ”Lot” tai ”Batch”. Lääkevalmisteiden viimeinen käyttöpäivämäärä suositellaan ilmoitettavaksi merkinnällä ”Käyt. viim. / Anv. senast” tai ”Utg. dat.”. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vastaavaa kansainvälistä merkintää ”Exp”². Sen sijaan viimeisen käyttöpäivämäärän merkitsemistä muodossa ”Käyt. ennen / Anv. före”³ ei suositella. Käyttöpäivämäärään liittyvä vuosiluku merkitään lyhentämättömänä muodossa 09-2003 tai 09/2003.

Lääkevalmisteiden eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä tulisi sijoittaa lähekkäin ja mieluummin pahisen ulkopakkauksen avattavaan päätypaneeliin. Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä ilmoitetaan selkeästi; musteella tehtyä merkintää pidetään suosittelavampana kuin painokuvioita. Lääkevalmisteiden sisä- ja ulkopakkaukseen liitettävän eränumeron tulisi olla sama tai perustua pääsääntöisesti samaan numero- tai kirjainsarjaan.

Ohjeet avatun pakkauksen rajoitetusta käytöstä tulisi sijoittaa säilytysolosuhteiden yhteyteen. Jos lääkevalmiste on tarkoitettu saatettavaksi käyttökuntoon apteekissa ja tähän liittyy rajoituksia käyt-

² ”Käyt. viim. / Anv. senast tai Utg. dat. / Exp” merkinnällä lääkevalmiste on käyttökelpoinen mainitun käyttöpäivämäärän (kk-vvvv tai kk/vvvv) loppuun.

³ Käyt. ennen / Anv. före” merkinnällä lääkevalmiste tulee käyttää ennen mainittua käyttöpäivämäärää (kk-vvvv tai kk/vvvv).

töajan suhteen tulisi pakkaukseen liittää selkeät merkinnät asiasta.

9. SÄILYTYSOHJEET

Lääkevalmisteen pakkauksessa olevat säilytysohjeet tulisi sijoittaa selkeästi lähelle pakkauksen eränumeroa ja viimeistä käyttöpäivämäärää. Suositeltava paikka tiedoille on pakkauksen takapaneelin alaosa tai sivupaneelit.

Lääkevalmisteen säilytysohjeet merkitään pakkaukseen. Säilytysmerkinnät perustuvat hyväksytyihin säilyvyystutkimustuloksiin. Yksityiskohtaiset säilytysohjeet on esitetty ohjeessa (*Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions*). Seuraavia säilytysmerkintöjä suositellaan käytettäväksi:

”Säilytä alle 30° C / Förvaras vid högst 30° C”

”Säilytä alle 25° C / Förvaras vid högst 25° C”

”Säilytä jääkaapissa / Förvaras i kylskåp”

”Säilytä pakastettuna / Förvaras i djupfrys tillstånd”

”Älä säilytä kylmässä / Förvaras i skydd mot kyla”

”Ei saa jäätyä / Får ej frysas”

”Säilytä alkuperäispakkauksessa / Förvaras i originalförpackningen”

”Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna / Tillslut förpackningen väl”

”Pidä pakkaus ulkopakkauksessa / Förvaras i ytterkartongen”

Tarvittaessa säilytysohjeisiin lisätään kuljetusta koskevat tai pakkauskohtaiset tarkennukset.

10. LÄÄKKEEN OIKEA KÄYTÖN KANNALTA TARPEELLISET TIEDOT

Ulkopakkaukseen voidaan merkitä lääkkeen oikeaan käyttöön liittyviä ohjeita esim. ”Nieltävä kokonaisena / Kapseli voidaan avata, mutta rakeet on nieltävä kokonaisena” tai vahinkojen estämisen kannalta tarpeellisia varoituksia esim. parenteraalisesti annettaviin sytostaatteihin merkintä ”Sytostaatti / Cytostatikum”.

Liikenteessä haitallisten lääkevalmisteiden pakkauksiin merkittävää varoituskolmiota voidaan täydentää seuraavalla tekstillä: ”Voi haitata suorituskykyä liikenteessä / Kan nedsätta reaktionsförmågan i trafik”.

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”.

Kaikkiin pakkauksiin merkitään varoitus lääkevalmisteen säilyttämisestä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta ”Ei lasten ulottuville eikä näkyville / Förvaras utom syn- och räckhåll för barn”.

11. POHJOISMAINEN TUOTENUMERO JA VIIIVAKOODI

Pohjoismainen tuotenumero (Vnr xx xx xx) sijoitetaan pakkaukseen valmisteen nimen ja pakkaus-

koon kanssa samalle sivulle selkeästi havaittavaan paikkaan.

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.

Pohjoismainen tuotenumero ja apteekin ohjelipun paikka tulisi mahdollisuuksien mukaan sijoittaa pakkauksen samalle sivulle.

12. TILA APTEEKIN OHJELIPULLE

Pakkauksessa tulisi olla riittävä tila apteekin ohjelipulle. Apteekin ohjelipulle varattuun tilaan ei tulisi sijoittaa lääkepakkaukseen liitettäviä oleellisia määräyksen mukaisia tietoja. Ohjelipulle varattu tila tulisi merkitä selkeästi käyttäen ääri viivoja tai sanallista määriteitä (esim. ”Apteekin ohjelipulle”).

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.

13. 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. Lapsiturvallinen pakkaus on tarpeen myös silloin, kun lääkevalmiste on käyttötarkoituksen tai annostuksen vuoksi tarkoitettu pidettäväksi potilaan mukana.

Pakkauksessa tai pakkausselosteessa tulee olla ohjeet pakkauksen turvalukituksen avaamisesta.

14. LÄPIPAINOPAKKAUKSET

Läpipainopakkauksessa tulee olla lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, vaikuttava aine, eränumero ja viimeinen käyttöpäivä. 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.

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.

15. UUDET TUOTTEET

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

16. VOIMAANTULO

Tämä ohje tulee voimaan 7.11.2005. Ohje koskee myös lupa-, rekisteröinti-, muutos- ja uudistamishakemuksia, jotka on jätetty Lääkelaitokseen 30.10.2005 tai sen jälkeen.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Jaostopäällikkö

Jussi Holmalahti

JAKELU

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavat henkilöt
Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos
Kansanterveyslaitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu

TIEDOKSI

Eduskunnan oikeusasiamies
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Sosiaali- ja terveysministeriö
Kauppa- ja teollisuusministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Kansaneläkelaitos
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus
Kuluttajavirasto
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Eläinlääketuojat ry
Elintarvikevirasto
Apteekkitavaratukkukauppiat
Luontaistuotealan Keskusliitto ry
Luontaistuotealan Tukkukauppioiden Liitto ry
Suomen Luontaistuotekauppioiden Liitto ry
Päivittäistavarakauppa ry
Suomen Homeopaatit ry
Antroposofisen Lääketieteen Yhdistys ry
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, farmaseuttinen tiedekunta
Kuopion yliopisto, lääketieteellinen 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