

3/2019

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

LÄKEMEDELSPREPARATETS BIPACKSEDEL OCH MÄRKNING AV FÖRSÄLJNINGSEMBALLAGE

Bemyndiganden

Läkemedelslagen (395/1987) 25 § 3 mom., 25 b § och 35 § 3 mom. sådana som 25 § 3 mom. och 35 § 3 mom. lyder i den ändrade lagen 773/2009 och 25 b § i lagen 330/2013

Målgrupper

Läkemedelsfabrikerna
Läkemedelspartiaffärerna
Personer som ansvarar för introduktionen av läkemedelspreparat
Institutet för hälsa och välfärd
Finlands Röda Kors Blodtjänst

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 9 februari 2019 och gäller tillsvidare

Norm som upphävs

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 3/2013

Gemenskapslagstiftning som ska sättas i kraft

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0062, EGT L 311, 28.11.2001, s.67) ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG (32003L0063, EUT L 159, 27.6.2003, s. 46), Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (32004L0024, EUT L 136, 30.4.2004, s. 85) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027, EUT L 136, 30.4.2004, s. 34) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EG (32010L0084, EUVL L348, 31.12.2010 s. 74).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082, EGT L 311, 28.11.2001, s. 1) ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028, EUT L 136, 30.4.2004, s. 58) och kommissionens direktiv 2009/9/EG (32009L0009, EUT L 44, 14.2.2009, s. 10).

INNEHÅLL

1	ALLMÄNT	3	5.5.11	Nordiskt varunummer.....	10
2	FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE.....	3	5.5.12	Egenvårdsläkemedel	10
3	DEFINITIONER	3	5.5.13	Läkemedelsprover och jourförpackningar	11
4	RELATION TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR	4	5.5.14	Ytterligare bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel.....	11
5	MÄRKNING AV FÖRSÄLJNINGSEMBALLAGE	5	5.5.15	Ytterligare bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel	11
5.1	Allmänt	5	5.5.16	Ytterligare bestämmelser för homeopatiska och antroposofiska medel med försäljningstillstånd.....	11
5.2	Läkemedelspreparat och veterinärmedicinska läkemedelspreparat med försäljningstillstånd	5	5.5.17	Annan märkning av försäljningsemballage.....	12
5.3	Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat	7	6	BIPACKSEDEL	12
5.4	Radioaktiva läkemedelspreparat	8	6.1	Allmänt	12
5.5	Detaljerade bestämmelser om märkning av försäljningsemballage	8	6.2	Bipacksedel för humanläkemedelspreparat	12
5.5.1	Läkemedelspreparatets namn	8	6.3	Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedelspreparat	12
5.5.2	Styrka.....	9	6.4	Bipacksedel för traditionella växtbaserade läkemedel.....	12
5.5.3	Läkemedelsform	9	7	UNDANTAG.....	13
5.5.4	Aktiv substans.....	9	7.1	Förpackningar avsedda för dosdispensering	13
5.5.5	Administreringssätt och administreringsväg	9	7.2	Övriga undantag.....	13
5.5.6	Förpackningsstorlek.....	9	8	HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING	13
5.5.7	Hjälpämnen	9	9	IKRAFTTRÄDANDE.....	13
5.5.8	Varningar.....	10	SÄNDLISTA.....	13	
5.5.9	Satsnummer och utgångsdatum	10	FÖR KÄNNEDOM.....	14	
5.5.10	Förvaringsanvisningar.....	10			

1 ALLMÄNT

Med denna föreskrift sätter Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan benämnd Fimea) nationellt i kraft kraven på märkning av försäljningsemballage och bipacksedlar i enlighet med Europeiska gemenskapens följande rättsakter:

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EG; samt
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG och kommissionens direktiv 2009/9/EG, nedan kallat direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

2 FÖRESKRIFTENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Denna föreskrift innehåller bestämmelser om märkning av försäljningsemballage och bipacksedel för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, vilka handläggs genom nationellt förfarande, förfarandet för ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande.

Föreskriften gäller inte preparat som handläggs genom EU:s centraliserade förfarande.

3 DEFINITIONER

I denna föreskrift avses med:

förpackning för dosdispensering en sådan förpackningsstorlek som godkänts särskilt för dosdispensering och som används då läkemedlet dispenserar till enskilda personer som engångsdoser för en viss behandlingsperiod;

egenvårdsläkemedel läkemedel som överläts utan recept;

förpackning av blistertyp en blisterförpackning, stripförpackning eller motsvarande förpackning som finns inuti den yttre förpackningen;

läkemedelsprov den minsta förpackningsstorleken av ett läkemedelspreparat som en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kostnadsfritt lämnar ut för att göra preparatet känt;

läkemedelspreparatets styrka mängden eller halten av läkemedlets aktiva substans eller substanser i preparatet;

märkning av försäljningsemballaget den information som har tryckts direkt på läkemedelsbehållarens eller den yttre förpackningens etikett eller direkt på förpackningen;

bipacksedel det informationsblad för användaren som följer med läkemedlet;

jourförpackning en godkänd särskild förpackning av ett läkemedel som är avsedd för att lämnas ut kostnadsfritt till patienten när omedelbar behandling ska sättas in;

läkemedelsbehållare den inre läkemedelsförpackningen som står i direkt kontakt med läkemedelspreparatet;

skyddsförpackning en förpackning i vilken läkemedelsförpackningen för ett radioaktivt läkemedelspreparat har placerats;

säkerhetsdetaljer en unik identitetsbeteckning som möjliggör identifiering av en enskild läkemedelsförpackning och äkthetsprovning, samt en säkerhetsförsegling av läkemedelsförpackningen;

yttre förpackning den förpackning i vilken läkemedelsbehållaren är placerad;

tillverkare en tillverkare som ansvarar för att frisläppa en läkemedelssats inom EU/EES-området;

gängse benämning (generiskt namn) det INN-namn (International Non-proprietary Name) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen

4 RELATION TILL ANDRA FÖRESKRIFTER OCH ANVISNINGAR

I Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel finns bestämmelser om hur bipacksedlar och märkningar på försäljningsemballage ska bifogas till ansökan om försäljningstillstånd och registrering.

Då märkningarna på försäljningsemballage och bipacksedlar utarbetas ska även Fimeas anvisning "Läkemedelspreparatets bipacksedel och märkning av försäljningsemballage" samt Europeiska kommissionens följande anvisningar beaktas:

- 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; och

- Guideline on preparation of Summary of Product Characteristics SPC /- Immunologicals for veterinary medicinal products.

Anvisningarna har publicerats på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

Utöver det ovan nämnda ska man beakta övriga anvisningar och ställningstaganden som godkänts av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté och kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CHMP och CVMP) samt kommitté för växtbaserade läkemedel (HMPC), av vilka de senaste versionerna har publicerats på EMA:s webbplats (www.ema.europa.eu). De modelltexter som EMA:s QRD-arbetsgrupp (Quality Review of Documents) publicerar ska också beaktas.

I fråga om märkningar i punktskrift ska rekommendationerna från Undervisningsministeriets Braille-delegation (Förordning om biblioteket för synskadade 639/1996) och patientorganisationerna (Synskadades Centralförbund) efterföljas.

5 MÄRKNING AV FÖRSÄLJNINGSEMBALLAGE

5.1 Allmänt

Märkningen av försäljningsemballaget ska vara enkel att läsa, lättförståelig och på ett bestående sätt tryckt på förpackningen. Enligt Fimeas föreskrift om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för och registrering av läkemedel ska försäljningsemballagets märkning utföras åtminstone på finska och svenska. Läkemedelspreparatets sammansättning kan också anges uteslutande på latin, och märkningarna på försäljningsemballagen för vissa läkemedelspreparat med liten åtgång kan av grundad anledning göras på endast ett av Europeiska gemenskapens officiella språk (se stycke 7.2).

Den yttre förpackningen får vara försedd med symboler eller piktogram som är till nytta för patienten och förtydligar hur läkemedelspreparatet används korrekt och tryggt. Deras storlek och utformning får emellertid inte påverka textens läsbarhet och de får inte användas för marknadsföringsändamål.

Dessutom och med beaktande av restriktioner, som fastställs angående säkerhetsdetaljer på förpackningar för humanläkemedel i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, kan förpackningen förses med streckkoder eller annan motsvarande kod.

5.2 Läkemedelspreparat och veterinärmedicinska läkemedelspreparat med försäljningstillstånd

Utöver kraven i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, ska den yttre förpackningen, eller om sådan inte finns, läkemedelsbehållaren för ett läkemedelspreparat eller veterinärmedicinskt läkemedelspreparat med försäljningstillstånd märkas med:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform (och vid behov läkemedlets användarkategorier eller djurslag)
- aktiv(a) substans(er)

- förpackningsstorlek
- sammansättning (kvantiteter av aktiv(a) substans(er) och vid behov hjälpämnen)
- administreringsätt och vid behov administreringsväg (för parenterala preparat eller om det annars är nödvändigt)
- nödvändiga varningar
- utgångsdatum (månad / år)
- förvaringsanvisningar, vid behov
- anvisningar om hur man gör sig av med oanvänt läkemedel eller läkemedelsförpackningar (vid behov)
- namn på innehavaren av försäljningstillståndet samt adress (och vid behov namnet på dennes företrädare)
- försäljningstillståndets nummer
- satsnummer
- nordiskt varunummer (Vnr xx xx xx)
- doseringsanvisning för läkemedel som säljs receptfritt
- "Itsehoitolääke / Receptfritt läkemedel" på yttre förpackningen av receptfria humanläkemedel

Tilläggsbestämmelser om veterinärmedicinska preparat, traditionella växtbaserade läkemedel samt homeopatiska och antroposofiska preparat med försäljningstillstånd finns i styckena 5.5.14–16.

Läkemedelsbehållaren ska ha samma märkningar som den yttre förpackningen. Detta kan frångås om läkemedelsbehållaren är liten. Exempel på små läkemedelsbehållare är t.ex. små ampuller och injektionsflaskor samt små salvatuber på vilka alla märkningar inte ryms.

Små läkemedelsbehållare ska åtminstone förses med följande uppgifter:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, (och vid behov läkemedlets användarkategorier eller djurslag) och aktiv(a) substans(er)
- vid behov administreringsväg (parenterala preparat eller annars vid behov) och/eller administreringsätt
- utgångsdatum
- satsnummer
- innehållets mängd

Förpackningar av blistertyp ska förses med åtminstone följande uppgifter:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, (och vid behov läkemedlets användarkategorier eller djurslag) samt aktiv(a) substans(er)
- namnet på innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen
- utgångsdatum
- satsnummer

5.3 Registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat

Märkningen av den yttre förpackningen eller om sådan saknas läkemedelsbehållaren (vid behov bipacksedeln) för ett registrerat homeopatiskt eller antroposofiskt medel ska förses med följande uppgifter:

- det vetenskapliga namnet på stamberedningen eller stamberedningarna som åtföljs av spädningsgraden angett med farmakopémärkningar; om det är fråga om ett kombinationspreparat (som har tillverkats av två eller flera stamberedningar) kan utöver de vetenskapliga namnen på stamberedningarna användas ett påhittat namn som preparatets handelsnamn;
- hjälpämnen
- namnet på innehavaren av registreringen samt adress och vid behov tillverkarens namn och adress
- administrerings sätt och vid behov administreringsväg
- utgångsdatum (månad / år)
- läkemedelsform
- förpackningsstorlek
- förvaringsanvisningar, vid behov
- nödvändiga varningar
- satsnummer
- registreringsnummer i formen H xxx FI (om samma serie innehåller olika spädningsgrader åtskiljs de, t.ex. H xxx FI, D5 och H xxx FI, D6)
- texten "Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat / Kontakta läkare om symtomen fortsätter."
- På läkemedelspreparat avsedda för människor anges "HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL" eller "ANTROPOSOFINEN VALMISTE – ANTROPOSOFOISKT MEDEL"
- På läkemedelspreparat avsedda för djur anges "HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR" eller "ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE– ANTROPOSOFOISKT MEDEL FÖR DJUR"

5.4 Radioaktiva läkemedelspreparat

Skyddsförpackningen för radioaktiva läkemedelspreparat ska förses med följande uppgifter:

- läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, (vid behov läkemedlets användarkategorier eller djurslag) och aktiv(a) substans(er)
- förklaring till den använda kodbeteckningen
- vid behov mängden radioaktivitet per dos eller flaska / ampull vid en viss tidpunkt (datum och klockslag).
- förpackningsstorlek

Flaskor och ampuller med radioaktiva läkemedelspreparat ska förses med följande uppgifter:

- preparatets namn eller kodbeteckning
- radionuklidens namn eller kemiska symbol
- satsnummer
- utgångsdatum
- den internationella symbolen för radioaktivitet
- tillverkarens namn och adress
- mängden radioaktivitet

5.5 Detaljerade bestämmelser om märkning av försäljningsemballage

5.5.1 Läkemedelspreparatets namn

Läkemedelspreparatets namn kan vara ett fantasinamn eller en gängse benämning (generiskt namn) kombinerat med namnet på varumärket, tillverkaren, innehavaren av försäljningstillståndet eller innehavarens företrädare, eller ett vetenskapligt namn kombinerat med namnet på varumärket, tillverkaren, innehavaren av försäljningstillståndet eller innehavarens företrädare. Läkemedelspreparatets namn kompletteras med styrka och läkemedelsform.

Fantasinamnet får inte vara förvillande likt en gängse benämning eller på annat sätt, t.ex. i terapeutiskt eller farmaceutiskt hänseende, överdrivet eller vilseledande. Fantasinamnet kan inte heller vara detsamma som eller förvillande likt namnet på ett annat läkemedel med försäljningstillstånd i Finland. Av säkerhetsskäl kan även ett sådant namnförslag förkastas som är identiskt med eller förvillande likt namnet på ett preparat som funnits på marknaden tidigare. Den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering ansvarar själv för skydd och registrering av preparatets namn.

Om ett homeopatiskt eller antroposofiskt preparat innehåller endast en stamberedning, måste stamberedningens vetenskapliga namn och utspädningsgraden anges som preparatets namn. Om två eller flera stambered-

ningar har använts vid tillverkningen och preparatet alltså är ett kombinationspreparat, kan ett så kallat fantasinamn användas.

Läkemedelspreparatets namn (vid behov styrkan) ska anges på den yttre förpackningen med punktskrift som följer godkänd standard. Kravet gäller inte läkemedelspreparat som endast är avsedda för sjukhusanvändning eller för administrering av hälsovårdspersonal, veterinärmedicinska läkemedel samt jourförpackningar.

5.5.2 Styrka

Läkemedelspreparatets styrka ska anges i samband med läkemedelspreparatets namn. Styrkan ska anges på samma sätt som i produktresumén och på bipacksedeln.

Styrkan ska anges i anslutning till namnet på växtbaserade läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel när föreningen eller den föreningskombination som står för den terapeutiska effekten är känd.

5.5.3 Läkemedelsform

Läkemedelsformernas namn ska märkas såsom anges i Europafarmakopéns förteckning Standard Terms. På små förpackningar kan termernas korta beteckningsformer användas. Samma förfarande gäller också om termens långa form redan har nämnts i samband med preparatets namn.

5.5.4 Aktiv substans

Aktiva substanser ska anges med Världshälsoorganisationens (WHO) INN-namn. När sådana saknas kan Europafarmakopéns namn eller andra gängse benämningar användas.

5.5.5 Administreringsätt och administreringsväg

Administreringsättet, exempelvis "Sväljes hela", liksom vid behov administreringsvägen, ska märkas ut på läkemedelspreparatets förpackning.

Administreringsvägens namn ska märkas ut såsom anges i Europafarmakopéns förteckning Standard Terms.

5.5.6 Förpackningsstorlek

Förpackningsstorleken ska märkas ut så att innehållets vikt, volym, antal doser eller doseringsenheter anges.

5.5.7 Hjälpmännen

Hjälpmännen som har en känd verkan ska märkas ut i enlighet med Europeiska kommissionens anvisning "A Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use". På förpackningar för parenterala preparat, läkemedelsberedningar för kutan / lokal användning, läkemedelsberedningar för okulär användning samt läkemedelsberedningar för inhalation ska alla hjälpämnen, d.v.s. preparatets fullständiga kvalitativa sammansättning, märkas ut.

5.5.8 Varningar

Som en nödvändig varning ska alla förpackningar märkas med varningen om att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn: "Ei lasten ulottuville eikä näkyville / Förvaras utom syn- och räckhåll för barn". Vidare märks förpackningen med andra varningar som krävs för att förebygga skador, exempelvis på cytostatika märkningen "Sytostaatti / Cytostatikum" eller "Cytostaticum". Förpackningar för lättantändliga preparat förses med den internationella varningssymbolen och definitionen "Tulenarkaa / Brandfarlig".

Egenvårdsläkemedel som är avsedda för barn endast enligt läkarordination ska märkas med texten "Ei alle X-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä / Ej för barn under X år utan läkarordination". Egenvårdspreparat som inte är godkända för barn ska märkas med texten "Ei lapsille / Ej för barn".

Förpackningar med trafikfarliga läkemedel ska förses med en röd varningstriangel. Preparat som är avsedda uteslutande för sjukhusbruk behöver inte förses med varningstriangel.

5.5.9 Satsnummer och utgångsdatum

Satsnummer och utgångsdatum (månad/ år) ska märkas ut i oförkortad form 09-2014, 09/2014 eller 2014-09.

Den fastslagna hållbarhetstiden för läkemedelspreparatet efter att det öppnats, färdigberetts eller späts ut ska anges på förpackningarna.

5.5.10 Förvaringsanvisningar

Förvaringsanvisningarna bygger på godkända resultat av hållbarhetsundersökningar och ska överensstämma med förvaringsanvisningarna i produktresumén.

5.5.11 Nordiskt varunummer

Kravet på märkning med ett nordiskt varunummer gäller inte för radioaktiva läkemedelspreparat, homeopatiska preparat, läkemedelspreparat med specialtillstånd, läkemedelsprov eller för jourförpackningar.

Nordiskt varunummer ska inte märkas på de enskilda förpackningarna, när den yttre förpackningen innehåller flera förpackningar och när de enskilda förpackningarna inte har försäljningstillstånd.

5.5.12 Säkerhetsdetaljer

Säkerhetsdetaljer ska placeras på vissa läkemedel enligt de bestämmelser som fastställs i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

5.5.13 Egenvårdsläkemedel

Humanläkemedel för egenvård ska märkas med informationen "Itsehoitolääke / Receptfritt läkemedel". Förpackningen för egenvårdsläkemedel ska märkas med indikation och normal dosering samt nödvändig bruksanvisning. Om läkemedelspreparatet är avsett för barn, ska doseringen för barn också anges.

5.5.14 Läkemedelsprover och jourförpackningar

Läkemedelsprover ska på den yttre förpackningen förses med texten "Ilmainen lääkenäyte – ei myytäväksi / Gratis läkemedelsprov – inte till salu" eller med annan text med samma innehåll.

På jourförpackningars yttre förpackning ska utöver annan märkning tydligt stå "Ilmainen päivystyspakkaus / Gratis jourförpackning".

5.5.15 Ytterligare bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel

Utöver vad som bestäms i stycke 5.2 ska den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren för preparat avsedda för djur märkas med texten "Eläimille / För djur" samt den yttre förpackningen dessutom med den djurart för vilken det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett. Den yttre förpackningen för receptbelagda preparat ska märkas med texten "Reseptivalmiste / Receptbelagt".

På förpackningar för veterinära läkemedel avsedda för produktionsdjur ska anges den karenstid inom vilken livsmedel från djur som behandlats med preparatet inte får överlåtas för konsumtion. I undantagsfall kan karenstiden anges på bipacksedeln. Då ska dock en hänvisning till den karenstid som anges i bipacksedeln finnas på förpackningen. Om karenstid saknas, ska även det anges på förpackningen.

På förpackningen ska det finnas tomt utrymme för angivelse av den ordinerade doseringen.

5.5.16 Ytterligare bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel

Utöver vad som bestäms i stycke 5.2 ska försäljningsemballaget och bipacksedeln för traditionella växtbaserade läkemedel förses med texten: "PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL" och "Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia. / Kontakta läkare om symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen."

Registreringsnumret ska anges i formen R xxx FI.

5.5.17 Ytterligare bestämmelser för homeopatiska och antroposofiska medel med försäljningstillstånd

Utöver vad som bestäms i stycke 5.2 ska försäljningsemballaget och bipacksedeln för homeopatiska och antroposofiska medel med försäljningstillstånd förses med texten: "HOMEOPAATTINEN VALMISTE – HOMEOPATISKT MEDEL" eller "ANTROPOSOFINEN VALMISTE - ANTROPOSOFISKT MEDEL"

På medel avsedda för djur anges "HOMEOPAATTINEN VALMISTE ELÄIMILLE – HOMEOPATISKT MEDEL FÖR DJUR" eller "ANTROPOSOFINEN VALMISTE ELÄIMILLE – ANTROPOSOFISKT MEDEL FÖR DJUR".

Som aktiv substans ska anges det vetenskapliga namnet på stamberedningen och som styrka spädningsgraden t.ex. D, DH, X (decimal) eller C, CH (centesimal).

Numret på försäljningstillståndet ska anges i formen R xxx FI (om serien har olika utspädningar skiljs de åt, t.ex. R xxx FI, D2 och R xxx FI, D3).

5.5.18 Annan märkning av försäljningsemballage

Yttre förpackningar, eller då sådana saknas, läkemedelsbehållare som innehåller vaccin avsedda för människor ska märkas "...rokote / Vaccin mot...".

Förpackningar avsedda för dosdispensering ska märkas med texten: "Vain annosjakeluun / Endast för dosdispensering".

6 BIPACKSEDEL

6.1 Allmänt

Uppgifterna på bipacksedeln ska grunda sig på läkemedelspreparatets godkända produktresumé. Bipacksedeln ska skrivas på finska och svenska samt formuleras tydligt och vara begriplig för användaren.

En separat bipacksedel behövs inte om motsvarande uppgifter anges på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen.

Jourförpackningar och förpackningar för dosdispensering behöver inte förses med bipacksedlar. Detsamma gäller veterinärmedicinska läkemedelspreparat som endast administreras eller doseras av veterinär.

6.2 Bipacksedel för humanläkemedelspreparat

En bipacksedel för ett läkemedelspreparat avsett för människor ska innehålla de uppgifter som krävs i direktiv 2001/83/EG artikel 59, ändrad genom direktiven 2004/27/EG, 2004/24/EG och 2010/84/EG. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska leverera bipacksedeln i ett format avsett för synskadade (punkt- eller storskrift, ljudinspelning eller tillgängligt elektroniskt format), om patientorganisationen (Synskadades Centralförbund) ber om det.

När det gäller läkemedel som ingår i den lista som avses i artikel 23 i förordningen EG nr 726/2004 ska i bipacksedeln stå "Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta" / Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning". Meningen ska föregås av en svart symbol och ska följas av en standardiserad förklarande mening.

6.3 Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedelspreparat

En bipacksedel för ett veterinärmedicinskt preparat ska innehålla den information som krävs i artikel 61 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

6.4 Bipacksedel för traditionella växtbaserade läkemedel

Bipacksedeln för traditionella växtbaserade läkemedel ska förses med texten: "PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE – TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL" och "Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai jos hoidon aikana esiintyy haittavaikutuksia. / Kontakta läkare om

symtomen fortsätter eller om det förekommer biverkningar under behandlingen.”

7 UNDANTAG

7.1 Förpackningar avsedda för dosdispensering

Fimea kan bevilja undantag för märkningen av förpackningar för dosdispensering.

7.2 Övriga undantag

Fimea får med stöd av 25 b § i läkemedelslagen av grundad anledning bevilja undantag från bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i påskrifter på säljförpackningar och i bipacksedlar samt befrielse från skyldigheten att avfatta påskrifterna och bipacksedlarna på finska och svenska, om läkemedlet inte är avsett för distribution direkt till patienten eller om det uppträder allvarliga problem med tillgången på ett läkemedel, och undantagen inte riskerar användarnas hälsa eller djurhälsa.

För multinationella veterinärmedicinska förpackningar kan det i specialfall göras undantag i kraven på märkningen för att främja tillgången till läkemedlet.

8 HANDLEDNING OCH RÅDGIVNING

Fimea ger på begäran handledning och rådgivning beträffande tillämpningen av normen.

9 IKRAFTTRÄDANDE

Denna föreskrift träder i kraft den 9 februari 2019.

Överdirektör Eija Pelkonen

Specialforskare Tarja Kankkunen

SÄNDLISTA

Läkemedelsfabrikerna

Läkemedelspartiaffärerna

Personer som ansvarar för introduktionen av läkemedelspreparat

Institutet för hälsa och välfärd

Finlands Röda Kors Blodtjänst

FÖR KÄNNEDOM

Social- och hälsovårdsministeriet

Arbets- och näringsministeriet

Jord- och skogsbruksministeriet

Folkpensionsanstalten

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)

Konsumentverket

Läkemedelsindustrin rf

Parallelläkemedelsindustrin rf

Eläinlääketeollisuus ry

Livsmedelssäkerhetsverket

Apoteksvarugrossisterna

Hälsokostbranschens centralförbund

Naturprodukt Grossisternas Förbund i Finland rf

Hälsokosthandlarnas Riksförbund i Finland

Finlands Dagligvaruhandel rf

Finlands Homeopater rf

Antroposofisen Lääketieteen Yhdistys ry

Helsingfors universitet, veterinärmedicinska fakulteten

Helsingfors universitet, farmaceutiska fakulteten

Helsingfors universitet, medicinska fakulteten

Östra Finlands universitet, hälsovetenskapliga fakulteten

Uleåborgs universitet, medicinska fakulteten

Tammerfors universitet, medicinska fakulteten

Åbo universitet, medicinska fakulteten

Åbo Akademi, institutionen för biokemi och farmaci

Finlands Apotekareförbund

Finlands Veterinärförbund

Finlands Farmaciförbund

Finlands Tandläkarförbund

Finlands Läkarförbund

Finlands Provisorförening

Finlands Kommunförbund

Helsingfors Universitetsapotek

Östra Finlands universitets apotek

Synskadades Centralförbund r.f.

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6