



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Dnro 918/090610

Helsinki 15.6.2010

Viite: Lausuntopyyntö 26.4.2010 /Dnro 2181/03.01.01/2010

Suomen Apteekkariliiton lausunto

MÄÄRÄYS- ja OHJELUONNOKSET LÄÄKKEIDEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÖISTÄ JA PAKKAUSSELOSTEESTA

Pyydettynä lausuntona Suomen Apteekkariliitto toteaa seuraavaa.

Määräysluonnos lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselostesta

Myyntipäällysmerkintöjen avulla lääkkeiden jakeluketjun on toimittava siten, että lääkevalmisteet voidaan erottaa toisistaan ja virhemahdollisuudet lääkettä toimitettaessa on minimoitu. Myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselostet sisältävät myös kuluttajalle tai lääkkeen annostelusta vastaaville käytön kannalta tärkeitä tietoja valmisteesta.

Määräyksessä annetaan ensimmäistä kertaa ohjeita annosjakeluun liittyen. Annosjakelupalvelun kannalta on erittäin merkittävää, että määräyksellä helpotetaan yksinomaan annosjakeluun tarkoitettujen pakkausten käyttöönottoa.

Kohdassa 3 määritellään annosjakelupakkaus pakkaukseksi, josta jaellaan lääkkeitä kerta-annoksiksi annospusseihin tietyille hoitajaksolle. Mielestämme on tarpeetonta sitoa pakkauksia nimenomaan pussijakeluun, koska markkinoille voi tulla myös toisenlaisia koneellisen annosjakelun muotoja.

Ohjeluonnos 1/2010 lääkevalmisteen myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseoste

Ohjeluonnos sisältää monia lääkitysturvallisuuden kannalta tärkeitä seikkoja. Myös apteekkien toiminnalliset tarpeet on otettu ohjeessa hyvin huomioon.

Kohta 3 Myyntipäällysmerkinnät:

Apteekkien työprosesseissa vnr-numeron avulla varmistetaan mm. toimitettavan lääkkeen vastaavuus apteekin tietojärjestelmään kirjattuun lääkkeeseen. Lääkevaihdon myötä vnr-numeron merkitys toimitusturvallisuuden kannalta on entisestään kasvanut, ja se vahvistuu edelleen tulevaisuudessa sähköisen lääkemääräyksen käyttöönoton jälkeen. Vnr-numeron luettavuuteen, kirjasinkokoon ja sijaintiin pakkauksessa tulisi kiinnittää erityistä huomiota. Keskeisten myyntipäällysmerkintöjen osalta fonttikoon tulisi olla ulkopakkauksessa vähintään 8.

Eri lääkeainetta sisältävien valmisteiden ulkopakkausten ”brändäys” täysin samannäköisiksi on lääkitysturvallisuusriski, johon määräyksellä ja ohjeella tulisi puuttua tiukemmin.

Kohdat 3.13 ja 3.15 Pohjoismainen tuotenumero ja viivakoodi ja Apteekin ohjelippu:

Lääketoimituksen tarkistamisen kannalta vnr-numeron ja apteekin ohjelipun sijoittaminen toistensa läheisyyteen helpottaa apteekin työtä.

Muilta osin Suomen Apteekkariliitolla ei ole huomautettavaa.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO

Riitta Andersin
2. varapuheenjohtaja

Sirpa Peura
farmaseuttinen johtaja