

Tarja Kankkunen
FaT
Jaostopäällikkö, Fimea

Teija Laakso
FaL
Vanhempi erikoistutkija, Fimea

Lääkevalmisteen nimi ja lääkepakkauksen ulkoasu arvioidaan myyntiluvan myöntämisen yhteydessä

Yhdenmukaiset lääkepakkaukset ja lääkkeiden toisiaan muistuttavat nimet voivat aiheuttaa hoitovirheitä. Lääkeviranomaisten tavoitteena on torjua tätä ongelmaa arvioimalla sekä lääkevalmisteen nimi että lääkepakkauksen ulkoasu myyntiluvan myöntämisen yhteydessä.

Lääkevalmisteen nimen tarkoituksena on lääkevalmisteen tunnistaminen ja erottaminen muista kaupan olevista lääkkeistä. Nimi voi olla joko keksitty nimi tai lääkeaineen nimi yhdessä tavaramerkin, valmistajan, myyntiluvan haltijan tai edustajan nimen kanssa. Lääkevalmisteen nimeen liitetään myös vahvuus ja lääkekuoto.

Kun kyseessä on keksitty nimi, sen tulee olla selvästi erotettavissa niin puheessa (puhelin) kuin kirjoituksessa (käsinkirjoitus). Pääsääntöisesti erotettavuus edellyttää vähintään kolmen kirjaimen eroa toisen myyntiluvallisen valmisteen nimeen. Lääkevalmisteen nimi ei saa olla markkinoiva tai harhaanjohtava. Keksitty nimi ei saa myöskään viitata harhaanjohtavasti lääkkeen käyttötarkoitukseen tai tehoon.

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 tulee olla pakkauksessa tarpeeksi isolla ja selkeällä kirjaintyypillä. Tumma teksti erottuu parhaiten vaaleasta taustasta. Saman lääkevalmisteen eri vahvuudet tulisi erottaa käyttäen värejä tai esimerkiksi väreihin perustuvia palkkeja.

Lääkepakkauksen ulkoasu tulee erottua muun muassa elintarvikkeista

Lääkepakkausten erotettavuudessa voidaan käyttää keinoja muun muassa taustan ja tekstin värejä, tekstinasettelua, laatikointia ja graafisia kuvioita. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan käyttäessä lääkepakkauksissaan yhtenäistä yritysmuotoilua tulisi eri lääkevalmisteiden ja vahvuuksien pakkausten erotettavuus varmistaa. Turvallisuuden vuoksi lääkepakkausten tulisi olla selkeästi erotettavissa myös elintarvikkeista ja makeisista. Liian railakasta kuvien, erilaisten kuvioiden ja värien käyttöä ei näin ollen hyväksytä.

Fimea ei voi yksin päättää kaikkien lääkevalmisteiden nimistä ja

pakkauksista. Osa lääkevalmisteista saa yhteisen myyntiluvan koko EU-alueelle. Tällöin valmisteen nimen täytyy olla hyväksyttävissä kaikissa jäsenmaissa. Suomessa on myös paljon yhteispohjoismaisia pakkauksia, jolloin on päästävää yhteisymmärrykseen lääkevalmisteen nimestä ja pakkauksesta muiden Pohjoismaiden kanssa. ●

VALMISTEEN NIMEN JA PAKKAUKSEN ULKONÄÖN SEKÄ TEKSTISÄÄLLÖN TULEE OLLA FIMEAN OHJEISTUKSEN MUKAINEN.

LUE LISÄÄ:

Määräys 3/2019:

Lääkevalmisteen myyntipäällyserkinnät ja pakkauseloste

Ohje 1/2019: Lääkevalmisteen myyntipäällyserkinnät ja pakkauseloste