

# Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88518062HSLF

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

---

**HSLF-FS**

**2018:62**

Utkom från trycket

den 12 december 2018

## **Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel;**

beslutade den 29 november 2018.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 9 kap. 3, 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel

*dels* att 10–12 a och 20–22 §§ ska upphöra att gälla,

*dels* att 13 § 1 a-8 ska betecknas 13 § 2–9,

*dels* att ordet ”satsnummer” i 3–4, 8, 17–18 §§ ska bytas ut mot ”tillverknings-satsnummer”,

*dels* att 1, 2 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas fyra nya paragrafer, 5–5 c §§, samt närmast före 5 § en ny rubrik av följande lydelse.

**1 §** Bestämmelserna ska inte tillämpas på läkemedel som tillverkas på apotek.

De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (2015:315) har samma betydelse i dessa föreskrifter. I dessa föreskrifter avses med

*bipacksedel* det informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet,

*gängse benämning* det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen,

*karenstid* den period som under normala användningsbetingelser måste förflyta från det att det veterinärmedicinska läkemedlet senast administrerats till djur till dess att livsmedel framställts från dessa djur,

*läkemedelsbehållare* den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet,

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

*läkemedelsform* den beredningsform som godkänts av Läkemedelsverket och som ska ingå i märkningen,

*läkemedlets namn* kan vara antingen ett fantasinamn, som inte kan förväxlas med den gängse benämningen, eller en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med namnet på, eller ett varumärke för, innehavaren av godkännandet för försäljning,

*läkemedlets styrka* halten av den aktiva substansen, uttryckt i mängd per doseringsenhet, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform,

*märkning* all text och figurer på såväl läkemedelsbehållaren som den yttre förpackningen,

*lokal företrädare* den som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i Sverige,

*Säkerhetsdetaljer* sådan unik identitetsbeteckning och säkerhetsförsegling som avses i artikel 3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

*tillverkare* den för vars räkning den sakkunniga personen fattar beslut om frisläppande,

*yttre förpackning*, den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i.

**2 §** Följande uppgifter ska finnas på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren, eller där yttre förpackning saknas, på läkemedelsbehållaren:

1. Läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Om det är lämpligt ska det även anges om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Om läkemedlet innehåller upp till tre aktiva substanser ska det internationella generiska namnet eller farmakopénamn anges, eller, om ett sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen.

2. En deklARATION av de aktiva beståndsdelarna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på läkemedelsformen, per volym- eller viktenhet, med användning av de gängse benämningarna.

3. Läkemedelsform och mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av läkemedlet.

4. En förteckning över sådana hjälpämnen som har känd verkan och som har tagits med i de detaljerade anvisningar som offentliggörs av Europeiska kommissionen, enligt artikel 65 i direktiv 2001/83/EG, i bilagan till riktlinjerna ”Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”. Om produkten ska injiceras eller är avsedd för utvärtes bruk eller som ögonläkemedel ska alla hjälpämnen anges.

5. Administreringsätt och vid behov administreringsväg.

6. En särskild varning att läkemedlet ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. En särskild hänvisning om att bipacksedeln ska läsas, om sådan finns för läkemedlet i fråga.

8. En särskild varningstext, om en sådan krävs för läkemedlet i fråga.

9. Utgångsdatum (månad/år).

10. Särskilda förvaringsanvisningar, om så behövs.
11. Om så krävs, upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, samt vid behov, en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.
12. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren.
13. Numret på godkännandet för försäljning.
14. Tillverkningsnummer.
15. Nordiskt varunummer.
16. En tom yta ska lämnas för apoteksetiketten.
17. Receptfria läkemedel ska märkas med orden "Receptfritt läkemedel". Receptfria läkemedel ska dessutom förses med uppgift om indikationer, normaldoseringar, varningar samt andra nödvändiga upplysningar för läkemedlet.
18. Naturläkemedel ska märkas med ordet "Naturläkemedel". I övrigt gäller samma krav som för receptfria läkemedel enligt punkt 17.
19. Samtliga läkemedel som anges i 5 § första stycket och 5 a § första stycket ska förses med säkerhetsdetaljer för att partihandlare och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten ska kunna kontrollera läkemedlets äkthet, identifiera enskilda läkemedelsförpackningar samt kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.

### **Säkerhetsdetaljer**

**5 §<sup>2</sup>** Receptbelagda humanläkemedel ska förses med säkerhetsdetaljer. Det gäller dock inte radioaktiva läkemedel eller läkemedel som förtecknas i bilaga I till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Om det behövs av patientsäkerhetsskäl får receptbelagda läkemedel som förtecknas i bilaga I samt radioaktiva läkemedel dock förses med en säkerhetsförsegling som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits.

**5 a §** Receptfria humanläkemedel ska förses med säkerhetsdetaljer endast om de innehåller någon av de aktiva substanser eller ingår i någon av de produktkategorier som förtecknas i bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Om det behövs av patientsäkerhetsskäl får receptfria läkemedel som inte förtecknas i bilaga II dock förses med en säkerhetsförsegling som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits.

**5 b §** Innehavaren av godkännandet för försäljning ska till Läkemedelsverket anmäla om läkemedelsförpackningen ska vara försedd med säkerhetsförsegling enligt 5 § andra stycket eller 5 a § andra stycket.

**5 c §** Förpackningar försedda med säkerhetsdetaljer enligt 5 § får också innehålla annan information än den unika identitetsbeteckningen i den tvådimensionella streckkoden om övriga krav i dessa föreskrifter är uppfyllda.

<sup>2</sup> Tidigare 5 § upphävd genom LVFS 2009:23.

**27 §** Sex månader efter att ändrad märkning/bipacksedel godkänts får inga förpackningar med tidigare godkänd märkning/bipacksedel frisläppas på marknaden, om inte Läkemedelsverket beslutar om annat.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 9 februari 2019.
2. Innehavare av godkännande för försäljning som har en läkemedelsförpackning som inte är märkt med en unik identitetsbeteckning men som den 9 februari 2019 är försedd med en säkerhetsförsegling enligt 5 § andra stycket eller 5 a § andra stycket ska anmäla detta till Läkemedelsverket senast den 9 februari 2019.
3. Redan godkända eller registrerade läkemedel, som inte uppfyller kraven i de nya bestämmelserna om märkning av receptfria läkemedel i 2 § 17 ska uppdateras med texten ”Receptfritt läkemedel” inom tre år från dessa föreskrifters ikraftträdande.

Läkemedelsverket

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.  
Webb: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Författningen kan beställas via:  
Norstedts Juridik  
106 47 Stockholm  
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91  
E-post: [kundservice@nj.se](mailto:kundservice@nj.se)  
Internet: [www.nj.se/offentligapublikationer](http://www.nj.se/offentligapublikationer)

