



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

beslutade den 5 juni 2012.

Läkemedelsverket föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 10 kap. 1 och 5 §§ läkemedelsförordningen (2006:272) i fråga om verkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel

*dels* att 7, 10, 12, 13, 15, 19 och 22 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas fem nya paragrafer 7 a, 9 a, 15 a, 19 a och 24 a §§ samt nya rubriker närmast före 7 a, 10, 15 a, 19 a och 24 a §§ av följande lydelse.

### *Generella krav på märkningen*

**7 §** Märkningen på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig. Viss del av märkningen ska utformas särskilt tydligt och ges en framträdande plats. Det gäller sådana upplysningar som läkemedlets namn enligt 2 § 1, förvarings- och bruksanvisningar samt varningar, vilka är viktiga för att användaren ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Det är väsentligt att märkningen utformas på sådant sätt att läkemedlet kan hanteras inom hälso- och sjukvården och utlämnas från apoteket utan risk för förväxlingar.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att märkningen är vetenskapligt uppdaterad, inbegripet de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den webbportal för europeiska läkemedel som avses i artikel 26 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

<sup>1</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062). Jfr även Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 384, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084). Jfr också rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 (EUT L 188, s. 14, 18.07.2009, Celex 32009R0596).

726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet<sup>2</sup>.

*Undantag avseende krav på märkningen*

**7 a §** Om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till läkemedlet får det, om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa, undantas från kravet att märkningen ska innehålla de uppgifter som anges i 2 §. Likaså får läkemedlet undantas från kravet i 7 § att märkningen ska vara skriven på svenska.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket.

*Dosdispenserade läkemedel*

**9 a §** Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet ska tillämpas vid märkning av förpackningar för dosdispenserat läkemedel.

*Läkemedel för klinisk läkemedelsprövning*

**10 §** Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor ska tillämpas vid märkning av sådant läkemedel.

*Parallellimporterade läkemedel*

**12 §** Förutom vad som föreskrivs i denna författning ska Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel tillämpas vid utformning av märkning och bipacksedel av parallellimporterade läkemedel.

**Bipacksedel för humanläkemedel**

*Bipacksedelns innehåll*

**13 §** Förpackningen ska innehålla användarinformation i form av bipacksedel, eller om plats finns, som text på den yttre förpackningen eller läkemedelsbehållaren. Texten får dock i det senare fallet inte inskränka läsbarheten av de upplysningar som i övrigt ska finnas på förpackningen.

Bipacksedeln ska utformas i enlighet med produktresumén och uppställas som anges nedan och i angiven ordningsföljd:

1. För identifiering av läkemedlet:
  - a) Läkemedlets namn åtföljt av läkemedlets styrka och läkemedelsformen, i förekommande fall med angivande av om läkemedlet är avsett för spädbarn, barn eller vuxna. Den gängse benämningen ska anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.

<sup>2</sup> EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

b) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt. **LVFS 2012:17**

1 a. För läkemedel som är upptagna i den förteckning som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ska följande text införas: "Detta läkemedel är föremål för kompletterande övervakningsåtgärder". Informationen ska föregås av den svarta symbol som avses i artikel 23 i förordningen och följas av en lämplig standardiserad förklaring.

2. Terapeutiska indikationer.

3. En förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, nämligen
- kontraindikationer,
  - relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,
  - interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
  - särskilda varningar.

Förteckningen ska

- ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),
- ange om förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas eller inte,
- ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för en säker och effektiv användning av läkemedlet och som upptas i de detaljerade anvisningar som offentliggjorts av Europeiska kommissionen<sup>3</sup>.

4. De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt

- dosering,
- administreringssätt och vid behov administreringsväg,
- hur ofta läkemedlet ska administreras, vid behov med angivande av lämplig tid när läkemedlet kan eller måste administreras, samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art:
- behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
- vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),
- vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,
- om så är nödvändigt, uppgift om risker vid utsättning,
- en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller farmaceut för att få närmare information om hur produkten ska användas.

5. En beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall. Patienten ska uppmanas att ta kontakt med hälso- eller sjukvårdspersonal eller själv rapportera till Läkemedelsverket om varje misstänkt bi-

<sup>3</sup> Se riktlinjer utfärdade av Europeiska kommissionen i juli 2003: Guidelines for Medicinal products for human use, Safety, environment and information, Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (Notice to applicants, Volume 3B).

verkning. Det ska även framgå att det är möjligt att lämna rapporten elektroniskt eller via post.

6. En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt
  - a) en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
  - b) särskilda förvaringsanvisningar,
  - c) om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,
  - d) en fullständig deklaration avseende de aktiva substansernas och hjälpämnenas art, samt de aktiva substansernas mängd, med användning av gängse benämning för varje läkemedelsform som läkemedlet förekommer i,
  - e) läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,
  - f) namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren,
  - g) tillverkarens namn och adress.
7. Om läkemedlet har godkänts för försäljning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande under olika namn i de berörda medlemsstaterna, ska en förteckning som anger det godkända namnet i var och en av medlemsstaterna finnas.
8. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

#### *Generella krav på bipacksedeln*

**15 §** Bipacksedeln ska vara skriven på svenska. Bipacksedeln kan dock tryckas på flera språk, förutsatt att samma information ges på alla dessa språk och samlas språkvis.

Texten i bipacksedeln ska vara klart och lättförståeligt skriven och avspegla resultaten av samråd med patienter. Bipacksedeln ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att bipacksedeln är vetenskapligt uppdaterad, inbegripet de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den webbportal för europeiska läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

#### *Undantag avseende krav på bipacksedeln*

**15 a §** Om läkemedlet inte ska lämnas ut direkt till patient eller om det föreligger allvarliga problem beträffande tillgången till läkemedlet får det, om det är nödvändigt för att skydda människors hälsa, undantas från kravet att bipacksedeln ska innehålla de uppgifter som anges i 13 §. Likaså får läkemedlet undantas från kravet i 15 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket.

*Generella krav på märkningen*

**19 §** Märkningen på den yttre förpackningen enligt 17 § 6–15 och läkemedelsbehållaren ska vara skriven på svenska. Märkningen kan dock skrivas på flera språk under förutsättning att den information som lämnas är densamma på samtliga språk som används.

Märkningen av den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren ska vara lätt läsbar, lättförståelig och beständig. Viss del av märkningen ska utformas särskilt tydligt och ges en framträdande plats. Det gäller sådana upplysningar som läkemedlets namn enligt 17 § 1, förvarings- och bruksanvisningar samt varningar, vilka är viktiga för att användaren ska kunna använda läkemedlet på rätt sätt. Det är väsentligt att märkningen utformas på sådant sätt att läkemedlet kan hanteras inom den veterinärmedicinska verksamheten och utlämnas från apoteket utan risk för förväxlingar.

*Undantag avseende krav på märkningen*

**19 a §** Om läkemedlet är avsett att enbart administreras av en veterinär får läkemedlet undantas från kravet att märkningen ska innehålla samtliga de uppgifter som anges i 17 §.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket.

*Parallellimporterade läkemedel avsedda för djur*

**22 §** Förutom vad som föreskrivs i denna författning ska Läkemedelsverket föreskrifter (LVFS 2012:19) om parallellimporterade läkemedel tillämpas vid utformning av märkning och bipacksedel av parallellimporterade läkemedel avsedda för djur.

*Undantag avseende krav på bipacksedeln*

**24 a §** Om läkemedlet är avsett att enbart administreras av en veterinär får läkemedlet undantas från kravet att bipacksedeln ska innehålla samtliga de uppgifter som anges i 23 § samt att denna ska vara skriven på svenska i enlighet med vad som anges i 24 §.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 21 juli 2012.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg





