

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel

Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Denna version innehåller ändringar t.o.m. HSLF-FS 2018:62. För uppgift om ikraftträdande- och inaktuella övergångsbestämmelser och samtliga fotnoter; se respektive föreskrift.

Definitioner och tillämpningsområde

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 (*HSLF-FS 2016:73*)

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,

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, (*LVFS 2009:23*)

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, (*HSLF-FS 2018:62*)

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

yttre förpackning den förpackning som läkemedelsbehållaren placeras i.

1 a § För det fall en innehavare av ett godkännande för försäljning inte har ett fast driftställe i Sverige kan ett läkemedels namn, förutom vad som anges i 1 §, även bestå av en gängse eller vetenskaplig benämning tillsammans med namnet på, eller varumärket för, den lokala företrädaren. (*LVFS 2009:23*)

Märkning av humanläkemedel

Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare

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 dosenheter 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. (LVFS 2009:23)
13. Numret på godkännandet för försäljning.
14. Tillverknings-satsnummer.
15. Nordiskt varunummer.
16. En tom yta ska lämnas för apoteketiketten.
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. (HSLF-FS 2018:62)

Undantag från kraven i 2 § för uppgifter på läkemedelsbehållare i form av blister och andra små läkemedelsbehållare

3 § Följande uppgifter ska minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av *blister* som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1,
- namn på innehavaren av godkännandet för försäljning,
- utgångsdatum,
- tillverkningsnummer.

4 § Följande information ska minst förekomma på *läkemedelsbehållare som är alltför små* för att rymma alla de uppgifter som anges i 2 §:

- läkemedlets namn enligt 2 § 1 och vid behov administreringsväg,
- administreringsätt,
- utgångsdatum,
- tillverkningsnummer,
- mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

Säkerhetsdetaljer

5 § 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. (HSLF-FS 2018:62)

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. (HSLF-FS 2018:62)

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. (HSLF-FS 2018:62)

5 c § Förpackningar försedda med säkerhetsdetaljer enligt 5 § får också innehålla annan information än den unika identitetsbeteckningen i den två-dimensionella streckkoden om övriga krav i dessa föreskrifter är uppfyllda. (HSLF-FS 2018:62)

Punktskrift

6 § Läkemedlets namn ska anges i punktskrift på den yttre förpackningen. Om samma läkemedel finns i flera styrkor ska även styrkan anges i punktskrift. (LVFS 2009:23)

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 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 läkemedelsmyndighet¹. (LVFS 2012:17)

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. (LVFS 2012:17)

Radioaktiva läkemedel

8 § Den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren som innehåller radionuklider ska märkas i enlighet med föreskrifterna för säker transport av radioaktiva material som fastställts av det internationella atomenergiorganet²

Märkningen på skyddsavskärmningen ska innefatta de uppgifter som nämns i 2 §. Dessutom ska märkningen på skyddsavskärmningen innehålla en fullständig förklaring av de kodbeteckningar som används på ampullen. Om det är nödvändigt ska även mängden radioaktivitet per dos/ampull och antalet kapslar, eller för vätskor, antalet milliliter i behållaren, anges med tid och datum.

För radioaktiva läkemedel ska injektionsflaska/ampull märkas med namn och kod för läkemedlet, inkluderande namn eller kemisk symbol för aktuell radionuklid, tillverkningsnummer, utgångsdatum, den internationella symbolen för radioaktivitet, tillverkarens namn och adress samt mängden radioaktivitet.

Dosdispenserade läkemedel

9 § Förpackningar som tillhandahålls för apotekens dosdispensering och som uteslutande används i detta sammanhang behöver inte ha samma fullständiga märkning som krävs för andra läkemedel i enlighet med denna författning.

¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

² International Atomic Energy Agency safety standards series No. TS-R-1, Regulations for the safe transport of radioactive material, 1996 utgåva (ändrad 2003).

9 a § Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet ska tillämpas vid märkning av förpackningar för dosdispenserat läkemedel. (LVFS 2012:17)

Läkemedel för klinisk läkemedelsprövning

10 § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

Homeopatiska läkemedel

11 § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

Parallellimporterade läkemedel

12 § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

Traditionella växtbaserade läkemedel

12 a § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

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.
- b) Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.

2. 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 utökad övervakning". Informationen ska föregås av den svarta symbol som avses i artikel 23 i förordningen och följas av en lämplig standardiserad förklaring. (LVFS 2012:17, rättelseblad)

3. Terapeutiska indikationer.

4. En förteckning med den information som behövs innan läkemedlet intas, nämligen

- a) kontraindikationer,
- b) relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen,
- c) interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktioner (t.ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
- d) särskilda varningar.

Förteckningen ska

- i) ta hänsyn till vissa användarkategorier (t.ex. barn, gravida kvinnor eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),

ii) ange om förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas eller inte,
iii) 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

5. De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt
- dosering,
 - administreringsätt 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.

6. 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 biverkning. Det ska även framgå att det är möjligt att lämna rapporten elektroniskt eller via post. (LVFS 2012:17)

7. En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt
- en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
 - särskilda förvaringsanvisningar,
 - om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av läkemedlets kvalitet,
 - 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,
 - läkemedelsform och mängd per viktenhet, volymenhet eller antal doser av läkemedlet för varje form som läkemedlet förekommer i,
 - namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren, (LVFS 2009:23)
 - tillverkarens namn och adress.

8. 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.

9. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

Bipacksedel för blinda och synskadade

14 § Innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade.

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. (LVFS 2012:17)

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 läkemedel undantas från kravet i 15 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

Ansökan om undantag från krav enligt första stycket ska göras till Läkemedelsverket. (LVFS 2012:17)

Informationsblad för radioaktiva läkemedel

16 § I förpackningar som innehåller radiofarmaka, radionuklidgeneratorer, radionuklidkits eller radionuklidprekursorer ska även ett detaljerat informationsblad ingå. Texten på detta ska utarbetas i enlighet med kraven i 13 §. Dessutom ska informationsbladet ange vilka eventuella försiktighetsmått som ska iakttas av användaren och patienten när läkemedlet färdigställs och administreras samt vilka särskilda försiktighetsmått som gäller vid bortskaffandet av behållaren och dess oförbrukade innehåll.

Märkning av veterinärmedicinska läkemedel

Uppgifter på yttre förpackning och läkemedelsbehållare

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

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen ska anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn.
2. En deklARATION av de aktiva substanserna med angivande av såväl art som mängd per dosenhet eller, beroende på läkemedelsformen, för en bestämd volym eller viktenhet med användning av de gängse benämningarna.
3. En förteckning över hjälpämnen som har tagits med i produktresumén.
4. Tillverkarens tillverknings-satsnummer.
5. Numret på godkännandet för försäljning.
6. Nordiskt varunummer.
7. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och i förekommande fall den lokala företrädaren. (LVFS 2009:23)

8. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett samt administreringsätt och, vid behov, administreringsväg.

9. Karenstiden för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur ska anges för samtliga berörda djurarter och för olika livsmedelsprodukter (kött och slaktbiprodukter, ägg, mjölk, honung), inbegripet uppgift om när denna tidsperiod är lika med noll.

10. Utgångsdatum (månad/år).

11. Särskilda förvaringsanvisningar, om så behövs.

12. Om så krävs, upplysningar om särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända veterinärmedicinska läkemedel eller avfall som härrör från veterinärmedicinska läkemedel, samt vid behov, en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem.

13. Upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen och andra varningar, om sådana krävs för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga.

14. Texten "För djur" eller, för receptbelagda läkemedel, texten "För djur – receptbelagt".

15. En tom yta ska lämnas för apoteketiketten.

Undantag från kraven i 17 § för uppgifter på läkemedelsbehållaren

18 § Om läkemedlet är förpackat i både yttre förpackning och läkemedelsbehållare behöver läkemedelsform och mängdangivelse genom vikt, volym eller antal dosenheter endast anges på den yttre förpackningen.

Följande information ska minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av ampuller som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i 17 §:

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- styrka,
- administreringsväg,
- tillverkarens tillverknings-satsnummer,
- utgångsdatum,
- "För djur".

I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att ange uppgifterna som krävs i andra stycket, ska den yttre förpackningen märkas i enlighet med kraven i 17 §. Endosbehållaren ska minst märkas med:

- det veterinärmedicinska läkemedlets namn,
- styrka,
- tillverkarens tillverknings-satsnummer,
- utgångsdatum.

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. (LVFS 2012:17)

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. (LVFS 2012:17)

Läkemedel för kliniska prövningar

20 § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

Homeopatiska läkemedel avsedda för djur

21 § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

Parallellimporterade läkemedel avsedda för djur

22 § Upphävd genom HSLF-FS 2018:62.

Bipacksedel för veterinärmedicinska läkemedel

Bipacksedelns innehåll

23 § 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. Bipacksedeln ska innehålla minst följande information och uppställas som anges nedan och i angiven ordningsföljd:

1. Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning och för tillverkaren, och i förekommande fall den lokala företrädaren. (LVFS 2009:23)
2. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn åtföljt av styrka och läkemedelsform. Den gängse benämningen ska anges om läkemedlet endast innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn. När läkemedlet godkänns i enlighet med det ömsesidiga förfarandet och har olika namn i de olika medlemsstaterna, ska det ingå en förteckning över de namn som godkänts i varje medlemsstat.
3. En deklARATION av aktiva ämnen och hjälpämnen som har tagits upp i produktresumén.
4. Terapeutiska indikationer.
5. Kontraindikationer och biverkningar.
6. De djurarter för vilka det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett, doseringen för varje djurart, administreringssätt och administreringsväg. Anvisning om hur läkemedlet korrekt ska användas, om så är nödvändigt.
7. Karenstiden, även om den är noll dygn, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur.

8. Särskilda förvaringsföreskrifter, i förekommande fall.

9. Upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan däribland särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användningen och andra varningar, om sådana krävs för det veterinärmedicinska läkemedlet ifråga.

10. Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, om så krävs.

11. Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

Generella krav på bipacksedeln

24 § 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. Den ska vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett sätt.

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. (LVFS 2012:17)

Gemensamma bestämmelser

Symboler och bildframställningar

25 § Märkningen på den yttre förpackningen, läkemedelsbehållaren eller bipacksedeln får inte omfatta upplysningar, symboler eller bildframställningar som har ett reklamässigt innehåll.

Undantag utgör angivelse av logotyp för innehavaren av försäljningstillstånd. Den yttre förpackningen och bipacksedeln får dock innehålla symboler eller bildframställningar som är avsedda att förtydliga viss information som avses i 2, 13, 17 och 23 §§ och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som är till nytta för patienten.

Ändrad märkning/bipacksedel

26 § Ändring av märkning eller bipacksedel, som inte påverkar produktresumén, får ske om Läkemedelsverket inte inom 90 dagar motsatt sig sådan framställning.

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. (HSLF-FS 2018:62)

Dispens

28 § Läkemedelsverket kan medge undantag (dispens) från dessa föreskrifter.