



Läkemedelsverkets föreskrifter om ändring av verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:4) om säkerhetsövervakning av läkemedel;

LVFS 1999:1

Utkom från trycket
den 18 januari 1999

beslutade den 4 januari 1999.

Läkemedelsverket föreskriver härmed att 8 § i rubricerade författning jämte författningens allmänna rådsdel (Bilaga Kapitel II. 2. första stycket) skall ha följande lydelse.

8 § Hälso- och sjukvårdspersonal⁴ med förskrivningsrätt samt veterinärer skall snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som syns öka i frekvens direkt till Läkemedelsverket eller via Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra.

2. Vem skall rapportera och vart enligt föreliggande föreskrift

Hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt skall snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar och samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som syns öka i frekvens till Läkemedelsverket direkt eller via Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra. Veterinärer har samma rapporteringsskyldighet enligt Statens jordbruksverks föreskrifter om journalföring och uppgiftslämnande m.m. (SJVFS 1998:38). Rapporter från farmaceuter eller hälso- och sjukvårdspersonal utan förskrivningsrätt måste i förekommande fall kompletteras med ytterligare information från ansvarig läkare.

Dessa föreskrifter träder i kraft två veckor efter den dag då författningen enligt uppgift på den utkom av trycket i Läkemedelsverkets författningssamling.

Läkemedelsverket

KJELL STRANDBERG

Bengt Sjöberg

⁴ Lag om hälsodataregister (1998:543) samt förordningen (1993:1057) om viss uppgiftsskyldighet inom hälso- och sjukvården

