



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

beslutade den 25 november 2009.

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

*dels att 5 § ska upphöra att gälla,*

*dels att ordet ”skall” i 3–8, 10–12, 13–24 och 27 §§ samt i punkterna 2–4 i övergångsbestämmelserna ska bytas ut mot ”ska”,*

*dels att ordet ”blindskrift” i 6 § och punkten 4 i övergångsbestämmelserna ska bytas ut mot ”punktskrift”,*

*dels att ordet ”ombud” i 13, 17 och 23 §§ ska bytas ut mot ”lokal företrädare”,*

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

*dels att rubriken närmast före 6 § ska lyda ”Punktskrift”,*

*dels att det ska införas två nya paragrafer 1 a § och 12 a §, samt närmast före 12 a § en ny rubrik av följande lydelse.*

### **Definitioner och tillämpningsområde**

**1 §** Bestämmelserna ska inte tillämpas på läkemedel som tillverkas på apotek. De uttryck och benämningar som används i läkemedelslagen (1992:859) 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 Världshälsorganisationen 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 rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrad genom rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 (EUT nr L 168, s. 33, 30.06.2009, Celex 32009L0053). Jfr också rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrad genom europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT nr L 188, s. 14, 18.07.2009, Celex 32009R0596).

*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,

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

*yttre förpackning* den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats 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.

## 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 (INN) anges, eller, om en sådan 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<sup>2</sup>. Om produkten ska injiceras eller är avsedd för utvärtes bruk eller som ögonläkemedel ska alla hjälpämnen anges.
5. Administreringsväg 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.

<sup>2</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).

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 insamlingsystem.
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. Tillverkarens satsnummer.
15. Nordiskt varunummer.
16. En tom yta ska lämnas för apoteketiketten.
17. 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.

#### *Traditionella växtbaserade läkemedel*

**12 a §** Förutom vad som föreskrivs i denna författning ska Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:3) om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk tillämpas vid märkning av traditionella växtbaserade läkemedel.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 14 december 2009.
2. Begreppet lokal företrädare som anges i 2, 13, 17 och 23 §§ ska införas i märkning och bipacksedel i samband med att andra ändringar görs i märkningen eller bipacksedeln efter att föreskrifterna trätt i kraft.

Läkemedelsverket

MATS LARSON

Joakim Brandberg

