

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. LVFS 2009:23. 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 (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

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)

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 (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 kommissionen¹. 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 bortskaftet 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. 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.

¹ 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).

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,
- satsnummer.

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,
- satsnummer,
- mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

5 § Har upphört att gälla den 14 december 2009. (LVFS 2009:23)

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.

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

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

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, satsnummer, 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.

Läkemedel för kliniska prövningar

10 § Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om kliniska prövningar av läkemedel för humant bruk ska tillämpas vid märkning av läkemedel för kliniska prövningar.

Homeopatiska läkemedel

11 § Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9)³ om registrering av vissa homeopatika ska tillämpas vid märkning av homeopatiska läkemedel.

Parallellimporterade läkemedel

12 § Förutom vad som föreskrivs i denna författning ska Läkemedelsverket föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8)⁴ för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning tillämpas vid märkning av parallellimporterade läkemedel.

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. (LVFS 2009:23)

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:

³ Ändrad och omtryckt genom LVFS 2003:2

⁴ Ändrad genom LVFS 2004:14.

- 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. Terapeutiska indikationer.

3. 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 kommissionen⁵.

4. De sedvanliga instruktioner som behövs för en korrekt användning, särskilt
 - a) dosering,
 - b) administreringsätt och vid behov administreringsväg,
 - c) 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:
 - d) behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
 - e) vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av överdosering (t.ex. symptom, akuta åtgärder),
 - f) vad som bör göras när en eller flera doser inte har intagits,
 - g) om så är nödvändigt, uppgift om risker vid utsättning,
 - h) en särskild rekommendation att vid behov rådfråga läkare eller framceut 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 uttryckligen uppmanas att underrätta sin läkare om alla biverkningar, även sådana som inte nämns i bipacksedeln.

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,

⁵ 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).

- 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, (LVFS 2009:23)
- 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.

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.

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 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 insamlingsystem.
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 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 satsnummer,
- utgångsdatum.

Generella krav på märkningen

19 § 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 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.

Läkemedel för kliniska prövningar

20 § Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1996:17)⁶ om klinisk läkemedelsprövning ska tillämpas vid märkning av veterinärmedicinska läkemedel för kliniska prövningar.

Homeopatiska läkemedel avsedda för djur

21 § Vad som föreskrivs i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9)⁷ om registrering av vissa homeopatika ska tillämpas vid märkning av homeopatiska läkemedel avsedda för djur.

Parallellimporterade läkemedel avsedda för djur

22 § Förutom vad som föreskrivs i denna författning ska Läkemedelsverket föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8)⁸ för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning tillämpas vid märkning av parallellimporterade läkemedel avsedda för djur.

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

⁶ Senast ändrad LVFS 1999:3

⁷ Ändrad och omtryckt genom LVFS 2003:2.

⁸ Ändrad genom LVFS 2004:14.

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.

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 § Produktion av förpackning med ändrad märkning eller ändrad bipacksedel ska påbörjas senast sex månader från det att ändringen godkänts.

Dispens

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