

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 88521096HSLF
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel;

beslutade den 9 december 2021.

Läkemedelsverket föreskriver¹ med stöd av 9 kap. 3 § 1 samt 9 kap. 11 och 12 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) följande.

Definitioner och tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller märkning och bipacksedlar för humanläkemedel. Bestämmelserna kompletterar läkemedelslagen (2015:315) och läkemedelsförordningen (2015:458). Bestämmelserna ska inte tillämpas på humanläkemedel som tillverkas på apotek. De termer och begrepp som används i läkemedelslagen (2015:315) 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,

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,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 om anpassning till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt av ett antal rättsakter som föreskriver tillämpning av det föreskrivande förfarandet med kontroll. Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

**HSLF-FS
2021:96**

Utkom från trycket
den 23 december
2021

lokal företrädare den som innehavaren av godkännandet för försäljning har utsett till sin företrädare i Sverige,

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,

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

yttre förpackning, den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i.

2 § 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

3 § 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 farmakopénamnet 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. Administrerings sätt 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 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. Tillverkningsstatsnummer.

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. Medicinska gasbehållare ska vara märkta med texten. ”Endast för medicinskt bruk”. Märkning som är läkemedelsanknuten ska vara tydligt åtskild från övrig information.

20. Samtliga läkemedel som anges i 6 § första stycket och 7 § 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.

Undantag från kraven i 3 § för uppgifter på läkemedelsbehållare i form av blister och andra små läkemedelsbehållare

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

- läkemedlets namn enligt 3 § 1,
- namn på innehavaren av godkännandet för försäljning,
- utgångsdatum,
- tillverkningsstatsnummer.

5 § Följande information ska minst förekomma på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i 3 §:

- läkemedlets namn enligt 3 § 1 och vid behov administreringsväg,
- administreringsätt,
- utgångsdatum,
- tillverkningsstatsnummer,
- mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

Säkerhetsdetaljer

6 § 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.

7 § 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.

8 § Innehavaren av godkännandet för försäljning ska till Läkemedelsverket anmäla om läkemedelsförpackningen ska vara försedd med säkerhetsförsegling enligt 6 § andra stycket eller 7 § andra stycket.

9 § Förpackningar försedda med säkerhetsdetaljer enligt 6 § får också innehålla annan information än den unika identitetsbeteckningen i den tvådimensionella streckkoden om övriga krav i dessa föreskrifter är uppfyllda.

Punktskrift

10 § Läkemedlets namn ska anges i punktskrift på den yttre förpackningen. Om samma läkemedel finns i flera styrkor ska även styrkan anges i punktskrift.

Symboler och bildframställningar

11 § 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 3 och 17 §§ och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som är till nytta för patienten.

Generella krav på märkningen

12 § 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 3 § 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 läkemedelsmyndighet.

Undantag avseende krav på märkningen

13 § 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 3 §. Likaså får läkemedlet undantas från kravet i 12 § att märkningen ska vara skriven på svenska.

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

Radioaktiva läkemedel

14 § Den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren som innehåller radionuklider ska märkas i enlighet med föreskrifterna för säker transport av radioaktiva material, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material 2018 Edition, som fastställts av det internationella atomenergiorganet i International Atomic Energy Agency safety standards series No. SSR-6 (Rev.1).

Märkningen på skyddsavskärmningen ska innefatta de uppgifter som nämns i 3 §. 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, tillverkningsbetsnummer, utgångsdatum, den internationella symbolen för radioaktivitet, tillverkarens namn och adress samt mängden radioaktivitet.

Dosdispenserade läkemedel

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

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

Bipacksedel för humanläkemedel

Bipacksedelns innehåll

17 § 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.

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

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 farmaceut för att få närmare information om hur läkemedlet 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. Patienterna 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.

7. 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.

8. Om läkemedlet har godkänts för försäljning enligt förfarandet för ömsidigt 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 som anger när bipacksedeln senast har uppdaterats.

Bipacksedel för blinda och synskadade

18 § 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

19 § 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

20 § 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 17 §. Likaså får läkemedel undantas från kravet i 19 § att bipacksedeln ska vara skriven på svenska.

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

Informationsblad för radioaktiva läkemedel

21 § 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

17 §. 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.

Ändrad märkning eller bipacksedel

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

23 § Sex månader efter att ändrad märkning eller bipacksedel godkänts får inga förpackningar med tidigare godkänd märkning eller bipacksedel frisläppas på marknaden, om inte Läkemedelsverket beslutar om annat.

Dispens

24 § Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter. Undantag får dock inte medges om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten.

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 28 januari 2022.
2. Genom föreskrifterna upphävs Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.
3. Redan godkända eller registrerade läkemedel, som inte uppfyller kraven om märkning av receptfria läkemedel i 3 § 17 ska uppdateras med texten ”Receptfritt läkemedel” senast den 9 februari 2022.

Läkemedelsverket

JOAKIM BRANDBERG

Mattias Thalén

HSLF-FS kan laddas ner via Läkemedelsverket.
Webb: www.lakemedelsverket.se

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon, kundservice: 08-657 95 00
E-post: order@forlagssystem.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer

