



2012-05-11

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 UPPSALA

**Remissvar med anledning av förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.**

(Dnr 581:2012/506747)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter hörande av SLS kommitté för läkemedelsfrågor, sektionen för läkemedelslära och svenska barnläkarföreningen vill vi avge följande yttrande.

Angående 7§ och 15§

Ändringarna innebär förtydligande angående informationen, och en del nya krav. Ett nytt krav är att innehavaren av godkännandet för försäljning ska se till att märkningen är vetenskapligt uppdaterad, inbegriper de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts ... etc . Det framgår dock inte om den vetenskapliga uppdateringen skall gälla vid tiden för tillverkningen av läkemedlet, eller vid tiden för försäljningen av produkten. Eftersom många produkter kan ha lång hållbarhetstid, och patienten/vården kan få en produkt med ”kort datum” så finns det en viss risk för att informationen redan är föråldrad vid tiden för utköp och användningen av produkten.

Det är viktigt att texten i bipacksedeln utformas på ett sätt som är lätt att förstå för en lekman. Information bör läggas till om hur ett läkemedel ska tas och gärna hänvisning till länk med instruktionsfilm. För barn är det många gånger svårt att ta medicin så det är mycket betydelsefullt att föräldrar/ vårdnadshavare får praktiskt information.

Angående 13§:

Här nämns att ”den gängse benämningen ska anges om läkemedlet innehåller en aktiv substans och om dess namn är ett fantasinamn”. Detta stycke synes vara oförändrat i förhållande till nu gällande författning, men betydelsen är oklar. Är ”gängse benämning” här liktydigt med ”generiskt namn”, eller det fantasinamn som vanligen används (t ex Alvedon för paracetamol)? Önskvärt vore att det generiska namnet är minst lika tydligt som fantasinamnet, och gärna det som är tydligast i bipacksedeln.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 11 maj 2012

Peter Friberg  
Ordförande

Bo Carlberg  
Ordförande, Kommittén för  
Läkemedelsfrågor

