

Läkemedelsverket  
registrator@mpa.se

Stockholm 2016-04-26

## **Remiss: Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:14) om säkerhetsövervakning av humanläkemedel**

Dnr 3.1-2016-027470

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade remiss. LIF tackar för denna möjlighet och ser positivt på att Eudravigilance-databasen nu är färdig för att ta emot biverkningsrapporter och annat i enlighet med vad som är inkluderat i direktiv 2010/84/EU.

LIF är också positiva till att flera synpunkter som LIF gav vid förra remissomgången nu tagits med.

### *Detaljsynpunkter*

§ 7 I texten står att sakkunnigs namn och kontaktuppgifter ska lämnas till Läkemedelsverket och till den europeiska läkemedelsmyndigheten. LIF tolkar detta som att man rent praktiskt skriver in uppgifterna i XEMVPD och i EudraVigilance.

§ 12 I paragrafens sista mening anges att "... på begäran omedelbart tillhandahållas Läkemedelsverket". LIF förstår att det ska ske skyndsamt, men rapporten måste sammanställas först och ordet omedelbart kan därför diskuteras.

Vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare