

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Stockholm den 31 aug 2018

Remissvar: Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11), om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

Dnr: 3.1.1-2018-049118

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) lämnar nedan synpunkter på rubricerad remiss daterad den 25 juni 2018. LIF vill påpeka att föreningen inte återfinns på sändlistan för denna remiss och därför fått kännedom om den på omvägar. Det är inte acceptabelt när de förslag som remitteras har direkt påverkan på medlemsföretagens verksamhet.

LIF har inget att anföra i de delar som rör säkerhetsdetaljer. Gällande förslaget att receptfria läkemedel ska märkas med orden ”receptfritt läkemedel” lämnas nedanstående kommentarer. Utöver det behöver det förtydligas huruvida centralt godkända läkemedel omfattas av föreskriften.

Konsekvensutredningen har inte tagit hänsyn till förpackningar som delas med andra – framförallt nordiska - länder. Enligt den information som LIF har så kommer DKMA inte att tillåta märkningen ”Receptfritt läkemedel” på förpackningarna i Danmark. DKMA kommer heller inte tillåta att ”Receptfritt läkemedel” trycks enbart tillsammans med svensk information då all information ska vara identisk för att möjliggöra samnordiska förpackningar. Då de enskilda nordiska marknaderna är små är det inte ovanligt med samnordiska förpackningar för att nå relevanta produktionsvolymerna. Om denna möjlighet försvinner - i och med denna ändring av föreskriften - finns det risk att det kommer att påverka tillgängligheten till receptfria läkemedel i Sverige. Denna aspekt saknas i myndighetens konsekvensutredning. LIF ser även att behovet av det föreslagna märkningskravet kan ifrågasättas eftersom information om att det är ett receptfritt läkemedel ges på annat sätt t.ex. genom hyllkantsmärkning på apoteken, information på apotekens sidor för näthandel samt genom den information som ges på andra försäljningsställen än apotek. Därutöver innehåller varje läkemedelsförpackning en bipacksedel av vilken det tydligt framgår att produkten är ett läkemedel.

En annan aspekt är att receptfria läkemedel kan skrivas ut på recept. Texten ”Receptfritt läkemedel” riskerar då att förvirra den patient som fått läkemedlet utskrivet åt sig av sin läkare. LIF anser att även dessa aspekter ska beaktas och att märkning av receptfria läkemedel med ordet ”receptfritt läkemedel” ska vara en rekommendation istället för ett krav.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

