

Datum: 2020-09-22

Information från Läkemedelsverket

Anna Beckman Gyllenstrand

Innehåll

- Läkemedelsverkets arbete med säkerhetsdetaljer
- Tillsyn
- Dispenser

Läkemedelsverkets arbete med säkerhetsdetaljer

- Godkännande av märkning
- Tillsyn av aktörerna
- Föreskriftsarbete
- Medlem i Kommissionens expertgrupp
- Samverkan med e-VIS och Sveriges Apoteksförening
- Dispenser...

Tillsyn

- Fokus säkerhetsdetaljer genom inspektion av olika typer av aktörer
- Inspektion av e-VIS
- Ordinarie tillsyn
- Inspektionsverksamheten på is under Covid-19

Dispens

Tillfälligt tillstånd att tillhandahålla läkemedel vars egenskaper inte överensstämmer med vad som anges i godkännandet för försäljning med avseende på märkning och bipacksedel.

Dispenser

- LVFS 2005:11
- Vägledning till LVFS 2005:11 om märkning och bipacksedlar för läkemedel

Olika typer av dispens

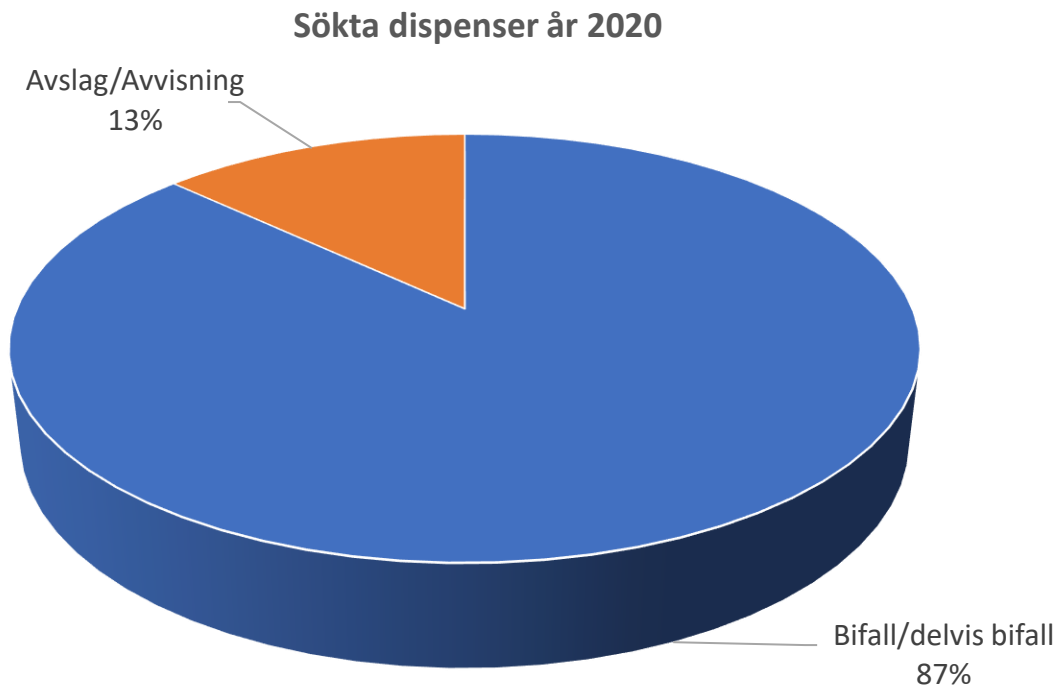
- - Ompackning/ommärkning
- - Ommärkning av varningstriangel (nordiska förpackningar)
- - Säkerhetsdetaljer
- - Ingen ompackning/ommärkning
- - Utländsk förpackning

Dispenser från den 1 januari -16 september 2020

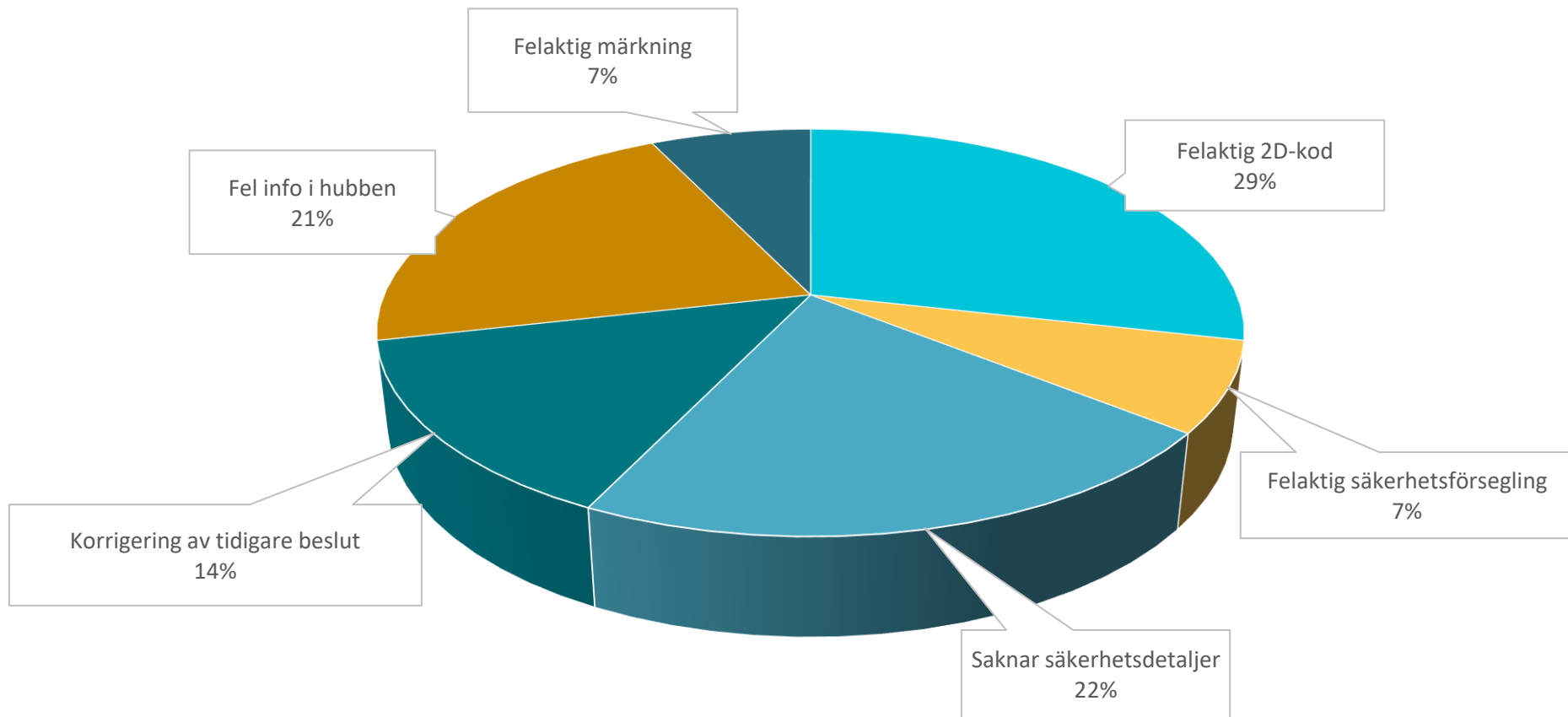
Antal sökta dispenser: 459 st

Antal beviljade: 399 st

Antal gällande
säkerhetsdetaljer: 14 st



Dispenser gällande säkerhetsdetaljer hittills under 2020



Exempel på sökta dispenser

Smärtstillande tablett innehållande paracetamol

- Felregistrerat utgångsdatum i 2D-kod
- Fem utbytbara produkter
- Ingen restsituation

- Avslag

Exempel på sökta dispenser

Läkemedel i injektionsflaskor (sjukhusprodukt)

- Dispens för säkerhetsdetaljer
- 2D-kod ditsatt på etikett
- Dåligt lim
- Etikett som säkerhetsförsegling