

Förslag till ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter)
Dnr 581:2009/40940

Regelverket för apoteksverksamheten har tidigare till viss del kunnat anpassas till att marknaden bestått av en nationell aktör. De föreslagna förändringarna i licensföreskrifterna avser att anpassa denna del till den omreglerade apoteksmarknaden, med flera oberoende aktörer. Detta anser Sveriges Farmaceutförbund dock inte fullt ut genomförts i de delar som avser lagerberedningar.

Föreskrifterna utgår, med föreslagen formulering, från att all lagerberedning ska ske på apotek (se Definitioner respektive 3 kap.). Så är inte fallet idag (APL är inte apotek) och det kan i framtiden komma nya aktörer som har eller får tillverkningstillstånd. Föreskrifterna får därför inte begränsa möjligheterna för verksamheter som i övriga avseenden uppfyller gällande krav (ex. kompetens och tillverkningslokaler) att tillhandahålla lagerberedningar.

Föreliggande förslag ger, liksom nu gällande föreskrifter, apoteken möjlighet att tillverka lagerberedningar utan granskning, eftersom ansökan om rikslicens enbart behöver göras efter anmodan från Läkemedelsverket om mängden understiger 1000 förpackningar om året. Det ligger i allas intresse att Läkemedelsverket alltid granskar att lagerberedningar är ändamålsenliga och kräver rikslicens för dessa. En sådan granskning bör genomföras även vid avslag av ansökan om rikslicens, då extemporetillverkning ändå är tillåten, oavsett mängder (förutsatt mindre än 1000 enheter).

Dessutom bör det krävas tillverkningstillstånd även för apotek, för annan tillverkning än ren extempore (d.v.s. för viss patient, djur eller djurbesättning).

Denna striktare hållning är nödvändig för att kunna kontrollera kvaliteten på de läkemedel som säljs på apotek, i synnerhet då 7 § (3 kap.), som kräver att verksamheten (tidigare Apoteket AB) på anmodan redovisar all produktion av lager- respektive extemporeberedningar, är struken i förslaget till nya föreskrifter.

Övrigt

Beträffande expediering av licenspreparat är tanken att patienten i samband med förskrivning av licenspreparat ska välja vid vilket apotek som läkemedlet ska hämtas ut. Sveriges Farmaceutförbund förutsätter att det på sikt skapas en central licensdatabas inom Apotekens Service AB, vilket gör det möjligt för patienten att hämta sina licensläkemedel vid vilket apotek som helst. Det gagnar såväl patientsäkerheten och tillgängligheten som sjukvårdens resurser.

Sveriges Farmaceutförbund

Carin Svensson
Ordförande