

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek
Dnr 581:2009/501409

Sveriges Farmaceutförbund har beretts tillfälle att lämna synpunkter på ovanstående förslag till föreskrifter och önskar framföra följande.

Personal

Beträffande bemanningen med farmaceuter på apotek anges i förslaget till föreskrifter om detaljhandel 3 § en övergripande målsättning avseende antal och kompetens. Sveriges Farmaceutförbund anser att det i föreskrifterna eller i allmänna råd till föreskrifterna bör finnas vägledning för vad i verksamheten som bör beaktas vid dimensionering av bemanningen. Exempel på vägledande parametrar är hur många receptposter som expedieras per tidsenhet, vilka tjänster apoteket erbjuder och i vilken omfattning.

Läkemedelsansvarig

Det föreslås i föreskrifterna om detaljhandel 6 § att den läkemedelsansvariges närvaro ska vara "tillräcklig". Det är mycket diffust uttryckt och är egentligen inget förtydligande till det som krävs i den föreslagna lagen om handel med läkemedel 6 § 4, d.v.s. att tillståndsinnehavaren ska ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande. I föreskrifterna om detaljhandel bör det därför ytterligare specificeras vilken omfattning den läkemedelsansvariges närvaro ska ha.

Enligt den i regeringens proposition (2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden) föreslagna lagen om handel med läkemedel sägs att "endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig". Det torde tolkas som att alla apotekare, oavsett eventuell yrkeserfarenhet eller ytterligare utbildning kan inneha en sådan tjänst. Däremot måste det för farmaceuter med annan utbildning göras en bedömning av deras kompetens och erfarenhet. Det är också den tolkning som kan utläsas ur de föreslagna föreskrifterna om detaljhandel 4 §. I föreskrifterna om ansökan om tillstånd 15 § 3 ställs däremot krav på beskrivning av den läkemedelsansvarige, som inte är i linje med ovanstående. Där sägs att det i ansökan ska beskrivas relevant yrkeserfarenhet och i förekommande fall farmaceutisk vidareutbildning, utan tillägg om att det gäller andra farmaceuter än apotekare. Det bör alltså i föreskrifterna om ansökan om tillstånd 15 § 3 göras ett förtydligande av vilka uppgifter som är nödvändiga att lämna angående läkemedelsansvarig som är apotekare respektive läkemedelsansvarig som har annan farmaceututbildning.



Information och rådgivning

Sveriges Farmaceutförbund anser att information och rådgivning endast ska ges av personer med adekvat utbildning för uppgiften. I förslaget till föreskrifter om detaljhandel 14 §, som tar upp rådgivning på apotek, nämns överhuvudtaget inget om vem som ska utföra dessa uppgifter. Föreskrifterna bör således kompletteras med krav på vilken kompetens som krävs för att få ge information och råd, d.v.s. apotekare eller receptarie när det gäller receptbelagda läkemedel och lägst apotekstekniker för receptfria läkemedel.

Förvaring och hantering

När det gäller receptfria läkemedel sägs i förslaget till föreskrifter om detaljhandel 19 § att ett större urval av läkemedel får förvaras åtkomligt för konsumenter om personal som avses i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel finns tillgänglig. Enligt lagen om handel med läkemedel avses där ”personal med tillräcklig kompetens för uppgiften”. Sveriges Farmaceutförbund anser att det av föreskrifterna om detaljhandel i klartext bör framgå att det ska finnas ”farmaceuter” närvarande för att ett större sortiment receptfria läkemedel ska få exponeras för konsumenterna.

Dokumentation

Beträffande spårbarhet anser Sveriges Farmaceutförbund att föreskrifterna om detaljhandel 28 § bör kompletteras med krav på att dokumentationen vid anskaffning av läkemedel ska innehålla batchnummer. Ett sådant krav kan, om det inte är genomförbart fullt ut till den 1 juli 2009, ge utrymme för en övergångsperiod till t.ex. den 1 januari 2010.

Sveriges Farmaceutförbund

Carin Svensson
Ordförande