

Skrivelse från LäkeMedelsverket  
Dnr S2009/7539/RS

Sveriges Farmaceutförbund har beretts tillfälle att lämna synpunkter på ovanstående skrivelse angående tillståndsinnehavares möjlighet att vara läkemedelsansvarig på apotek.

Sveriges Farmaceutförbund anser att det är av yttersta vikt att all farmaceutisk verksamhet underställs kontinuerlig och ändamålsenlig kvalitets- och säkerhetskontroll, så även apoteksverksamhet. Kontrollen måste utföras av personal med hög kompetens inom aktuellt område. Med den läkemedelsansvarige på apotek, som godkänns i särskild ordning av LäkeMedelsverket, uppfylls dessa krav. En grundläggande princip i dessa sammanhang är att ansvaret för kontrollen ska skiljas från ansvaret för verksamheten, vilken också förbundet naturligtvis ställer sig bakom.

När det gäller tillståndsinnehavare på mycket små apotek som är farmaceuter och som, efter anmälan till LäkeMedelsverket och vederbörlig bedömning där, kan godkännas som läkemedelsansvariga är det dock rimligt att frångå den grundläggande principen. På en apoteksmarknad med en mångfald av aktörer finns även små, enskilt ägda apotek med ett fåtal personer anställda. På sådana enheter är det nödvändigt att en och samma farmaceut kan vara både tillståndsinnehavare och läkemedelsansvarig. Med utgångspunkt från att dessa personer har en hög sakkompetens och professionell integritet, i syfte att upprätthålla högsta patientsäkerhet, finns det goda skäl att låta en och samma person inneha dessa båda roller. Det är inte heller så att dessa apotek får en sämre säkerhetskontroll än övriga, eftersom det formella tillsynsansvaret över alla apotek ligger på LäkeMedelsverket.

Sveriges Farmaceutförbund anser således att lagen (2009:366) måste tolkas så att det är möjligt för en tillståndsinnehavare att också vara läkemedelsansvarig.

Sveriges Farmaceutförbund

*Carin Svensson*  
*Ordförande*