

Läkemedelsverket  
registrator@mpa.se

Stockholm den 12 januari 2016

## Remissvar: Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter om anmälan av lagerberedning

Dnr: 3.1-2015-100956

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade remiss. LIF tackar för denna möjlighet och ser positivt på den förbättrade kontrollen, tillsynen och uppföljningen av lagerberedningar som förslaget kan medföra. LIF ser även positivt på den konkurrensneutrala lösning som förslaget innebär – gällande hanteringen av produktinformationen – då ansvaret flyttas från APL till Läkemedelsverket.

LIF har upprepade gånger tillskrivit regeringen, myndigheter och utredningar med anledning av att regleringen av extemporeapotek öppnat upp för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade eller godkända före försäljning. Det är inte acceptabelt att lagerberedningar kan förskrivas och säljas på samma sätt som godkända läkemedel medan det krävs ett förhandsgodkännande från Läkemedelsverket – i form av en licens – när läkemedel som är godkända i andra europeiska länder ska förskrivas och expedieras i Sverige. Den föreslagna föreskriften förbättrar möjligheten till kontroll men ändrar inte LIF:s grundläggande kritik.

Angående anmälan av lagerberedning (3 §) anser LIF det orimligt att det inte ställs krav på att anmälan ska ha inkommit före det att lagerberedningen har börjat tillhandahållas. På samma sätt anser LIF det orimligt att anmälan om avregistrering av lagerberedning (6 §) (eller viss förpackning) inte måste ha inkommit innan det att lagerberedningen slutat tillhandahållas.

LIF noterar att det av anmälan ska framgå om lagerberedningen är receptbelagd eller receptfri. LIF förutsätter att denna information kommer att användas av Läkemedelsverket för att bedöma om receptfrihet är lämpligt.

Vad gäller lagerberedningars läkemedelsnamn i anmälan (4§ punkt 1) förutsätts att det följer samma regler som för godkända läkemedel. Om apoteket (ex. ”Företag AB”) väljer att inkludera företagsnamnet i produktnamnet och exempelvis även anger AB (Aktiebolag) så ska AB inte kunna byta plats med företagsnamnet (ex. ”Substansnamn AB Företaget”)

då detta kan skapa missförstånd. Erfarenheten är att dylika platsbyten gällande företagsnamnet och AB idag görs i syfte att hamna högre upp i sökträfflistorna vid förskrivning.

Av remissen framgår att APL i dagsläget även hanterar administrationen av varunummer för lagerberedningar och rikslicenser. LIF önskar uppmärksamma Läkemedelsverket på att det i dagsläget inte finns en lösning på plats för hur andra apotek än APL ska få tillgång till varunummer för sina lagerberedningar.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck  
Generalsekreterare

