

## Remissvar: Förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2018:xx) och ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) och (HSLF-FS 2016:34)

Dnr 3.1.1-2018-070958

LIF har genom remiss den 1 november 2018 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade föreskrifter.

LIF anser att det i grunden är positivt att den nuvarande situationen med oklara villkor för ombudsverksamheten tydliggörs och att systemet blir mer konkurrensneutralt genom att möjligheten att bedriva ombudsverksamhet inte begränsas till Apoteket AB. Vid genomläsningen av remissen väcks dock frågan om det fortfarande finns behov av apoteksombud på en apoteksmarknad där allt större försäljningen sker i form av e-handel och där försäljningsställen utanför apotek redan har rätt att sälja en stor mängd receptfria läkemedel. Det bör kunna uppstå situationer där samma försäljningsställe är ombud för ett öppenvårdsapotek, är utlämningsställe för flera apotekskedjors e-handel, säljer fria receptfria läkemedel efter anmälan till Läkemedelsverket och/eller i egenskap av apoteksombud. Det kan ifrågasättas om denna komplexitet motiveras av ett faktiskt behov.

Det remitterade förslaget väcker även mer specifika frågor, se nedan. Det gäller framför allt kraven som ställs på transporten mellan det expedierande apoteket och apoteksombudet samt på förvaringen hos apoteksombuden. LIF anser att kraven såsom de formulerats i föreskrifterna är alltför vaga och oprecisa för att det ska kunna säkerställas att läkemedlet har fullgod kvalitet ända fram till att det når patienten. LIF tolkar föreskrifterna som att det visserligen är öppenvårdsapotekets ansvar att tillse att läkemedel som lämnas ut från apoteksombudet har fullgod kvalitet. Trots att läkemedelsföretagen således inte har ett formellt ansvar är det viktigt för företagen att det säkerställs att läkemedlens kvalitet bibehålls ända fram till patienten. LIF anser att kraven bör konkretiseras och utformas med den betydligt striktare GDP som förlaga.

Om föreslagna skrivningar om transport och förvaring behålls trots att de inte kan anses motsvara de mycket högt ställda GDP-krav som gäller för partihandelns distribution till apotek och försäljningsställen utanför apotek anser LIF att läkemedel som hanterats av apoteksombud ska ses *”ha varit utanför öppenvårdsapotekets direkta kontroll efter leveransen till apoteket”* och därmed inte omfattas av den reglerade returrätten från öppenvårdsapotek.

### Specifika frågor

- Hur ska den nya ”24-timmarsregleringen” tolkas vid utlämnande från apoteksombud?
- Ställs det krav på att apoteksombudet ska ha ett separat kylskåp för läkemedel och ska det vara låsbart?
- Ska apoteksombud föra logg över narkotika?
- Behövs det särskilda krav på hur det ska säkerställa att rätt läkemedel lämnas ut till rätt kund?
- Är apoteksombud skyldiga att ta emot reklamationer för alla läkemedel oavsett inköpsställe eller är de endast skyldiga att ta emot reklamationer på läkemedel i det egna sortimentet/utlämnat av apoteksombudet?
- Ska läkemedel som finns hos apoteksombud vid en indragning hanteras som om de fysiskt fanns på apoteket eller som om de redan lämnats ut till kund?

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare  
Läkemedelsindustriföreningen

