

Läkemedelsverket

[registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)

Stockholm 2018-06-08

## **Remissvar: Förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9:) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel**

Dnr 3.1.1-2018-029687 och 3.1.1-2018- 038811

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har den 18 maj beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss med anledning av att regeringen i proposition 2017/18:157 *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* föreslagit nya bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel angående bl.a. rätt för öppenvårdsapotek att under vissa förutsättningar returnera receptbelagda läkemedel och att den så kallade 24-timmarsregeln för tillgängliggörande av läkemedel till konsument ska ändras. LIF tillstyrker alla de föreslagna ändringarna.

Medlemsföretag har uppmärksammat LIF på att det förekommer att läkemedel som används av ett mycket litet antal patienter i Sverige distribueras direkt från ett centralt europeiskt lager till det apotek som beställt läkemedlet. I de fall beställningen kommer från ett öppenvårdsapotek innebär det remitterade förslaget om ”16-16-kravet” utmaningar dels utifrån själva transportsträckan, dels utifrån kravet att kvalificera köpare av läkemedel i enlighet med regleringen i EU-GDPn, 2013/C 343/01, 5.4 vilket kan ta längre tid än 24 timmar. Förslaget kan därför i en bredare mening ”tvinga” läkemedelsföretag att använda den traditionella svenska distributionsmodellen framför distribution i egen regi.

Läkemedelsverket konstaterar i remissen att vissa typer av läkemedel till sin natur är sådana att ”16-16-kravet” inte alltid går att uppfylla och att huvudregeln därför kräver möjlighet till vissa undantag. LIF föreslår att den situation som beskrivs ovan inkluderas i dessa undantag genom att lägga till en ”4.” i den föreslagna 16 a § i *Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel*. Förslagsvis bör undantaget gälla efter ansökan till Läkemedelsverket. I det fall Läkemedelsverket inte ser att ett undantag kan motiveras behöver företagen längre tid än till den 1 augusti för att ställa om distributionen.

Med vänliga hälsningar

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck  
Generalsekreterare