

Läkemedelsverket

Diarienummer 3.1.1-2018-049116, 3.1.1-2018-049117, 3.1.1-2018-049120 och 3.1.1-2018-049122

registrator@mpa.se

Ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Angående föreslagen ändring i 8 kap 29 § punkt 7

Läkemedelsverket föreslår att apoteket ska dokumentera den unika säkerhetsbeteckningen i verifikationen över utlämnade läkemedel mot recept. Sveriges Apoteksförening avstyrker Läkemedelsverkets förslag.

Den föreslagna föreskriftsändringen införs inte för att kunna möjliggöra införandet av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (nedan kallad förordningen), utan av andra anledningar som Läkemedelsverket redovisar i remissens Konsekvensutredning. Det finns dock brister i denna konsekvensutredning och denna bör utökas innan beslut kan fattas av Läkemedelsverket i denna fråga. Dessutom finns ingen anledning att införa kraven med så kort framförhållning när det inte krävs för att införliva det nya regelverket. Det kommer inte heller vara möjligt för apoteksmarknaden att hinna implementera förändringarna i sina systemstöd.

Angående Läkemedelsverkets orsaker till den föreslagna regeringen

Förordningen och gällande lagstiftning ställer inte krav på att apoteken och andra delar i läkemedelsförsörjningskedjan ska säkerställa var en förpackning befinner sig vid ett givet tillfälle eller för att kunna spåra enskilda förpackningar. Apoteken har kravställt förändringar i sina IT-stöd för att uppfylla förordningens syfte, att förhindra/minska risken för förfalskade läkemedel i den legala försörjningskedjan. Av naturliga skäl har apoteken därför inte utvecklat några funktioner för att skapa spårbarhet då inga detaljerade krav om detta finns. Om Läkemedelsverkets intentioner är att en sådan typ av spårning ska införas så måste en mycket mer omfattande utredning genomföras då konsekvenserna är långtgående för apoteken och andra delar i läkemedelsförsörjningen. I samma utredning måste även detaljerade vägledning redovisas.

I konsekvensutredningen framgår även att spårbarheten på kundnivå av en enskild förpackning kan användas för att apoteken ska kunna informera kunder om enskilda indragningar. Även om apoteken hade haft möjligheten till denna spårbarhet så kommer inte detta vara till hjälp vid indragningar då inga stöd eller regelverk finns som säkerställer att korrekta kontaktuppgifter finns till patienten som hämtat läkemedlet. På recept finns endast krav på namn och personnummer, på särskilda läkemedel även adress. Att skicka ett brev med information om indragning torde dock knappast vara ett ändamålsenligt sätt att snabbt nå ut till kunden. Oavsett spårbarheten så måste information om indragningar till allmänheten gå via andra kontaktvägar än apotek. I dagens digitaliserade samhälle torde de gamla principerna om att gå ut med

information om indragningar via massmedia (kompletterat med sociala medier) vara mest effektivt.

I Lag (2009:366) om handel med läkemedel framgår från den 1 augusti vad som är apotekets grunduppdrag. Det är därför viktigt att Läkemedelsverket redovisar i sina konsekvensutredningar hur ny reglering påverkar apotekets möjlighet att fullgöra sitt grunduppdrag. En sådan redogörelse saknas i konsekvensutredningen.

Endast serienummer och produktkod behöver sparas

Läkemedelsverket anger även att regleringen införs för att kunna bedriva effektivare tillsyn på apoteken. Detta är något som välkomnas av Sveriges Apoteksförening. För att kunna bedriva tillsyn av att förordningens krav uppfylls behöver inte hela den unika identitetsbeteckningen sparas i verifikationen. För detta syfte behöver bara produktkod och serienummer sparas (dataelement enligt Artikel 4.b punkt i och punkt ii).

Införande av ändringen är inte möjlig till den 9 februari 2019

Apoteket kommer inte hinna implementera tekniska lösningar för att kunna genomföra den dokumentationen om avses till den 9 februari 2019. För regelverksförändringar som kräver anpassning av IT-system bör beslut om förändringen komma från Läkemedelsverket ett år innan ikraftträdandet.

Apoteken har under det senaste året arbeta med att utveckla system och integrationer för att uppfylla de nya kraven. De nu tillkommande kraven på apotek kommer mycket sent och ger bara apoteken några månader på sig att implementera förändringen, när verksamheten redan har det som mest intensivt att möta förordningens krav. Apoteken känner sig trygga med att kunna implementera förordningens krav då arbetet med detta har pågått under lång tid. Det finns dock en risk för förseningar om nya föreskriftsförändringar införs så här sent. Apoteken vill inte hamna i en situation där man måste äventyra regelverkets huvudsyfte pga av att extraregleringar införs med kort tidsvarsel från Läkemedelsverket.

Alla systemuppgraderingar föregås av ett stort arbete med kravställning, utveckling, kontroll och kvalitetssäkring, både av nya funktionalitet men även omfattande regressionstester av befintlig funktionalitet för att säkerställa att inte oönskade förändringar uppstått. När uppdatering ska ske i systemen planeras också långt i förväg och måste även anpassas efter eHälsomyndighetens funktionsuppdateringar (den s.k. releaseprocessen). En anpassning av systemen i någon funktion måste även alltid hanteras så att den nya anpassningen fungerar i synergi med andra regelverk och funktioner.

Det finns inget som hindrar Läkemedelsverket att senarelägga införandet av denna reglering då den inte grundar sig på krav i förordningen. Frånvaro av denna reglering påverkar således inte implementering av förordningen i svensk lagstiftning. Inledningsvis kommer det också vara mycket få expeditioner av förpackningar som omfattas av regleringen vid regelverkets ikraftträdande.

Ang. föreslagen ändring i 8 kap 34 § punkt 5

Sveriges Apoteksförening har samma kommentarer gällande ikraftträdande enligt ovan samt att endast produktkod och serienummer behöver sparas för att uppnå syftet med regleringen.

Inget liknande krav för sjukhusens läkemedelsförsörjning

I Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning anges i 5 kap. 10 § att verifikation ska upprättas vid utlämnande av läkemedel mot rekvisition. Läkemedelsverket har i remissen inte föreslagit några ändringar i denna föreskrift gällande dokumentation av identitetsbeteckningen vilket Apoteksföreningen ställer sig frågande till.

Apoteksföreningen ser inte varför det finns anledning på att ha olika dokumentationskrav vid utlämnandet gällande identitetsbeteckningen i dessa två föreskrifter då syftet med dokumentationen borde vara samma även vid denna typ av utlämnande.

Angående föreslagen ändring i 8 kap 29 § punkt 8–9 och 34 § punkt 6–7

Sveriges Apoteksförening tillstyrker att de föreslagna uppgifterna ska dokumenteras vid expedition, det torde dessutom redan vara fallet i de flesta expeditionsstöd. I det fall kraven inte redan är uppfyllda är det dock både orimligt och orealistiskt att införa kraven med så kort framförhållning. De kräver IT-utveckling vilket, såsom redovisats ovan, kräver mycket god framförhållning. Detta krav saknar helt koppling till förordningen krav och det finns därför ingen som helst anledning att det ska träda i kraft redan 9 februari 2019.

Ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

Sveriges Apoteksförening har ingen ytterligare kommentar på förslaget.

Ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel

Sveriges Apoteksförening har ingen ytterligare kommentar på förslaget.

Ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel

Sveriges Apoteksförening anser att den person som godkänts som sakkunnig, förutom att kontrollera att säkerhetsdetaljerna fästs på förpackningen, ansvarar för att kontrollera att den unika identitetsbeteckningen finns uppladdad i databassystemet enligt förordningens Artikel 33. Kontrollen borde dock kunna genomföras enligt avtal mellan tillverkare och kontaktsbunden partihandlare genom att denna kontrollerar säkerhetsdetaljens äkthet.

För att inte riskera försämrade tillgänglighet till läkemedel är det väsentligt att det sker kontroll av både att säkerhetsdetaljerna finns på förpackningen och att den unika identitetsbeteckningen är korrekt uppladdad i databassystemet så tidigt som möjligt i försörjningskedjan.

För Sveriges Apoteksförenings vägnar

Ludvig Möller, projektledare