

Läkemedelsverket

registrator@mpa.se

Synpunkter på Remiss angående förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter om licenser (LVFS 2008:1) och Läkemedelsverkets föreskrift om lagerberedningar (HSLF-FS 2016:5)

Sveriges Apoteksförening har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade föreskrifter, samt på en tillhörande vägledning och konsekvensutredning och lämnar följande yttrande:

Sveriges Apoteksförening har följande synpunkter.

Kommentarer på utkast till ny Licensföreskrift:

- **9 §** Här föreslås ett förtydligande om att när ansökan avser en enskild eller en generell licens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med specialistkompetens eller annan relevant kompetens för den indikation och behandling som avses. Om ansökan avser en generell licens ska förskrivaren dessutom ha god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid den vårdinrättning eller de vårdinrättningar som anges i ansökan. Detsamma gäller för ansökningar om en veterinär licens. Förtydligandet syftar till att säkerställa att bästa möjliga underlag finns för Läkemedelsverkets bedömning av ansökan.

Kommentar: Sveriges Apoteksförening förutsätter att det åligger Läkemedelsverket att säkerställa detta vid godkännandet av licensen.

- **10 §** En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

Kommentar: Vi anser att följande meningen borde vara kvar i föreskriften;
"Licensen gäller endast den produkt som anges i beslutet vad avser preparatnamn, styrka, beredningsform samt innehavare av godkännande för försäljning (MAH) eller motsvarande." Begreppet MAH borde även tydliggöras i vägledningen, då detta begrepp ofta skapar frågor från apoteken. Även användarhandledningarna för KLAS gentemot apotek respektive läkare/förskrivare (från eHälsomyndigheten) bör skrivas så MAH-begreppet blir tydligt.

- **11 §** I 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit finns krav på att en läkemedelsförpackning som lämnas ut mot recept eller rekvisition ska förses med vissa uppgifter. Utöver dessa krav ska förpackningen till ett läkemedel, som lämnas ut mot rekvisition för behandling av ett djur

som tillhör ett livsmedelsproducerande djurslag, förses med uppgift om:

1. karenstid för honung, mjölk, slakt och ägg,
2. den dos karenstiden avser enligt licensen och
3. det djurslag karenstiden avser enligt licensen.

Kommentar: Här borde HSLF-FS 2016:34, uppdateras så att föreskrifterna överensstämmer.

Kommentarer på utkast till ny föreskrift om lagerberedningar:

SAF har inga kommentarer på detta förslag. Det är bra att förenkla tillämpningen av föreskrifterna genom att allt som berör lagerberedningar och rikslicenser placeras i samma föreskrift.

Sveriges Apoteksförening den 16:e februari 2018.

Robert Svanström,
Chefsfarmaceut