registrator@lakemedelsverket.se

#  D.nr. 3.1.3-2024-049705

# Sveriges Apoteksförenings remissvar på förslag till ändring av Svensk Läkemedelsstandard, kapitlet Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel

Sveriges Apoteksförening har bjudits in att svara på rubricerat förslag. Vi ser att de föreslagna ändringarna i huvudsak utgörs av förtydliganden vilka vi ställer oss bakom. Vi vill dock passa på att lämna några kommentarer.

## Sidan 7. nytt stycke

**Föreslagen ny text:** På vårdenheter och motsvarande är det lämpligt att ha en rutin, som innebär att läkemedelslagret kontrolleras regelbundet varvid gamla läkemedel och läkemedel som ej längre används kasseras.

**Kommentar:** Stycket kan tolkas som att man kan ha en rutin om man vill. Sveriges Apoteksförening anser meningen allt för svag och att den kan misstolkas av vårdgivare som har vätskelager i egen regi. Sveriges Apoteksförening föreslår att meningen ändras till att det ska finnas en rutin.

## Sid 9, Tabell 1

Tabellen innehåller information om lagrings- och användningstid för infusioner iordningställda av vården med maximal administreringstid 12 timmar.

**Kommentar:** Sveriges Apoteksförening tycker att det är bra men saknar i tabell 1 tillämpning på ambulatoriska system som vi också vet iordningställs inom hälso- och sjukvården utanför organiserade former av GMP-krav. Vi utgår från att motsvarande mening som finns i tabell 2 om ambulatoriska system och administreringstid enligt tillverkarens anvisningar inte gäller här, då det inte tillverkas i sterilbänk enligt GMP. Vi ser dock en risk att så länge det inte regleras/framgår i tabell 1 kan det tolkas som att det går att iordningställa ambulatoriska system även utanför vanlig extemporetillverkning och att det går att sätta längre hållbarhet om de hört det från leverantörer av ambulatoriska system.

Sveriges Apoteksförening hade önskat att detta förtydligande hade kunnat ingå i revideringen. Vi tror inte att Hälso- och sjukvården läser tabell 2 där det egentligen redan framgår och vill därför att det framgår i den tabell som gäller dem.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut

Sveriges Apoteksförening

Stockholm 2025-01-31