

Till Läkemedelsverket
Dnr 3.1.1-2018-049116
Dnr 3.1.1-2018-049117
Dnr 3.1.1-2018-049120
Dnr 3.1.1-2018-049122

Stockholm 2018-08-30

Apotekarsocieteten remissvar på Förslag till ändrade föreskrifter till följd av bestämmelser om säkerhetsdetaljer i:

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed

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

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

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

Apotekarsocieteten är en ideell förening med 5300 medlemmar och vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja. För att uppnå en bra utveckling och användning av läkemedel främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.

Mot bakgrund av detta lämnar Apotekarsocieteten följande remissvar som beretts i samarbete med berörda specialistsektioner inom föreningen.

Som grund för de framlagda förslagen till ändringar i ovanstående föreskrifter ligger förutsättningen att de förslag till lagändringar som föreslås i "Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/16", DS 2018:27 genomförs. Under den förutsättningen instämmer Apotekarsocieteten i de föreslagna ändringarna med nedanstående kommentar:

LVFS HSLF-FS 2016:34: Föreskriften bör kompletteras med allmänna råd om hur öppenvårdsapotek ska säkerställa spårbarhet vid pappersrecept eller pappersrekvisition. Vilka data och hur dessa data om läkemedlets unika identitetsbeteckning ska dokumenteras.

Enligt uppdrag
Birgitta Karpesjö, Leg apotekare
Kommunikationsansvarig
Apotekarsocieteten
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm
Telefon/mobil: 08-723 50 42