

Till Läkemedelsverket

Dnr: 3.1-2015-016620

Förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Sveriges Farmaceuter har beretts tillfälle att besvara rubricerade remiss.

Förbundet bifaller de ändringar med anledning av direktiv 2011/62/EU som föreslås. Vi välkomnar att fler uppgifter nu måste anmälas i samband med tillståndsansökan samt den EU-gemensamma logotyp som ska presenteras på de webbplatser som har fått tillstånd att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänhet samt. Detta är viktiga steg för att motverka förekomst av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Läkemedelsverket föreslår även borttagande av krav på att ange följande uppgifter i ansökan (LVFS 2009:8) 9, 12 och 15 §§:

- § 9 Uppgift om öppenvårdsapotekets telefaxnummer.
- § 12 Vilken kompetens som farmaceuterna som arbetar i verksamheten har.
- § 15 Krav på att skicka in bestyrkt kopia på legitimation för läkemedelsansvarig.

Vad gäller förändring av § 9 har vi inga synpunkter.

Vad gäller borttagande av § 12 innebär denna förändring inte att kompetenskravet försvinner i och med att detta regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. I föreskriften regleras även krav på att tillräckligt med farmaceuter ska finnas närvarande och att de ska ha den kompetens som är nödvändig i förhållande till verksamhetens art och omfattning.

I och med att kompetens och bemanning täcks i författning **tillstyrker** vi borttagande av § 12.

Vi **tillstyrker** borttagande av § 15 då vi bejakar det faktum att detta innebär en onödig administrativ process för Läkemedelsverket. Vi tycker det är bra att ansvaret läggs på tillståndsinnehavaren och kan vara en viktig signal om vikten av att aktivt efterfråga legitimationshandlingar från medarbetare.

Övriga synpunkter

I och med att § 12 lyfts bort från ansökningsförfarandet anser vi att Läkemedelsverkets inspektionsverksamhet i högre utsträckning bör omfatta kontroll av de delar i föreskriften (2009:9) som berör antalet närvarande farmaceuter (bemanningsplan) och den kompetens som farmaceuterna har.

Vad gäller antalet farmaceuter kan vi se en tydlig skiljelinje mellan vad författningar anger och hur författningen tolkas i verkligheten. Vi ser en vitt spridd uppfattning om att *tillräckligt antal* farmaceuter tolkas såsom *minst en farmaceut är tillräcklig*. Att ha tillräckligt antal farmaceuter kan inte rimligen alltid vara lika med en farmaceut.

Likaså är det förstås ett faktum att farmaceutens kompetens är av avgörande betydelse för patientsäkerheten. Vi vet med visshet att det förekommer situationer då helt oerfarna farmaceuter beordras att bemanna apotek själva under stora delar av dagen.

Vad gäller borttagande av § 15 anser vi även där att Läkemedelsverket vid inspektion aktivt bör efterfråga kopia på legitimationsbevis för alla farmaceuter på aktuellt apotek. Det är inte undantagslöst så att arbetsgivare begär kopior av legitimationsbevis, även om detta borde vara en självklarhet. Det finns alltså en uppenbar risk, även om den är liten, att obehörig personal arbetar i en självständig yrkesroll med kvalificerade arbetsuppgifter och ansvar för patienters säkerhet. Detta är förstås inte minst relevant vad gäller uppgiften som Läkemedelsansvarig farmaceut.

Slutligen vill vi påtala det faktum att uttrycket *Läkemedelsansvarig* undantagslöst används och vill med eftertryck uppmana verket om att det korrekta begreppet *Läkemedelsansvarig farmaceut* införs vid revidering av relevanta lagar och författningar.

För Sveriges Farmaceuter
Stockholm 150323

Clary Holtendal
Föredragande

Kristina Fritjofsson
Förbundsordförande

Kristina Niemi
Förbundsdirektör