



## Folkhälsomyndigheten

Läkemedelsverket

Handläggare  
Salumeh Bastami

Vårt ärendenummer  
04213-2017

Ert ärendenummer  
3.1-2017-095516

Datum  
2018-02-14

Sida  
1 (2)

### **Folkhälsomyndighetens remissyttrande avseende Läkemedelsverkets nya föreskrifter om licens och om lagerberedningar.**

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade föreskrifter. Läkemedelsverket har bett om synpunkter på de förslagna föreskrifterna, vägledningen och konsekvensutredningen.

Folkhälsomyndigheten välkomnar de nya föreskrifterna, vägledningen och konsekvensutredningen som är välstrukturerade, välformulerade och lätta att följa. Myndigheten ser positivt att reglering av lagerberedningar är samlad under en och samma föreskrift. I övrigt har Folkhälsomyndigheten inte några synpunkter på föreskrift för lagerberedningar samt konsekvensutredningen.

Nedan följer Folkhälsomyndighetens kommentar på Läkemedelsverkets föreskrifter om licenser och vägledning till föreskriften.

#### **Definitioner**

Av vägledningstext till paragraf 9, 4 stycket, framgår att Folkhälsomyndigheten har möjlighet att motivera behov av generell licens för hela eller del av landet. Folkhälsomyndigheten anser att definitionen för generell licens bör förtydligas även i föreskriften så att det framgår att "flera vårdinrättningar" även kan omfatta landsting/regioner eller hela landet.

#### **Förutsättningar för licens**

##### **Paragraf 5**

Av vägledningstext till paragraf 5 första stycket framgår att endast minskad administrativ börda normalt inte anses vara skäl för att ansöka om generell licens. Eftersom minskad administrativt arbete är en naturlig konsekvens av ansökan av generell licens, borde det exemplifieras vilka situationer Läkemedelsverket har i åtanke när minskad administration inte ska vara skäl för generell licens.

Vidare skriver Läkemedelsverket i andra stycket att generell licens kan omfatta "flera fysiska arbetsplatser". Vad menas med fysiska arbetsplatser? Här skulle det även vara lämpligt att möjligheten för att söka licens för delar eller hela landet nämns.

Folkhälsomyndigheten föreslår att vägledningstexten förtydligas.

#### **Ansökan om Licens**

##### **Paragraf 7**

I föreskriften anges att ansökan om licens ska göras av ett apotek.

Folkhälsomyndigheten önskar att vid en krissituation kunna ansöka om generell/beredskapslicens för läkemedel.

**Paragraf 8**

Av vägledningstexten till paragraf 8 andra stycket framgår att ”*Motivering förväntas styrka att det finns ett fastställt sjukdomstillstånd och varför det medicinska behovet inte kan tillgodoses med dokumenterat effektiv behandling av godkända läkemedel*”.

Folkhälsomyndigheten anser att även en fördelaktigare säkerhetsprofil bör kunna vara skäl till motivering vid ansökan om licens och föreslår följande tillägg:

”Motivering förväntas styrka att det finns ett fastställt sjukdomstillstånd och varför det medicinska behovet inte kan tillgodoses med dokumenterat **säker och** effektiv behandling av godkända läkemedel”

**Dokumentation om utlämnade läkemedel**

**Paragraf 12**

I vägledningen anges att dokumentationskrav vid utlämnande gäller även för generell licens. Enligt krav på dokumentation ska mängd på läkemedel anges i licensansökan och även en avräkning ske vid utlämnande. Möjligheten att ange detta vid en krissituation är begränsad och därmed bör det framgå av vägledningen vilka dokumentationskrav gäller för ansökan om generella licenser samt beredskapslicenser där licens omfattar hela landet, t.ex. vaccin till hela landet vid brist av vanliga programvacciner.

**Övrigt att tänka på**

Vid en krissituation ska licens användas för utlämnande av läkemedel av samtliga läkemedelsförsörjningskedjor i hela landet. Av vägledningstexten under ovanstående rubrik, tredje stycket, nämns att utlämnande av läkemedel endast får göras av det apotek som innehar licensen och andra apotek i samma bolag.

Detta kan medföra svårigheter vid utlämnande av läkemedel som omfattas av generell eller beredskapslicens utfärdad för hela eller delar av landet. Folkhälsomyndigheten föreslår att kravet för utlämnande anpassas till typ av licens, dvs. att samtliga apotek kan lämna ut läkemedel då generell/beredskapslicens finns.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Britta Björkholm. I den slutliga handläggningen har tillförordnad enhetschefen Anita Lundin deltagit. Utredare Salumeh Bastami har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut



Salumeh Bastami