

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
camilla.berglund@tlv.se

Läkemedelsverket
registrator@mpa.se

Stockholm 2012-12-18

Yttrande över Läkemedelsverkets förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel, (LVFS 2013:xx) och Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter (LVFS 2013:xx) om förmedling av läkemedel.

Dnr: 581:2012/519013 och 581:2012/519014

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av Läkemedelsverkets förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel, (LVFS 2013:xx) och Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter (LVFS 2013:xx) om förmedling av läkemedel.

TLV tillstyrker förslaget till föreskrifter (LVFS 2013:xx) om förmedling av läkemedel i sin helhet.

TLV önskar lämna följande synpunkter på förslaget till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel, (LVFS 2013:xx).

Förtydligande om hållbarhet för distribuerade läkemedel

I avsnittet om förvaring av läkemedel (3 kap. 15 §) samt beträffande egenkontroll (3 kap. 2 §) har i förslaget tillägg gjorts, som ställer krav på partihandeln att säkerställa "tillräcklig hållbarhetstid" för läkemedel som distribueras. TLV anser att det är ett adekvat och rimligt krav, men att det av föreskrifterna bör framgå vad som avses med tillräcklig hållbarhet. Detta som en vägledning för både partihandeln och mottagare av partihandelns leveranser av läkemedel.


I 16 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, anges att ett läkemedel som har alltför kort hållbarhetstid inte får lämnas ut och att med alltför kort hållbarhetstid avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Ett förtydligande av kravet på tillräcklig hållbarhet för läkemedel hos partihandeln, enligt föregående stycke, bör ställas i relation till kravet i (LVFS 2009:13). Hänsyn bör även tas till att varorna ofta har en lagringstid på öppenvårdsapotek innan de expedieras till kund.

Förtydligande om tillräckliga lager

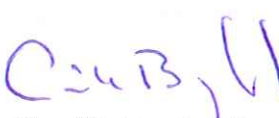
TLV ser särskilt positivt på förtydligandet i (3 kap. 18 § och 34 §) om partihandelns ansvar för att säkerställa tillräckliga lager, så att leverans till öppenvårdsapoteken inte förhindras eller

försenas. Detta stärker och stödjer bland annat förutsättningarna för det generiska utbytet på apotek.

Beslut om detta yttrande har fattats av tillförordnad generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit utredare Camilla Berglund. Vid den slutliga handläggningen har avdelningschef Inger Erlandsson deltagit.



Anna Märta Stenberg



Camilla Berglund