

Läkemedelsverket  
registrator@mpa.se

2012-01-11

**Angående förslag till ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (Ert diarenummer 581:2011/521367)**

Apotekens Service AB (Apotekens Service) har tagit del av den rubricerade remissen och har följande synpunkter.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden har det uppstått problem kring hanteringen av licensläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser. Apotekens Service ser det aktuella förslaget som en punktinsats för att komma till rätta med några av problemställningarna. På sikt vore ett helhetsgrepp önskvärt.

Enligt Apotekens Services uppfattning borde, förutom licensansökan, även licensmotiveringen skickas elektroniskt. Vidare tror vi att det behövs ytterligare utredning för att komma till rätta med problemet att patienter, efter en beviljad licens, saknar möjlighet att fritt välja apotek eftersom licensen är knuten till en specifik apotekskedja.

När en ansökan om en rikslicens avslås, vilket medför att rikslicensen inte längre får tillhandahållas som en lagerberedning, utgår Apotekens Service från att det berörda företaget "avregistrerar" den aktuella lagerberedningen i NPL och att Läkemedelsverket kontrollerar detta. Lämpligen borde föreskriften också förtydliga vad som gäller när en rikslicens löper ut utan att förnyas. Innebär det att det berörda företaget får tillhandahålla detta som en lagerberedning eller inte?

Med vänliga hälsningar

**Kerstin Andres**

*Chefsjurist*

Apotekens Service AB

Tel: 010 458 62 50

SMS: 076 140 26 50

E-post: kerstin.andres@apotekensservice.se