



Svenska Läkaresällskapet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 UPPSALA

Remiss Förslag till ändring av Läkemedelsverkets licensföreskrifter (Dnr 581:2009/40940)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård.

SLS sektioner för dermatologi och venereologi, diabetologi, endokrinologi, medicinsk genetik, medicinsk undervisning, ortopedi, plastikkirurgi och rättsmedicin samt SLS kommitté för läkemedelsfrågor har svarat att de inte har något att invända alternativt avstår att lämna synpunkter.

SLS sektion för medicinsk teknik och fysik har inkommit med följande yttrande över rubricerade remiss.

Föreskriften är sannolikt inte tillämpbar för det medicintekniska området annat än vid medicintekniska kombinationsprodukter där den medicintekniska produkten är godkänd enligt något av de medicintekniska direktiven MDD, IVD och AIMD och då läkemedlet i kombinationsprodukten inte är godkänt för försäljning i Sverige. Föreskriften kan även i teorin tänkas vara tillämpbar på någon medicinsk gas som ännu inte är godkänd för försäljning i Sverige.

Föreskriften bör därför förtydligas med information och krav på hur och om den medicintekniska produkten påverkas alternativt hur läkemedlet påverkas av den medicintekniska produkten. Sannolikt behöver läkemedelsverket även information om den medicintekniska utrustningen/-produkten. Vilken information bör specificeras i föreskriften.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 31 mars 2009

Peter Aspelin
Ordförande