

2010-05-17

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 UPPSALA

**Remissvar med anledning av förslag till föreskrifter om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek (Dnr 581:2010/509521)**

---

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

SLS konstaterar att remisstiden var anmärkningsvärt kort (ca 2 veckor), vilket försvårar en seriös och konstruktiv bedömning av förslaget. Efter hörande av SLS sektion för pediatrik vill SLS avge följande yttrande.

Extemporeberedda läkemedel utgör knappt vart fjärde ordinerat läkemedel till nyfödda och vart tionde ordinerat läkemedel till barn 0 - 18 år på sjukhus. Andelen extemporeberedda läkemedel ökar då beredningsformer för barn dras in eller helt saknas. Extemporeberedda läkemedel utgör en mycket betydelsefull andel av de läkemedel som används av barn. Det är oerhört viktigt att fortsatt god kvalitet kan säkerställas och att dokumentationen kring extemporeberedda läkemedel förbättras. Följande punkter bör beaktas;

- Läkemedelsföretag borde inte få öppna extemporeapotek, de ska tillhandahålla läkemedel i färdig form.
- Farmaceutisk beredningskompetens borde vara ett krav, vilket inte är tydligt definierat.
- Extemporeläkemedel är tillverkade för tillfället. Det krävs att tillverkningen finns i anslutning till patientuppgifter. Det står inte om extemporeapotek får lämna ut läkemedel till kund / patient. Utlämning av läkemedel bör endast ske till öppenvårdsapotek sedan till kund, alt sjukhusapotek sedan till avdelning.
- Det är viktigt med ett krav på statistikrapportering för noggrann uppföljning.
- Det borde även vara krav på produktmonografier samt samarbete med övriga aktörer med liknande produkter så att vi inte bara får ett fåtal lönsamma produkter extempore utan också de ovanliga.
- Att extempore är tillverkade för tillfället ställer krav på snabb leverans då lagerberedningar inte får ske. Det finns inte tydligt dokumenterat hur snabbt de ska kunna leverera.

SLS är mycket bekymrad över dessa nya möjligheter till tillverkning av extemporeberedda läkemedel då detta kan medföra försämring i kvalitet och dokumentation. Det krävs inte bara anmälan till Läke-  
medelsverket för tillverkning utan det krävs noggrann uppföljning av kvalitet och dokumentation.  
Detta är helt avgörande för att säkerställa säker läkemedelsbehandling till barn.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 17 maj 2010

A handwritten signature in black ink, reading "Margareta Troein Töllborn". The signature is written in a cursive, flowing style.

*Margareta Troein Töllborn*  
Ordförande