

Läkemedelsverket
Registrator
Box 26
751 03 UPPSALA

Måndagen den 6 april 2009

**Yttrande på Läkemedelsverkets föreskrifter om
marknadsföring av humanläkemedel Dnr
581:2009/500554**

FGL har tagit del av Läkemedelsverkets föreskrifter om
marknadsföring av humanläkemedel Dnr 581:2009/500554.

Vår mening är att det är ett bra förslag att det åligger innehavaren av
produktgodkännandet att tillse en adekvat utbildningsnivå på
företagets läkemedelsrepresentanter. Eftersom
läkemedelskonsulenterna är läkemedelsföretagens representanter mot
sjukvården och distributionskedjan torde det vara självreglerande då
inget läkemedelsföretag vill ha en representant som inte lever upp till
kundernas förväntningar.

FGL har i sitt yttrande till Socialdepartementet på promemoria Ds
2004:13, (daterat 29/9 -04), och till Läkemedelsverket på Dnr
581:2006/25522 (5/5 -06) framfört att det bör beaktas att
läkemedelskonsulenter som jobbar med generika behöver en annan
typ av kunskap (tex. ekonomi, logistik, avtalsrätt) jämfört med en
konsulent som jobbar med läkemedel som ställer högre krav på
medicinsk kunskap. Eftersom FGL utgår från att det endast är den
medicinska utbildningen som avses regleras så bör den endast gälla
för konsulenter som ska ge medicinsk information, dvs hur en substans
eller beredningsform ska användas.

Tyvärr framgår detta inte tydligt i förslaget (vilket troligen förklaras av att det inte heller stod i EU-direktivet). Enligt artikel 93 punkt 1 i direktiv 2001/83/EG står det istället att den anställde ska ha "tillräckliga vetenskapliga kunskaper för att kunna ge exakta och i görligaste mån fullständiga upplysningar om de läkemedel som de marknadsför" – vilket kan öppna för oklarheter för generikaleverantörernas kunskapskrav på medicinsk information.

Även om det inte står i Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter att det är OK att informera om priser och logistik utan medicinsk kunskap så står det inte heller att man inte får det. Eftersom det är upp till oss själva att ansvara för lämplig nivå på utbildningen tolkar vi det som att det inte blir något problem.

Om Läkemedelsverket motsätter sig vår tolkning efterfrågar vi ett förtydligande på denna punkt.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kenneth Nyblom', written in a cursive style.

Med vänliga hälsningar,

Kenneth Nyblom
VD