

Uppdrag om farmaceutsortiment

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker de förslag som Läkemedelsverket lämnar i slutredovisningen med följande kommentarer.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Kapitel 8.6. Implementering av en ny kategori påverkar IT-system hos aktörer i hela kedjan

- Förändring i E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA

I detta kapitel framgår det att produkter i kategorin "receptfria läkemedel med särskilda krav på rådgivning" kommer att behöva kunna identifieras i it-system hos berörda aktörer för korrekt hantering. Om förslaget innebär en lösning där informationen om den nya kategorin ska förmedlas via E-hälsomyndighetens VARA, anser myndigheten att informationen bör hämtas in i Liiv/VARA från Läkemedelsverkets NPL-fil. E-hälsomyndigheten förordar en lösning som är releaseoberoende, vilket innebär mindre påverkan för externa aktörer.

- Framtida uppföljning av försäljning i den nya kategorin

E-hälsomyndigheten vill uppmärksamma de konsekvenser som förändringen kan få för tillsyn, uppföljning och framtagning av läkemedelsstatistik. När läkemedel flyttas från kategorin receptbelagda till den nya kategorin receptfria, försämras möjligheten till uppföljning och statistisk analys – eftersom Nationella läkemedelslistan (NLL) inte omfattar receptfria läkemedel.

Läkemedelsverket och andra myndigheter och regioner får idag underlag från E-hälsomyndigheten i form av registerutdrag av läkemedelsstatistiken. Den nya kategorin behöver anpassas hos E-hälsomyndigheten för att möjliggöra tillgängliggörande av läkemedelsstatistik kopplat till varje försäljning. Dessa anpassningar kommer inte att vara klara till då lagen föreslås träda i kraft.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat.

Petra Griekspoor Berglund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också jurist Maria Wetterdal och Anna Sjögren, avdelningschef Ingrid Unger Frick och enhetschef Camilla Hallström deltagit.