



## **Yttrande över remissen Struktur för ökad motståndskraft 2021:25 (Dnr Ju2021/00971)**

Läkemedelsverket har beretts möjlighet att yttra sig över ovan nämnda betänkande.

Läkemedelsverket vill betona vikten av att i det fortsatta arbetet beakta förslagen i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), och den alltjämt pågående utredningen, särskilt när det gäller frågor med relevans för de myndigheter som föreslås ingå i, eller vid behov adjungeras till, beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg.

Läkemedelsverket ser positivt på förslaget att övergå till beredskapssektorer och beredskapsmyndigheter och har utifrån sitt perspektiv ingen invändning mot förslaget om indelningen i civilområden.

Läkemedelsverket konstaterar att utredningens överväganden och förslag innebär att ett stort ansvar för samordning och inriktning av planering och förberedelser inom beredskapssektorn ligger på den sektorsansvariga myndigheten, och att detta gäller även ifråga om fredstida krisberedskap, vilket kan väcka gränsdragningsfrågor i förhållande till ordinarie uppdrag. Mot denna bakgrund vill Läkemedelsverket understryka vikten av tydlighet och stringens när det gäller de sektorsansvariga myndigheternas ansvar och mandat inom respektive beredskapssektor, både i förhållande till de andra beredskapsmyndigheterna inom sektorn och till andra relevanta aktörer.

Läkemedelsverket anser att Socialstyrelsens och andra föreslagna sektorsansvariga myndigheters föreskriftsrätt, enligt den föreslagna 28 § beredskapsförordningen, skulle vinna på att tydliggöras ytterligare, vad avser omfattning och vilken verksamhet föreskrifterna får gälla.

Med anledning av den av utredningen påtalade möjligheten att adjungera in myndigheter i beredskapssektorer skulle det enligt Läkemedelsverket vidare vara värdefullt med tydliggörande av de sektorsansvariga myndigheternas ansvar och tillämpligheten av de föreslagna bestämmelserna i 26-29 §§ beredskapsförordningen, vid sådan adjungering.

Läkemedelsverket anser också avseende den föreslagna beredskapsförordningen att det skulle vara önskvärt att se över om formuleringen i 7 § första stycket, första strecksatsen, kan förenklas eller förtydligas för att underlätta tillämpningen. Det skulle vara önskvärt att ytterligare överväga vilka omständigheter som bör räknas upp i bestämmelsen och förtydliga vad som avses med dessa.

Läkemedelsverkets verksamhet är kort beskriven i betänkandet och verket vill göra följande tillägg. Läkemedelsverkets ansvar för verksamhet som bland annat rör läkemedel och medicintekniska produkter innebär kontroll och tillsyn av läkemedel, narkotika och tillsyn av medicintekniska produkter. Vidare medför det att vara ansvarig myndighet för anmälda organ för medicintekniska produkter och att vara behörig myndighet för medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska vidare bidra med kunskap som stöder utvecklingen av hälso- och sjukvården, öka kunskapen om läkemedel, verka för en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning samt för ökad tillgänglighet av läkemedel.

Läkemedelsverket instämmer i betänkandets tydliggörande gällande nödvändigheten av god samverkan. Läkemedelsverket ser behov av fortsatt gemensamt arbete med förtydliganden i de olika myndigheternas ansvar och roller, inklusive inför och vid höjd beredskap.

Pandemin har belyst Läkemedelsverkets centrala roll bland annat vad gäller en övergripande bild av läkemedelstillgänglighet, kunskap om rest- och bristsituationer, godkännande av vacciner samt läkemedelssäkerhet men även läkemedelsförsörjningskedjan och det beroendeförhållande som finns mellan aktörerna.

Läkemedelsverket delar inte utredningens bedömning gällande finansiering. I den fortsatta utvecklingen av det civila försvaret är det viktigt att finansiella anslag står i förhållande till de förväntningar och krav som ställs på myndigheten.

Läkemedelsverket gör bedömningen att ytterligare resurser behöver avsättas för bland annat planering och analys, näringslivssamverkan och övning. Vid fortsatt låga anslagsnivåer blir det utmanande för Läkemedelsverket att uppfylla kraven i den takt som efterfrågas.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av samverkansstrategen Nashmil Berzenci. I den slutgiltiga handläggningen har även verksamhetsjuristen Robert Ling och samverkansstrategen Cindy Sturesson deltagit.

Björn Eriksson

Nashmil Berzenci

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Nashmil Berzenci, Cindy Sturesson och Robert Ling.