

Socialdepartementet

Kammarkollegiet
Box 2218
103 15 Stockholm

Uppdrag om inrättande av ett nationellt substansregister samt utbetalning av medel

Regeringens beslut

Läkemedelsverket får i uppdrag att inrätta ett nationellt substansregister för läkemedel.

Läkemedelsverkets arbete ska ske i nära samverkan med Socialstyrelsen, Apotekens Service AB, Svensk Informationsdatabas för läkemedel, Sveriges Kommuner och Landsting samt övriga berörda myndigheter och organisationer.

Kammarkollegiet ska för detta ändamål, engångsvis efter rekvisition, utbetala 3 000 000 kronor till Läkemedelsverket från anslaget 1:6 Bidrag till hälso- och sjukvård, inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslagspost 14 Patientsäkerhet.

En delrapport ska lämnas senast den 31 mars 2012 och uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 september 2012.

Ärendet

Den 2 december 2010 gav regeringen i uppdrag åt Läkemedelsverket att analysera och lämna förslag på hur ett nationellt substansregister för läkemedel skulle kunna inrättas. Läkemedelsverket återrporterade det aktuella uppdraget den 12 maj 2011. I Läkemedelsverkets rapport föreslås att ett nationellt substansregister för läkemedel skapas baserat på verkets befintliga struktur (källdatabas) för substansregister. Det nationella substansregistret föreslås innehålla enbart substansinformation. All information om produkter, inklusive innehåll av bland annat de aktiva substanserna, finns fortsatt i Nationellt produktregister för läkemedel

(NPL). Tillsammans kommer substansregistret och NPL att göra det möjligt att hitta de produkter som innehåller en viss substans.

Det aktuella registret föreslås omfatta aktiva substanser i läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar inklusive rikslicenser, samt ett urval hjälpämnen med känd överkänslighetsproblematik. Registret bedöms vid starten innefatta omkring 4 000–5 000 kvalitetssäkrade substanser. I och med registret kommer en gemensam källa för ett rekommenderat svenskt substansnamn att tillskapas.

Enligt förslaget ska registret tillgängliggöras dels i form av en nedladdningsbar fil, dels genom en webbservicetjänst från Läkemedelsverket.

Regeringen bedömer att det inom hälso- och sjukvården föreligger ett stort behov av ett nationellt substansregister samt att detta ska vara placerat hos Läkemedelsverket. Registret ska utformas i enlighet med samtliga användares grundläggande behov.

Kostnaden för uppdraget beräknas till 6 900 000 kronor. Regeringen avser att återkomma med finansiering för 2012, under förutsättning att riksdagen beviljar medel.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Mårten Kristiansen

Likalydande till
Läkemedelsverket

Kopia till

Apotekens Service AB
Socialstyrelsen
Svensk Informationsdatabas för läkemedel
Sveriges Kommuner och Landsting