

Avdelningen för juridik och inre marknad
Magnus Broman
Direktnr: 033-17 77 08
E-post: magnus.broman@swedac.se

Er referens
S2019/00100/FS

Socialdepartementet

Yttrande över remiss av slutbetänkande SOU 2018:98 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) ansvarar för frågor om teknisk kontroll, inklusive ackreditering och frågor i övrigt om bedömning av överensstämmelse samt för samordning av marknadskontroll, reglerad mätteknik och ädelmetallkontroll. Swedac har beretts tillfälle att yttra sig över ovan nämnda remiss.

Swedac lämnar följande synpunkt. I utredningen föreslås att uppföljningsprogrammet bara ges på certifierade centrum som läkemedelsföretaget kommer att etablera. För att säkerställa kvaliteten på certifieringen av dessa certifierade centrum bör de tekniska kraven överensstämma med internationellt vedertagna standarder och utföras av ett certifieringsorgan som är ackrediterat för uppgiften i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll.

I övrigt har Swedac *ingen synpunkt* på rubricerad remiss.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ulf Hammarström efter föredragning av juristen Magnus Broman. Tillförordnad avdelningschef Josefine Larsson, avdelningschef Kristina Hallman, bedömningsledare Tomas Persson och utredare Magnus Pedersen har deltagit vid den slutliga handläggningen av ärendet.

Ulf Hammarström

Magnus Broman

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.