



§ 92

Dnr 2023-000109 1.1.6.4

## **Remiss - EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel**

### **Socialnämndens beslut**

Socialnämnden beslutar

**att** anta och ställa sig bakom förvaltningens remissvar, samt

**att** avge Härnösands kommunens svar på remissen då läkemedelshantering faller inom Socialtjänstens verksamhetsområde.

### **Bakgrund**

EU-kommissionen har den 26 april lagt fram det så kallade läkemedelspaketet. Paketet innehåller förslag på nya regler om humanläkemedel och avser ett direktiv och en förordning:

- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och om upphävande av tidigare i ämnet aktuella direktivedirektiv.
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och regler för europeiska läkemedelsmyndigheten, och om ändring respektive upphävande av berörda förordningar.

Härnösands kommun har bjudits in att yttra sig över EU-kommissionens förslag. Remissvar skall ha inkommit till Socialdepartementet senast den 25 september 2023.

### **Förvaltningens förslag till yttrande**

Härnösands kommun ställer sig bakom kommissionens förslag, inte minst utifrån att det idag inte är ovanligt med läkemedelsbrist (restsituation) som blivit ett stort problem i unionen, men framför allt på mikronivån närmast medborgaren. Restsituationen har accelererat under de senaste åren och utsätter inte bara medborgarna för risker – utan medför en stor administrativ börd så att exempelvis läkarresurser måste läggas på att hitta ersättningsläkemedel – istället för att läggas på att möta och behandla patienter.



**Socialnämnden**

§ 92 Forts.

En bättre reglering, samverkan och hantering av humanläkemedel inom unionen ser kommunen positivt på. Vidare är det viktigt att antibiotikahanteringen lyfts ut specifikt i detta förslag.

Sverige driver sedan många år tillbaka ett framgångsrikt arbete inom detta område, genom Strama (Samverkan mot antibiotikaresistens), vilket visar sig med ett lägre antibiotikatryck i både tillverkningsleden (lägre användning av antibiotika i djurfoder) och i behandling av infektioner hos människan. Det är bra att Kommissionen på detta sätt tar ett samlat grepp om denna, för mänskligheten, viktiga fråga.

**Beslutsunderlag**

Socialförvaltningen, tjänsteskrivelse 2023-07-20.

Remiss - EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel Dnr: S2023/01768, med bilagor.

---