Hälso- och sjukvård Dalarna
Division Medicinsk service

REMISSVAR
Hälso-och sjukvårdsnämnden

Datum
2026-11-03

Diarienummer
HSN 2026/8324

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se och
s.sl@regeringskansliet.se med kopia till
karolina.rondahl@regeringskansliet.se.
S2026/01631

Remissvar Socialstyrelsens rapport Rättsliga anpassningar till EU:s humanmaterialförordning

Region Dalarna har givits möjlighet att lämna synpunkter på ovan remiss. Från regionen lämnas följande synpunkter:

- Regionen ser positivt på att inspektioner samordnas på ett bättre sätt än idag vad gäller enheter som har tillstånd både hos Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Regionen anser att IVO innehar rätt kompetens för den uppgiften.
- Regionen ser även positivt på att inspektionsintervallet glesas ut för väl fungerade verksamheter.
- Regionen anser det viktigt att kostnaderna för enheter/inrättningar för respektive tillstånd inte blir högre än regionens summa idag då det riskerar att påverka incitamentet för att framställa icke kritiska preparat i framtiden. Om så skulle ske förväntar sig regionen bidrag för överskjutande tillkomna kostnader.
- Regionen anser att det är viktigt att ställda formella kvalifikationskrav, på ansvariga personer, ställs på ett sådant sätt att även mindre regioner utan större svårigheter kan uppfylla kraven med befintliga resurser.

Postadress
Region Dalarna
Box 712
791 29 Falun

Besöksadress
Region Dalarna
Vasagatan 27
Falun

Kontakt
023-49 00 00
www.regiondalarna.se
232100-0180

Handläggare
Gunilla Apell
Utredare
+46702957265
Gunilla.Apell@regiondalarna.se