



## Folkhälsomyndigheten

Socialdepartementet

**Handläggare**

Jenny Hellman  
0722-51 56 71  
jenny.hellman@fohm.se

**Diarienummer**

02108-2018

**Ert diarienummer**

S2018/03520/FS

**Datum**

2018-09-18

**Sida**

1(2)

### **Folkhälsomyndighetens remissyttrande över remiss avseende Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161**

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Folkhälsomyndigheten stödjer de förslag som presenteras i remissen.

Folkhälsomyndigheten anser att den ökade säkerheten genom minskad risk för förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan som denna anpassning av lagen syftar till är positivt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Folkhälsomyndigheten vill ändå kommentera att det hade varit önskvärt med en motivering varför utredningen bedömt att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser. I utredningen beskrivs att anpassningen i dagsläget inte bedöms ge några större konsekvenser för Läkemedelsverket, kommunerna eller berörda aktörer vilket vi tolkar som en motivering till varför inga övergångsbestämmelser anses nödvändiga.

Folkhälsomyndigheten noterar att ett av förslagen till lagändringar inte kommer att träda i kraft förrän den 1 juni 2020. Enligt förslaget föreslås 11 kap. 2 § lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ha följande lydelse: Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Kommentar: Det ges ingen närmare förklaring till varför denna lagändring först kommer att träda i kraft den 1 juni 2020. Det vore önskvärt med en närmare motivering till detta senare datum för ikraftträdande.

Folkhälsomyndigheten ser positivt på dynamisk hänvisning till EU-förordningen.

Beslut om detta yttrande har fattats av Avdelningschefen, Britta Björkholm. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Britta Björkholm och enhetschefen Malin Grape deltagit. Utredare, Jenny Hellman har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Jenny Hellman