

Datum
2018-09-28

Diariennr
KST 2018/253

Ert datum
2018-06-21

Ert diariennr
S2018/03520/FS

Socialdepartementet

**Promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av
kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (Ds 2018:27)**

Kammarrätten i Stockholm har följande synpunkter på förslagen.

Kammarrätten ser positivt på utredningens förslag att s.k. dynamiska upplysningsbestämmelser bör införas i de aktuella regelverken, och att dubbla regleringar bör tas bort (se överväganden s. 62–64 promemorian). Detta kommer att bidra till överskådligheten på området.

Det föreslås i promemorian att Läkemedelsverket ska kunna återkalla tillstånd till tillverkning, tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument, om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161. Det saknas dock en analys i konsekvensbeskrivningen av om denna nya grund för återkallelse kommer att leda till fler beslut om återkallelse och i förlängningen till fler överklaganden till förvaltningsdomstolarna. Kammarrätten ser gärna att denna fråga utreds i det fortsatta arbetet.

Kammarrätten ställer sig därutöver något frågande till att ett tillstånd kan återkallas om en tillståndshavare ”i väsentlig grad åsidosätter” förordningens krav. Den valda formuleringen antyder att ett visst åsidosättande inte föranleder någon åtgärd och ger därför en märklig signal.

Kammarrätten noterar slutligen att det saknas ett ”om” i den föreslagna 3 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Överlag hade förståelsen av promemorian underlättats av ytterligare språklig genomarbetning och korrekturläsning.

Postadress
Box 2302
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls Torg 5

Telefon
08-561 690 00

Telefax
08-14 98 89

E-post: kammarrattenistockholm@dom.se

Internet: www.kammarrattenistockholm.domstol.se

Detta yttrande har beslutats av lagmannen Annica Lindblom. Föredragande har varit t.f. assessorn Fredrika Johansson.

Annica Lindblom

Fredrika Johansson

Kopia till

Övriga kammarrätter

Hovrätterna

Förvaltningsrätterna under Kammarrätten i Stockholm

Justitiedepartementet, expeditionschefen och enheten DOM

Domstolsverket

Kammarrättens intranät

Tidningarnas telegrambyrå