



Yttrande angående remissen Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, Ds 2018:27 (Dnr S2018/03520/FS)

Läkemedelsverket instämmer i huvudsak med de förslag som har lämnats i promemorian angående Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, Ds 2018:27. Läkemedelsverket vill dock framföra följande avseende avsnitt 2.1, 2.2, 2.3 och 5.3.1.

Avsnitt 2.1, 2.2 och 2.3

I 7 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslås att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av föreskrifterna i denna lag och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

På samma sätt som de regleras i 14 kap. 1 § 5 och 6 läkemedelslagen (2015:315) föreslår verket att det ska läggas till att verket även ska ha tillsyn över föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av *förordningen* och inte bara lagen (se SFS 2018:1272). Samma tillägg föreslås även i 14 kap. 1 § 5 läkemedelslagen och i 17 och 20 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa läkemedel.

Läkemedelsverket har för avsikt att meddela föreskrifter som har sin grund i artikel 8 och 23 i förordningen (EU) 2016/161 och för att det ska vara klart att verket även har tillsyn över kraven i dessa bestämmelser föreslås ovanstående tillägg.

Avsnitt 5.3.1 Tillsyn och kontroll

Införandet av säkerhetsdetaljer har redan medfört vissa kostnader för Läkemedelsverket bland annat till följd av den informationsinsats som det nya regelverket har krävt (regeringsuppdrag våren 2018). Utöver detta kommer det nya regelverket att innebära ytterligare kostnader t.ex. i form av kostnader för IT-utveckling för att myndigheten ska kunna ta del av rapporter från e-VIS, kostnader avseende arbete med tillsynsärenden när befintliga eller nya aktörer inte följer det nya regelverket samt kostnader för fortsatt information och råd om den nya lagstiftningen.

Övrigt

Utöver detta vill Läkemedelsverket understryka att det är ytterst angeläget att de föreslagna bestämmelserna så snart som möjligt beslutas för att skapa klarhet för berörda aktörer så att de kan anpassa sig efter de förhållanden som kommer att råda i Sverige gällande säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar.

Chefsjuristen Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Verksjuristen Eva Eriksson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Anna Beckman Gyllenstrand och Erica Hagblom deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Eva Eriksson