

Landstingsstyrelsen

Yttrande över promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen antar redovisat yttrande som sitt svar över promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning. Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Bakgrund

Landstinget i Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning.

Yttrande

Landstinget stödjer i stort förslagen i promemorian, undantaget nedanstående punkter, och landstinget ser fram emot en harmonisering av svensk lag med EUs förordning.

Angående förändringarna i Lag (2009:366) om handel med läkemedel är förtydligande nödvändigt vad gäller *Kontroller av säkerhetsdetaljer* (remissavsnitt 4.3). Enligt promemorians förslag åläggs innehavare av detaljhandelstillstånd de nödvändiga säkerhetskontrollerna.

Konsekvensanalysen är samstämmig med detta. Vid läkemedelsförsäljning till sjukhus tolkar Läkemedelsverket detta vara sjukhusapoteksfunktionens ansvar hos vårdgivaren. Vilket innebär att landstingen själva måste göra säkerhetskontrollerna, alternativt att via avtal uppdra åt apoteket eller partihandeln varifrån leveranser sker att utföra dem. Detta innebär ökade kostnader och mer tidskrävande arbete för landstingen, vilket inte nämns i promemorian. Landstinget anser att direktiven till Läkemedelsverket skyndsamt bör förtydligas i samband med föreslagna lagändringar.

Landstinget anser att kommunernas funktion avseende kontroll av följsamhet till Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan övervägas att helt integreras i Läkemedelsverkets tillsyn. Konsekvensanalysen visar inte någon stor ökning i belastning, och merparten av aktuella läkemedel är undantagna bestämmelserna. Kommunernas funktion kan därför anses otillräckligt motiverad i förslaget.

Landstinget utgår från att nödvändiga behov och följdändringar enligt remissavsnitt 4.9 identifierats och förutser att de tillgodoses.

Mathias Landerdahl
Läkemedelschef

Bilaga

Sammanfattning.