

Yttrande över remiss - Ds 2018:27 Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 dnr S2018/03520/FS

Landstinget Sörmland har inbjudits att lämna synpunkter över rubricerad remiss.

Promemorian innehåller förslag till anpassningar av svensk lag som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 som innehåller närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar av humanläkemedel.

Promemorian föreslår flera anpassningar. En anpassning som är nödvändig är att utse en nationell behörig myndighet. Det framgår i ett antal artiklar i EU-förordningen att det förutsätts att det finns en nationell behörig myndighet. Promemorian föreslår att Läkemedelsverket ska vara denna myndighet samt att det bör ankomma på Läkemedelsverket att i sina föreskrifter närmare ange vad som ska gälla beträffande märkningen av läkemedel med säkerhetsdetaljer. Det finns även förslag om att det i lagen om handel med läkemedel ska införas bestämmelser om att det ska vara möjligt att återkalla tillstånd för tillverkning, partihandel eller detaljhandel om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning. Promemorian föreslår även en förändring som medger anpassning till svenska bestämmelser om att utöka tillämpningen. Vidare föreslås i promemorian att det i flera lagar och förordningar läggs till hänvisningar till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt ett antal följdändringar i olika lagar.

Landstinget har inget att invända mot förslagen om att genomföra de anpassningar som föreslås i promemorian. Förändringarna är nödvändiga för att anpassa svensk lag till förordningen.

LANDSTINGET SÖRMLAND

Monica Johansson
Landstingsstyrelsens ordförande

Jan Grönlund
Landstingsdirektör