

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Katrin Pöntynen Boström

Datum
2018-07-02

Beteckning
Dnr: 18RS5171

Er beteckning

Regeringskansliet Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Svar på remiss om anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, DS 2018:27

Region Örebro län har inbjudits att lämna synpunkter på ovanstående promemoria och dess förslag till förändringar i svensk lag för att anpassa denna till kommissionens delegerade förordning.

Region Örebro läns synpunkter

Regionstyrelsen ställer sig bakom framlagda förslag och stödjer förslaget att Läkemedelsverket ansvarar för reglering av märkning av läkemedel med direkt stöd av EU-förordningen när det gäller utcheckning.

Regionens bedömning är vidare att *Artikel 54a i direktiv 2001/83/EG och artiklarna 23 och 26.3 i förordningen (EU) 2016/161* inte medför begränsningar vad gäller uppföljningsmöjligheter eftersom det inte verkar finnas hinder för att utöka användningen genom att t.ex. använda 2D-koden för att läsa in batchinformation i kvalitetsregister.

Regionstyrelsen ställer sig dock undrande inför den angivna listan på receptfria läkemedel som ska omfattas av säkerhetsdetaljer.

För Region Örebro län