



Inger Blom
Avdelningen för djurhälsa och antibiotikafrågor

YTTRANDE
2018-09-18

Dnr SVA 2018/582

Regeringskansliet
Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

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

S2018/03520/FS

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har anmodats inkomma med synpunkter på Socialdepartementets förslag till anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27. Lagförslagen avser lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Enligt förslaget ska vissa punkter utgå ur ovan angivna lagar och istället hänvisa till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27. SVA anser att det i den angivna förordningen finns en otydlighet och osäkerhet huruvida den enbart avser humanläkemedel eller alla läkemedel, det vill säga även läkemedel avsedda för veterinärt bruk.

Noteras ska att SVA även har framfört detta i ett remissvar till Läkemedelsverket (Läkemedelsverkets förslag till ändrade föreskrifter till följd av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer). Då det även i detta förslag hänvisades till Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, framförde SVA följande: *SVA anser att det finns en otydlighet och osäkerhet i hur det nya förslaget om bestämmelserna om säkerhetsdetaljer ska tolkas. SVA ställer sig frågande till vilka läkemedel som berörs, är det samtliga humanläkemedel eller samtliga läkemedel.*

SVA önskar uppmärksamma detta och framför följande synpunkter.

I de punkter som enligt förslaget skall utgå står angivet:

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel
2 kap.6 § 14 ”...kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de **humanläkemedel** som tillståndshavaren hanterar”

4 kap. 2 § 2: "...kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de **humanläkemedel** som tillståndshavaren hanterar"

Läkemedelslagen (2015:315)

4 kap. 1 § 2 stycket "I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt **humanläkemedel** att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer

I kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27
anges det i rubriken:

"...genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för **humanläkemedel**".

samt att

Europeiska kommissionen har antagit denna förordning av följande skäl:

- (1) "...unik identifieringsbeteckning och en säkerhetsförsegling ska placeras på vissa **humanläkemedelsförpackning**,..."
- (2) "...unionsövergripande genomförandebestämmelser om säkerhetsdetaljer för **humanläkemedel**"

Längre fram i förordningen används ej benämningen "humanläkemedel" längre utan benämns då endast "läkemedel eller läkemedelsförpackning".

Gällande förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har SVA inga synpunkter.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Jens Mattsson.

I den slutliga handläggningen har deltagit chefsjuristen Karin Wetter Lindvall samt stabschefen Inger Blom, föredragande.

Med vänlig hälsning



Jens Mattsson



Inger Blom