

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Strategiska vårdgivarfrågor
Jonas Larsson

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-09-06

HSN 2018-0941

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

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

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat ett förslag till anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27.

Promemorian innehåller förslag till lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Anpassningarna innebär bl.a. att nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort. För att säkerställa EU-förordningens verkan utökas Läkeemedelsverkets tillsynsansvar och kommuners ansvar för kontroll. Av samma skäl införs bestämmelser som innebär att tillstånd till tillverkning, tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av EU-förordningen.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Bil 1 Remiss – Anpassningar av Svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016:61 DS 2018:27

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i programberedningen för folkhälsa och psykiatri

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till Socialdepartementet överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över förslag till Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Förfalskade läkemedel är inte sällan undermåliga eftersom de exempelvis innehåller förfalskade beståndsdelar eller beståndsdelar, inklusive den aktiva substansen, i fel dos och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan. Förfalskade läkemedel når inte enbart patienterna på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan och det är just detta som de bestämmelser som genom direktiv 2011/62/EU har införts i direktiv 2001/83/EG och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 syftar till att förhindra. Genom bestämmelserna i de ovan nämnda EU-rättsakterna skapas en form av system som vilar på att sådana läkemedel som riskerar att förfalskas ska märkas med säkerhetsdetaljer och att dessa säkerhetsdetaljer sedan systematiskt ska kontrolleras. Tanken är att tillverkare av läkemedel ska placera unika identitetsbeteckningar på varje läkemedelsförpackning och föra in uppgifter om dessa beteckningar i en databas när läkemedlet ska släppas fritt för försäljning eller distribution. Identitetsbeteckningen blir genom detta införande aktiverad. När så skett ska kontroller av säkerhetsdetaljerna på läkemedlen ske i alla led av distributionskedjan. De aktörer som har att utföra kontrollerna ska bl.a. läsa av streckkoden på varje läkemedelsförpackning med en scanner och på elektronisk väg kontrollera streckkoden mot de uppgifter som lagrats i databasen att läkemedlet finns registrerat i databasen. Om det vid en kontroll av en förpackning visar sig att identitetsbeteckningen inte finns i databasen, att beteckningen är avaktiverad eller att läkemedelsförpackningen är bruten ska den som utför kontrollen utreda om det finns skäl att misstänka förfalskning. Om det finns sådana skäl ska aktören underrätta bl.a. behöriga myndigheter om den misstänkta förfalskningen och förpackningen får då inte heller säljas vidare. När en obruten förpackning som är aktiverad ska lämnas ut till en enskild konsument samt i vissa andra situationer, ska identitetsbeteckningen avaktiveras. En förpackning som avaktiverats kan i princip inte återföras till systemet och en sådan förpackning kan då inte heller säljas igen till konsument eller till någon aktör inom den legala distributionskedjan.

Flertalet av de bestämmelser som finns i de 50 artiklarna i förordning (EU) 2016/161 kan tillämpas direkt i Sverige utan några anpassningar av svensk rätt. Några av EU-förordningens artiklar väcker dock frågor om sådana anpassningar. Det rör sig bl.a. om olika artiklar som för sin tillämpning förutsätter att det i varje medlemsstat finns en nationell behörig myndighet som exempelvis ska utöva tillsyn.

Överväganden

Stockholms läns landsting ser positivt på att svensk lagstiftning anpassas till kommissionens delegerade förordning.

Det är inte sannolikt att de anpassningar som föreslås påverkar Stockholms läns landsting.

Stockholms läns landsting har därför inget att erinra mot förslaget.

Ekonomiska konsekvenser

Föreslagna förändringar bedöms inte ha några ekonomiska konsekvenser för Stockholms läns landsting.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Föreslagna förändringar bedöms inte ha några konsekvenser för patientsäkerhet inom Stockholms läns landsting.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Föreslagna förändringar bedöms inte ha några konsekvenser för jämlik och jämställd vård inom Stockholms läns landsting.

Miljökonsekvenser

Föreslagna förändringar bedöms inte ha några miljökonsekvenser för Stockholms läns landsting.

Administrativa konsekvenser

Föreslagna förändringar bedöms inte ha några administrativa konsekvenser för Stockholms läns landsting.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet