

Stockholm den 28 september 2018

R-2018/1222

Till Socialdepartementet

S2018/03520/FS

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 21 juni 2018 beretts tillfälle att avge yttrande över promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (Ds 2018:27).

### **Sammanfattning**

Advokatsamfundet har ingen erinran mot det framförda förslaget.

### **Kommentar**

Förordning 2016/161 har sin grund i direktiv 2001/83/EG och ger möjligheten för kommissionen att anta delegerade akter. Så som framgår i artikel 54a. 2 i direktiv 2001/83/EG ska kommissionen anta åtgärder för att fastställa närmare bestämmelser avseende säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att kontrollera läkemedlets äkthet, identifiera enskilda förpackningar samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats.

I enlighet med skäl 2 till förordning 2016/161 syftar också förordningen till att genomföra unionsövergripande bestämmelser om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel, med tonvikt på egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av det databassystem som innehåller uppgifter om säkerhetsdetaljer.

Så som framgår i promemorian är flertalet av förordningens bestämmelser direkt tillämpliga i Sverige och det lämnas högst begränsat utrymme åt den svenska lagstiftaren att anpassa regelverket till nationella förhållanden. Advokatsamfundet anser att de anpassningar av nationell rätt som föreslås av lagstiftaren håller sig inom ramen för vad förordningen och det underliggande direktivet (2001/83/EG) tillåter.

Det kan noteras att vissa artiklar i förordningen möjliggör anpassning av det aktuella regelverket och att den svenska lagstiftaren i stort valt att utnyttja dessa möjligheter. Ett exempel på sådan nationell anpassning är regler om säkerhetsförsegling. Enligt de nya bestämmelserna i förordningen om säkerhetsförsegling ska som utgångspunkt tillverkare inte längre få försegla vissa läkemedel. Så som diskuteras på s. 54-58 i promemorian får dock medlemsstaterna i enlighet med 54a. 5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG utöka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar till alla läkemedel med hänsyn till patientsäkerheten. Lagstiftaren anser att detta utrymme till användning av säkerhetsförseglingar ska utnyttjas så långt som det är möjligt.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Anne Ramberg