

Socialdepartementet

Diarienummer: S2018/03520/FS

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

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

Sveriges Apoteksförning har ombetts svara på ovanstående remiss.

Apoteksbranschen har sedan länge arbetat med att implementera förordningen i de svenska apotekens verksamhet och känner sig trygga med att kunna genomföra de kontroller som regelverket kräver. Dock har arbetet påverkats av att klargörande från Socialdepartementet gällande vissa tolkningar på svenska marknaden har varit mycket försenade.

Apoteksförningen ser positivt på att tillstånd för tillverkning, partihandel eller apoteksverksamhet kan återkallas för dem som väsentligt åsidosätter kraven i regelverket. Förordningen gäller även andra vårdgivare, som har ett stort ansvar för att säkerställa att kontroller genomförs enligt förordningen. Dock saknar promemorian någon beskrivning av vilka konsekvenser detta ger om dessa inte följer förordningen.

För att regleringen ska få bästa effekt måste alla delar i läkemedelskedjan genomföra de kontroller som regelverket kräver och det är då viktigt att effektiv tillsyn genomförs av alla berörda instanser.

På Sveriges Apoteksförnings vägnar

Ludvig Möller, projektledare