

Remissyttrande

Datum 2018-09-19

Diarienummer HS 2018-00726

Ert diarienummer S2018/03520/FS

Socialdepartementet

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

Västra Götalandsregionen har genom remiss fått möjlighet att yttra sig över Socialdepartementets promemoria om förslag på anpassning av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Västra Götalandsregionens svar innefattar de delar där regionen har synpunkter. Synpunkterna hänvisar till kapitelnumreringar och rubriker i promemorian. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen avger Västra Götalandsregionens svar.

Kommentarer angående promemorian om förslag till lagändring

Västra Götalandsregionen (VGR) ser generellt positivt på att det finns ett tydligt mål att förhindra att förfalskade humanläkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan och når vård och patienter.

Det är väsentligt att svenska bestämmelser anpassas till svenska förhållanden för att säkerställa att man inte lägger en stor administrativ börda på vårdpersonal. Den tolkning som LäkeMedelsverket gör i sin, Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar (Dnr: 3.2-2018-019782), baseras på svenska förhållanden och skapar goda förutsättningar för kvalitet och effektivitet i läkemedelsförsörjningskedjan. Målsättningen med förordningen, att minska risken för att förfalskade läkemedel når vården och patienten uppfylls.

3 Bakgrund

3.1 Bakgrund

I promemorian har departementet gjort bedömningar och förslag som främst hänger samman med behovet av att anpassa svensk lagstiftning med anledning av förordning (EU) 2016/161. Dessutom bedömningar och förslag som rör vissa bestämmelser i svensk lag om säkerhetsdetaljer på läkemedel som infördes vid genomförandet av direktiv 2011/62/EU.

VGR ser positivt på att Sverige med utgångspunkt i förordningen anpassar de svenska bestämmelserna till svenska förhållanden för att säkerställa kvalitet och effektivitet i läkemedelsförsörjningskedjan.

4 Övervägande och förslag

4.2 Tydlig märkning av läkemedel

VGR ser positivt på att Bestämmelsen i 4 kap. 1 § läkemedelslagen, där det anges att kravet på tydlig märkning rörande receptbelagda humanläkemedel i form av säkerhetsdetaljer utgår ur lagen och att istället Läkemedelsverket anger i sina föreskrifter vad som gäller beträffande märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer. Blir enklare och tydligare för dem det berör.

4.3 Kontroller av säkerhetsdetaljer

Kontroller vid handel av läkemedel (sid 41)

I promemorian skrivs att den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 §, andra stycket, dvs tillstånd att bedriva partihandel, får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. I 4 kap 2 § 2 lagen om handel med läkemedel följer att den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården ska kontrollera säkerhetsdetaljer. Det skulle vara av värde med ett förtydligande om att partihandel och öppenvårdsapotek ansvarar för att utföra kontroll av säkerhetsdetaljer vid leverans av rekvisitionsläkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus och vid vaccinförsörjning.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Tony Johansson
Tjänstgörande ordförande
Hälso- och sjukvårdsstyrelsen

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör