

Yttrande över Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning

Dnr 2801-18

Förslag till beslut

Region Norrbotten lämnar yttrande enligt förslaget.

Sammanfattning

EU-förordningen 2016/161 innehåller bestämmelser som syftar till att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den legala läkemedelsförsörjningskedjan. Förordningen beskriver bland annat hur säkerhetsförsegling av läkemedel och en unik kod för varje enskild förpackning ska fungera för samtliga receptbelagda läkemedel. Koderna länkas samman i ett europeiskt databassystem. Förslaget beskriver även system och organisation för kontrollerna. Tillverkare, Läkemedelsverket och apotek föreslås få ett stort ansvar. Region Norrbotten ställer sig positiv till förslaget.

Ärendet

EU-förordningen 2016/161 innehåller bestämmelser som syftar till att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den legala läkemedelsförsörjningskedjan. Den 9 februari 2019 ska förordningen 2016/161 börja tillämpas. Kraven i EU-förordningen beskriver bland annat hur de så kallade säkerhetsdetaljerna ska fungera. Samtliga receptbelagda humanläkemedel förutom vissa undantag ska ha säkerhetsdetaljerna. Dessa består dels av en säkerhetsförsegling och dels av en unik kod för varje enskild förpackning. Koderna länkas samman i ett europeiskt databassystem. EU-förordningen beskriver vem som ska kontrollera säkerhetsdetaljerna och vem som ska avaktivera koderna i säkerhetsdetaljerna i samband med försäljning. I remissförslaget föreslås att svensk lagstiftning anpassas till EU-förordningen. Detta gäller bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen om handel med läkemedel (2009:366). Konsekvensen blir att Läkemedelsverket kommer att få ett utökat uppdrag i sin tillsyn och kontroll av distributörer i läkemedelsförsörjningskedjan. Kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering koder, innan läkemedlen når kund, kommer att skötas av apoteksaktörerna.

Bilagor:

Remissyttrande anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

Remissen Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161

Protokollsutdrag skickas till:

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Divisionschef Närsjukvård

Divisionschef Länssjukvård

Verksamhetsdirektör