



Svenska  
Läkaresällskapet

2012-06-29

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

**Remissvar ang. Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU –  
Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan**

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter synpunkter från Sektionen för läkemedelslära vill vi avge följande yttrande.

Det är bra att lagarna skärps för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Vi har inget att invända mot de föreslagna lagändringarna angående kontroll av ingående aktiva substanser och hjälpämnen, samt nya bestämmelser om säkerhetsdetaljer på förpackningarna.

Man kan framföra kritik mot att de nya säkerhetskraven enligt huvudregeln skall gälla receptbelagda humanläkemedel, men inte receptfria humanläkemedel. Det framgår dock att denna huvudregel kan frångås, så att de nya kraven även kan ställas på vissa receptfria läkemedel. Vi förutsätter att Läkemedelsverket återkommer med föreskrifter angående detta.

Vi konstaterar att de föreslagna lagändringarna gäller den som tillverkar eller handlar med läkemedel, men de berör inte direkt läkemedelsförsörjningen eller läkemedelshanteringen inom sjukhusen eller andra vårdinrättningar.

Förändringarna berör dock framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. Här förväntar vi oss att Läkemedelsverket kommer att meddela ytterligare föreskrifter, som kan komma att beröra verksamheten med framställning av råvara eller läkemedelstillverkning vid landstingens blodcentraler. Det finns inget principiellt att invända mot detta, eftersom säkerhetskontrollen bör vara lika god vid blodcentralerna som vid större fabriker.

Lagstiftningen kan eventuellt också beröra tillverkningen av radiofarmaka och cytostatika för vårdens behov. Idag köper de flesta sjukvårdshuvudmän dessa tjänster av ett apotek, men det är inte uteslutet att tillverkning bedrivs i egen regi.

Det är utmärkt att lagen skärper kraven för webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 29 juni 2012



*Peter Friberg*

Ordförande

*Ylva Böttiger*

Kommittén för läkemedelsfrågor