



Svenska Läkaresällskapet

2011-10-31

Socialdepartementet
103 30 Stockholm

Remissvar med anledning av förslag till Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av Läkemedel

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 SLS kommitté för läkemedelsfrågor, Sektionen för Läkemedelslära och Svenska Barnläkarföreningen vill vi avge följande yttrande.

Svenska Läkaresällskapet är generellt positiva till detta ändringsdirektiv som förhoppningsvis kommer att leda till gemensamma regler för läkemedel i Europa.

Vi konstaterar dock att direktivet endast rör de processer som sker på den regulatoriska nivån, och vilka skyldigheter som åligger myndigheterna respektive läkemedelsföretagen. Det omfattar inte den del av säkerhetsövervakningen av läkemedel som sker ute i sjukvården. Visserligen framgån att medlemsstaterna skall möjliggöra elektronisk rapportering av biverkningar från sjukvården men det finns inte några krav på hur detta bör implementeras i sjukvårdens befintliga elektroniska system.

Direktivet tar inte upp några regler för hur myndigheterna skall ge snabbare återkoppling och praktiskt stöd när det gäller biverkningar och/eller utredningar av felaktig användning av läkemedel. Det framgår inte heller om personer verksamma i sjukvården (läkare, sjuksköterskor, apotekare) skall ha rätt att själva söka fakta i Eudravigilance-databasen.

EU-direktivet innebär att synen på vad som är en biverkan vidgas. Enligt EU-direktivet skall även felanvändning och missbruk rapporteras. Idag rapporteras normalt inte felanvändning eller felaktig administration av läkemedel till Läkaresällskapet, utan i sjukvårdens avvikelshantering. Direktivet bör kommentera vilka konsekvenser de nya kraven kan komma att ha på sjukvårdens befintliga organisation för rapportering och hantering av avvikelser.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 31 oktober 2011

Margareta Troein Töllborn
Ordförande

Bo Carlberg
Ordförande, Kommittén för
Läkemedelsfrågor

