

2017-07-07

Dnr Komm2017/00681/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar vad gäller Vissa ändringar i läkemedelslagen Ds 2017:14

Statens medicinsk-etiska råd, Smer, har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerade departementspromemoria.

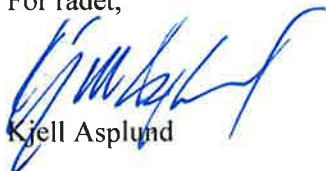
Promemorian innehåller förslag om att läkemedelslagen ska ändras genom att bestämmelsen, i 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen (2015:315), som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiskt medel tas bort från lagen. Med anledning av denna ändring lämnas även förslag om följdändringar i läkemedelslagen, lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Vidare föreslås ändringar i läkemedelslagen som innebär att en hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ändras och att bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i läkemedelslagen kommer att gälla även för läkemedel som har godkänts centralt inom Europeiska unionen. Det föreslås även en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen som innebär att för tillstånd som beviljats före ikrafträdande ska 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen gälla, med begränsningen att det inte får förlängas. Förslagen syftar till att harmonisera den svenska regleringen med de förutsättningar EU-rätten föreskriver för tillstånd till försäljning av läkemedel.

Rådet tillstyrker de föreslagna lagändringarna i departementspromemorian.

Remissvaret behandlades vid Smers ordinarie sammanträde den 16 juni 2017. I beslutet har deltagit Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Barbro Westerholm och Anders Åkesson, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Emil Bergschöld, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Bengt Rönnngren, Nils-Eric Sahlin och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Föredragande har varit Lotta Eriksson, huvudsekreterare.

För rådet,



Kjell Asplund

Ordförande i Statens medicinsk-etiska råd