Programberedning 3
- Folkhälsa och psykiatri

PROTOKOLLSUTDRAG

5/2018
§ 55

SAMMANTRÄDESDAG
2018-09-20

Justerat Jessica Ericsson (L)
Karin Michal (MP)

§ 55 Yttrande över förslag till Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27

HSN 2018-0941

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat ett förslag till anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27. Promemorian innehåller förslag till lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Anpassningarna innebär bl.a. att nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort. För att säkerställa EUförordningens verkan utökas Läkemedelsverkets tillsynsansvar och kommuners ansvar för kontroll. Av samma skäl införs bestämmelser som innebär att tillstånd till tillverkning, tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av EUförordningen.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Bil 1 Remiss – Anpassningar av Svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016:61 DS 2018:27

Beslut

Programberedningen beslutar föreslå hälso- och sjukvårdsnämnden besluta

att till Socialdepartementet överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över förslag till Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 Ds 2018:27

att omedelbart justera beslutet.

Vid protokollet/rätt utdraget intygas: Kadri Jakobson
Expedieras till hälso- och sjukvårdsnämnden