



Regeringskansliet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar om delbetänkandet Säkerställ tillgången till läkemedel – förordnande och utlämnande i bristsituationer (SOU 2025:43)

Er beteckning: S2025/01216

Sammanfattning

Länsstyrelsen Västra Götaland tillstyrker att Läkemedelsverket ges bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i bristsituationer.

Länsstyrelsen tillstyrker också att tillsyn över föreskrifterna i den del som avser veterinärers förordnande och utlämnande av läkemedel utförs av länsstyrelserna. För att sådan tillsyn ska kunna ske krävs dock ett kompletterande bemyndigande då länsstyrelserna i dagsläget inte har mandat att utöva tillsyn över föreskrifter som meddelats med stöd av läkemedelslagen (2015:315).

3.6.2 Läkemedelsverket ska kunna föreskriva om att begränsa förordnande och utlämnande av läkemedel i bristsituationer

Länsstyrelsen tillstyrker att Läkemedelsverket ges bemyndigande att föreskriva om tillfälliga begränsningar vid förordnande och utlämnande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i bristsituationer. Länsstyrelsen anser att det är ett viktigt komplement och motiverat behov för hantering av kritiska bristsituationer, vilket tydliggörs av exemplen i utredningen.

3.6.4 Läkemedelsverket behöver utforma begränsningar på ett ändamålsenligt sätt och utveckla processer för att fatta beslut om begränsningar

Utredningen framhåller att det är rimligt att Läkemedelsverket samråder med Jordbruksverket om en begränsning avser veterinärmedicinska läkemedel. Länsstyrelsen anser att det även finns behov av samråd med Jordbruksverket i de fall där humanläkemedel förordnas till djur i enlighet med kaskadprincipen.

3.6.5 Uppdrag till E-hälsomyndigheten att utreda möjligheten av att införa systemstöd

I utredningen framgår att E-hälsomyndigheten bör genomföra uppdraget i samråd med Läkemedelsverket och att samråd även bör ske med regionerna och apoteken bland annat eftersom de har ansvar för journalsystemen och andra informationssystem av betydelse. Länsstyrelsen anser att samråd även behöver ske med företrädare för djursjukvården. Systemstöd för veterinära verksamheter kan vara en särskild utmaning då flera olika journalsystem används.

3.6.6 IVO, Läkemedelsverket och länsstyrelserna utövar tillsyn över begränsningar

Länsstyrelsen tillstyrker att länsstyrelserna får tillsynsansvar för föreskrifter om tillfälliga begränsningar i den del som rör veterinärers förordnande och utlämnande av läkemedel.

Länsstyrelsen anser dock att utredningens slutsats att länsstyrelserna per automatik kommer att ha tillsynsansvar, då länsstyrelserna redan idag utövar tillsyn över djurhälsopersonalen, inte är korrekt.

Länsstyrelsens mandat är kopplat till lag (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, vilket innebär att länsstyrelserna har mandat att utöva tillsyn över denna lag och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen (5 kap 1 §). Det är Läkemedelsverket som har mandat att utöva tillsyn över läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen (14 kap 1 §). Det behövs således ett kompletterande bemyndigande för

länsstyrelserna om tillsyn ska kunna utövas över föreskrifter som meddelats med stöd av läkemedelslagen. För att tillsynen ska kunna bli effektiv behöver länsstyrelserna ges mandat att både utöva tillsyn och kunna ställa krav på åtgärder.

3.8.3 Konsekvenser för statliga myndigheter

I konsekvensutredningen framgår att länsstyrelsernas tillsyn över föreskrifterna inte bedöms medföra något ytterligare resursbehov för länsstyrelserna. Även om avsikten är att Läkemedelsverkets bemyndigande ska användas i begränsad omfattning anser Länsstyrelsen att det kommer att medföra viss grad av ökad arbetsbelastning för länsstyrelserna.

Länsstyrelsen vill lyfta att det regelbundet tillkommer uppdrag som bedöms medföra begränsat ökat resursbehov för länsstyrelserna och som därför inte finansieras med ytterligare medel. Flera mindre tillkommande uppdrag där inga resurser skjuts till får en större påverkan i längden på länsstyrelsernas möjligheter att utföra sina uppdrag.

De som medverkat i beslutet

Beslutet har fattats av avdelningschef Ingrid Guldbrand med länsveterinär Ulf Lövdahl som föredragande.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.

Kopia:

s.sl@regeringskansliet.se