

E-hälsomyndighetens yttrande av betänkandet Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag och ser vikten av att tillsynsmyndigheterna ska få de uppgifter som behövs. E-hälsomyndigheten vill tillägga nedanstående kommentarer.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Avsnitt 6.2.4

E-hälsomyndigheten vill förtydliga att apoteken även innan den nya lagregleringen, förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel, har rapporterat in uppgifter till E-hälsomyndigheten om försäljning av läkemedel för djur enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel, vilka funnits tillgängliga för tillsyn. Det är däremot med förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel nu reglerat och utökat med fler inrapporterade uppgifter till E-hälsomyndigheten som kan tillhandahållas till fler tillsynsmyndigheter.

Avsnitt 6.3

E-hälsomyndigheten vill förtydliga ett sakfel i texten kring uppgifter som apoteken överför till Nationella läkemedelslistan. Det gäller enbart för humanrecept, eftersom djurrecept inte överförs till Nationella läkemedelslistan utan till ett separat register.

Avsnitt 7.3.2

E-hälsomyndigheten har ett kontrollsystem som bland annat fångar upp förskrivning/expediering för djur av ett otillåtet antibiotikum som enligt reglering är reserverade för människa. Det innebär att en sådan förskrivning kommer att avvisas och blir inte möjlig att expediera. Vi bedömer därför att de risker som tas upp rörande förskrivning av otillåtet antibiotikum för djur är förhållandevis små.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Utredare Petra Griekspoor Berglund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också utredare Alexander Eklund, farmaceutisk utredare Fabian

Göransson, jurist Åsa Johansson, senior farmaceutisk utredare Marianne Nordling, avdelningschef Peter Alvinsson samt enhetschef Camilla Hallström deltagit.