

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 UPPSALA

Uppdrag angående anpassning till elektroniskt system för ansökningar om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859)

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra nödvändiga anpassningar till det förmedlingssystem för ansökningar om tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) som Apotekens Service AB avser utveckla och förvalta. De anpassningar som Läkemedelsverket ska genomföra beskrivs i myndighetens rapport Krav på IT-lösning – Licensansökningar på omreglerad apoteksmarknad.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 150 000 kronor under 2012. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2012 och hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2013.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2013. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

I Sverige finns drygt 9 000 godkända läkemedel innehållande cirka 1 600 olika läkemedelssubstanser. Trots detta kan en patient ibland ha behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. Ett alternativ kan då vara att förskriva ett licenspreparat. Licensläkemedel kan t.ex. vara läkemedel som ännu inte är godkända i Sverige. För sådana läkemedel kan det enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), om det finns särskilda skäl, lämnas tillstånd till försäljning av läkemedlet trots att det inte är godkänt eller registrerat.

Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) följer att frågan om försäljning av licensläkemedel prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd till försäljning av dessa läkemedel får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten.

För närvarande mottar Läkemedelsverket över 70 000 licensansökningar per år. Licensärenden är Läkemedelsverkets till volymen största ärendetyp och antalet ansökningar är ökande. Ett flertal apotek saknar i dagsläget möjlighet att ansöka om licens enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) på elektronisk väg. Följden av detta är bland annat att känsliga personuppgifter skickas med fax. Mot bakgrund härav finns behov av ett system som medger att de personuppgifter som behövs vid ansökan om licensläkemedel kan överföras på ett sätt som garanterar enskilda patienters integritet. I regeringsbeslut den 1 november 2012 beviljas Apotekens Service AB medel för att utveckla ett sådant system. Läkemedelsverket ska beviljas medel för nödvändiga IT-anpassningar till detta system.

Kostnaderna för uppdraget beräknas till 2 400 000 kronor. Regeringen avser att återkomma med finansiering för 2013, under förutsättning att riksdagen beviljar medel.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Mårten Kristiansen

Kopia till

Kammarkollegiet
Apotekens Service AB
Socialstyrelsen
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Svensk Informationsdatabas för läkemedel
Sveriges Kommuner och Landsting
Sveriges Apoteksförning