

HSN-AU § 86 Remiss. EU-läkemedelslagstiftning

Ärendenummer: HSN 2023/531

Arbetsutskottets förslag till hälso- och sjukvårdsnämnden

- Hälso- och sjukvårdsnämnden godkänner förvaltningens förslag till remissyttrande och förmedlar det till Socialdepartementet som sitt eget.

Sammanfattning

EU har publicerat ett förslag på revidering av sin läkemedelslagstiftning med ett paket innehållande två reviderade lagtexter, en förordning och ett direktiv. Syftet med kommissionens förslag till revidering av läkemedelslagstiftningen är att följande fem huvudmål ska kunna uppnås:

- Säkerställa att alla patienter i EU får snabb och rättvis tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimligt pris.
- Förbättra försörjningstryggheten och säkerställa att patienter alltid har tillgång till läkemedel, oavsett var i EU de bor.
- Erbjuder en attraktiv, innovations- och konkurrenskraftsvänlig miljö för forskning, utveckling och produktion av läkemedel i Europa.
- Göra läkemedel mer miljömässigt hållbara.
- Motverka antimikrobiell resistens med hjälp av en så kallad One Health-modell enligt vilket människors och djurs hälsa anses vara sammanlänkande med varandra och med miljön.

Bedömning

Region Gotland ställer sig bakom de övergripande målen med översynen men har en del synpunkter på kommissionens förslag vilka presenteras närmare i remissyttrandet.

Ärendets behandling under mötet

Magdalena Öhlund, chefsapotekare, medverkar digitalt och berättar kort om ärendet.

En felformulering kring regulatoriska sandlådor har upptäckts i remissvaret, förvaltningen kommer att rätta till det inför nämndens sammanträde.

Yrkande

Ordföranden Filip Reinbag (S) yrkar bifall till förvaltningens förslag till beslut.

Ordföranden finner bifall till yrkandet.

Beslutsunderlag

Tjänsteskrivelse Hälso- och sjukvårdsförvaltningen daterad 2023-08-24

Yttrande hälso- och sjukvårdsnämnden daterat 2023-09-14

Remiss. EU-läkemedelslagstiftning: Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel Socialdepartementet inkom 2023-06-19