

2005-01-12

LS 0411-2054

Landstingsstyrelsen

**Yttrande över promemorian Godkännande och registrering av läkemedel
(Ds 2004:48)**

Föredragande landstingsråd: Inger Ros

ÄRENDET

Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet att yttra sig över promemorian Godkännande och registrering av läkemedel, som presenterar förslag till ändringar av gällande Läkemedelslag, så att den harmonierar med nya antagna EG-direktiv inom läkemedelsområdet.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet i enlighet med landstingsdirektörens tjänsteutlåtande samt vad som anförs nedan.

Departementspromemorian handlar om hur EU-direktiv om definition av begreppet läkemedel, registreringsförfarande, godkännande för försäljning, marknadsföring mm skall införas i svensk lagstiftning.

Utredningen föreslår möjlighet att som traditionellt växtbaserat humanläkemedel godkänna sådana läkemedel som ej uppfyller normala krav att registreras som läkemedel. Vidare föreslås möjlighet att registrera ett homeopatikum i Sverige om det finns skäl att anta att det inte utgör en folkhälsorisk.

Den nya läkemedelsdefinitionen innebär framför allt stora förändringar inom området homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel som idag huvudsakligen används under överinseende av alternativ- och komplementärmedicinska utövare t ex homeopater, natur-

Bilagor

1 Sammanfattning

2 Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande

2004-12-17

2005-01-12

LS 0411-2054

läkare, näringsmedicinare m fl. De föreslagna förändringarna i lagstiftningen kan komma att påverka de nämnda utövarnas arbetsförutsättningar mycket negativt om man samtidigt inte reglerar frågan om förskrivningsrätt för de utövare som har adekvat utbildning inom sitt respektive område. Frågan om förskrivningsrätt måste utredas ur ett patientsäkerhetsperspektiv men det är också fråga om att verka för konkurrensneutralitet.

Landstinget anser att det är en stor brist att komplementär-/alternativmedicinska utövare inte omnämns i promemorian. Nyligen har ett betänkande (SOU 2004:123) presenterats om inrättande av ett nationellt register över yrkesutövare av alternativ- eller komplementärmedicin. I den vidare hanteringen av detta förslag kommer olika patientsäkerhetsfrågor att diskuteras t ex krav på medicinsk basutbildning, tillhörighet till yrkesorganisation, ansvarsförsäkring, klagomålshantering mm. Ett av syftena med registret är att tillgodose allmänhetens och hälso- och sjukvårdens intresse av tillgång till information om alternativ- eller komplementärmedicinska utövare och att främja en god dialog mellan dessa och skolmedicinen.

Landstinget förutsätter bland annat mot bakgrund av ovanstående, att frågan om komplementär-/alternativmedicinska utövaras förskrivningsrätt av homeopatiska och så kallade traditionella växtbaserade läkemedel m.m. skyndsamt utreds.

Vad avser frågan om registrering av de traditionella växtbaserade läkemedlen så förefaller säkerhetsaspekterna/folkhälsoaspekterna vara väl tillgodosedda genom kraven på minst 30 års erfarenhet av användning samt att det skall vara styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt.

Stockholms läns landsting har i övrigt inga invändningar mot de ändringar som föreslås i utredningen. De viktigaste förslagen till ändringar är bland annat att definitionen av begreppet läkemedel blir tydligare och mer preciserat, att i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att ett godkännande för försäljning gäller fem år, vid förnyelse gäller godkännandet tills vidare samt att godkännande av ett läkemedel som gjorts i ett medlemsland skall också göras i Sverige om det inte kan antas att läkemedlet kan utgöra en potentiell folkhälsorisk.

Stockholms läns landsting arbetar för en utvecklad samverkan mellan skolmedicinen och komplementär-/alternativmedicinen. Som ett första steg i detta arbete kommer ett policyarbete att genomföras där båda sidor är företrädde. Vår målsättning är att ett samarbete stegvis kan utvecklas i samförstånd och med ömsesidig respekt för varandras kunskapsområden.

Stockholms läns landsting
Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE

3

2005-01-12

LS 0411-2054

Anders Lönn

ÄRENDET OCH DESS BEREDNING

Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet att senast den 10 januari 2004 yttra sig över promemorian Godkännande och registrering av läkemedel.

En sammanfattning av promemorian bifogas (bilaga).

Ärendet har remitterats till landstingsdirektören.

Landstingsdirektören har i tjänsteutlåtande den 17 december 2004 föreslagit landstingsstyrelsen besluta *att* avge yttrande till Socialdepartementet enligt direktörens utlåtande (bilaga).

Landstingsrådsberedningen behandlade ärendet den 12 januari 2005.