

*Handläggare:  
Lars L Gustafsson*

## Yttrande över Ds 2004:48 Godkännande och registrering av läkemedel

### Ärendet

Stockholms läns landsting har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerade promemoria vilken presenterar förslag till ändringar av gällande Läkemedelslag så att den harmonierar med nya antagna EG-direktiv inom läkemedelsområdet.

### Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att* yttra sig i enlighet med förvaltningens synpunkter i detta tjänsteutlåtande.

### Bakgrund

Viktiga förslag till ändringar i Läkemedelslagen är

- att definitionen av begreppet läkemedel blir tydligare och mer preciserat
- att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att ett godkännande för försäljning gäller fem år. Vid förnyelse gäller godkännandet tillsvidare
- 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.

### Förvaltningens synpunkter

Stockholms läns landsting har i princip inga invändningar mot de förslagna ändringarna. Det är dock väsentligt att följa hur registreringen av läkemedel utvecklas i Sverige så att inte ett omotiverat stort antal läkemedel registreras och som inte har några medicinska behov. Detta kan ske genom att i flera medlemsländer finns betydligt större antal läkemedel registrerade än i Sverige.

2004-12-17

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. De som i nuvarande lagstiftning godkänns som naturläkemedel kommer till stor del att omfattas av begreppet traditionellt växtbaserat humanläkemedel.

Stockholms läns landsting anser att det är svårt att bedöma de långsiktiga konsekvenserna av ovanstående två ändringar. Även på detta område är det, från LäkeMedelsverkets sida, väsentligt att följa utvecklingen och även utvärdera konsekvenser i olika avseenden, inkl folkhälsoaspekter.

Sören Olofsson