



Datum  
2012-06-27

Diarienummer  
29/2012

Handläggare  
Lillemor Fernström

Registrator  
Socialdepartementet

*Svenska Diabetesförbundets remissvar angående:*

**Ds 2012:16 genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU- Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan**

Svenska Diabetesförbundet företräder personer med sjukdomen diabetes. Många personer med diagnosen diabetes använder ett flertal läkemedel för behandling av sjukdomen men också i syfte att förebygga komplikationer till sjukdomen. Det finns stora risker med förfalskade läkemedel då de kan förorsaka allvarliga skador och utgöra ett hot mot folkhälsan.

I promemorian föreslås att läkemedelslagen (1992:859) och lagen (82009:366) om handel med läkemedel ändras. Den innehåller också bedömningar av vilka ändringar i förordningar och föreskrifter samt vilka uppdrag som krävs för en fullständig integrering av direktivet.

Ändringen av direktivet 2011/62/EU har som huvud syfte att införa regler som motverkar förekomst av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Svenska Diabetesförbundet vill lyfta fram några av förslagen där vianser att direktivet kommer att vara till nytta för och öka patientsäkerheten för den patientgrupp som vi företräder. Nya *definitioner* som ska införas i läkemedelslagen är, vad som utgör ett förfalskat läkemedel, aktiv substans och hjälpämne. När det gäller *förmedling av läkemedel* finns bestämmelser som berör de personer som förmedlar läkemedel. Här finns krav på att personen ska försäkra sig om att det endast är godkända läkemedel som förmedlas. Man måste också anmäla sin avsikt med att förmedla läkemedel till berörd myndighet. *Säkerhetsdetaljer*, gör det möjligt att kontrollera förpackningars äkthet och det finns krav på att de ska kunna identifieras. Receptbelagda läkemedel ska alltid förses med säkerhetsdetaljer. En *logotyp* som är igenkännbar och gemensam för hela unionen ska införas. Syftet är att underlätta för allmänheten att kunna identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning.

Svenska Diabetesförbundet har tagit del av förslagen i promemorian och bedömer att de inte kommer att få några konsekvenser för våra medlemmar

Sundbyberg som ovan

*Fredrik Löndahl*

*Lillemor Fernström*

Fredrik Löndahl

Lillemor Fernström

Förbundsordförande

Utredare Hälso- och sjukvårdsfrågor