



Tullverket

Rättsavdelningen
Annkatrin Hübinette
Tel. 08-4050261
annkatrin.hybinette@tullverket.se

YTTRANDE

Datum
2012-07-02
Ert datum
2012-05-23

Dnr
STY 2012-411
Er referens
S2012/3832/FS

Socialdepartementet

103 33 STOCKHOLM

Departementspromemorian (Ds 2012:16) Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Tullverket har inget att invända mot att direktivet 2011/62/EU genomförs i svensk rätt på det sätt som föreslås i promemorian. Tullverket har inte heller något att invända mot författningsförslagen, men vill ändå lämna följande kommentar.

De föreslagna ändringarna i läkemedelslagen (1992:859) innebär bland annat att kravet på tillstånd för import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) kommer att gälla även för aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel. I fråga om aktiva substanser ställs även krav på viss standard vid tillverkningen och att en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet medföljer, som visar att den exporterade varan håller en viss kvalitet. De nya kraven utgör sådana villkor för införsel, vars efterlevnad Tullverket ska övervaka och kontrollera. Förslagen medför inga ändrade arbetssätt för Tullverket.

Ärendets handläggning

I den slutliga handläggningen av ärendet har deltagit generaltulldirektören Therese Mattsson (beslutande) och juristen Annkatrin Hübinette (föredragande).

TULLVERKET


Therese Mattsson


Annkatrin Hübinette

Kopia:

Finansdepartementet, S3
VLS
KOM
EH
BB