



Datum  
2013-01-31

Diarienummer  
4041/2012

Lena Telerud  
lena.telerud@tlv.se  
Telefon: 08 568 42 051

Socialdepartementet  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs.@regeringskansliet.se](mailto:s.fs.@regeringskansliet.se)

**Yttrande över departementspromemorian  
Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende  
säkerhetsövervakning av läkemedel (Ds 2012:56)  
S2012/8433/FS**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av departementspromemoriens förslag och har utifrån myndighetens perspektiv inga synpunkter på förslaget utöver följande.

I TLV:s arbete ingår att utreda och värdera både kostnad och nytta av befintliga terapier i förhållande till andra relevanta behandlingsalternativ. Värdering av läkemedelsbiverkningar ingår som ett av många led i detta arbete. Att i enlighet med förslaget förbättra tillgången till information avseende läkemedlens säkerhet och tillhandahållande får anses vara gynnsamt ur TLV:s perspektiv. TLV ser därför särskilt positivt på förslaget till ökad informationsskyldighet i 8 g § läkemedelslagen (1992:859).

Beslut i detta ärende har fattats av t.f. generaldirektören Anna Märta Stenberg. Chefsjuristen Leif Lundquist har deltagit i den slutliga handläggningen. Juristen Lena Telerud har varit föredragande.

Anna Märta Stenberg

Lena Telerud