

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
registrator@tlv.se

Kopia:
Ida.nordholm@tlv.se
sven.erik.stenmark@tlv.se

Stockholm den 7 oktober 2015

Remissvar: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd med anledning av ny säkerhetslösning m.m.

Dnr: 3105/2015

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade remiss. LIF tackar för möjligheten att lämna synpunkter på förslaget och har inget att anföra i fråga om förslagen till ändring av TLV:s föreskrifter och allmänna råd med anledning av ny säkerhetslösning för elektronisk ansökan samt ny läkemedelslag.

Vad gäller den föreslagna säkerhetslösningen konstaterar LIF att remissen är den första informationen om ny säkerhetslösning för e-ansökan. LIF vill poängtera att det – med hänsyn till den korta remisstiden – inte har varit möjligt att säkerställa att samtliga medlemsföretag kunnat lämna sina kommentarer. Det kan därför inte uteslutas att det finns företag som ser andra utmaningar än de som presenteras nedan.

Av remissen framgår att för de företag som vill använda sig av elektronisk ansökan kommer det att krävas att de för varje användare anmäler det mobiltelefonnummer som ska anslutas till den nya e-tjänsten hos TLV. Majoriteten av de medlemsföretag som lämnat synpunkter instämmer i att den nuvarande säkerhetslösningen är komplicerad och att den föreslagna säkerhetslösningen kan förväntas leda till den förenkling som TLV avser. Företagen är därför positiva till att TLV implementerar en ny säkerhetslösning.

De synpunkter som inkommit från medlemsföretagen är att det är svårt för företagen att utifrån remissen fullt ut förstå och bedöma om den föreslagna lösningen är säkerhetsmässigt tillfredsställande. Många nämner bank-id som ett alternativ och vissa ser att det hade varit att föredra. Bank-id beskrivs inte som ett alternativ i remissens konsekvensanalys. Andra vill säkerställa att den beskrivna säkerhetslösningen är en två-faktor autentisering. En annan fråga är hur den nya lösningen fungerar för företag där en person representerar flera juridiska enheter där produkterna ligger i olika bolag hos TLV. LIF utgår ifrån att TLV – utöver denna remiss – kommer att informera företagen mer detaljerat om den nya säkerhetslösningen och dess användning.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare