

Eva Pettersson
Enheten för
Läkemedelstillgänglighet

Datum: Uppdateras av D2
Dnr: 3.4.1-2025-086760

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Promemoria Frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel (Dnr 3.4.1-2025-086760) (S2025/01745)

Sammanfattning

Läkemedelsverket tillstyrker i huvudsak förslagen om att införa möjligheter till frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel vid bristsituationer. Den nuvarande lagstiftningen kan i vissa avseenden utgöra ett hinder för en effektiv hantering av läkemedelsbrister. Läkemedelsverket anser att förslagen stärker den nationella beredskapen och förbättrar möjligheterna att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel för patienter med störst behov. Möjligheten till frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel skulle ge myndigheten och berörda aktörer bättre förutsättningar att hantera bristsituationer och säkerställa att patienter får tillgång till de läkemedel de behöver. Läkemedelsverket är positiv till att författningsförslagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt, vilket i promemorian föreslås vara 1 juli 2026. Myndigheten instämmer även i bedömningen att det inte finns behov av några övergångsbestämmelser. Läkemedelsverket har dock vissa delar synpunkter på författningsförslagets utformning, vilka redogörs för under avsnittet med specifika kommentarer till promemorians avsnitt 2 nedan.

Frivillig fördelning av läkemedel: Läkemedelsverket stödjer förslaget om att införa en möjlighet till frivillig fördelning av läkemedel från partihandelsledet till detaljhandelsledet. Detta skulle underlätta en mer rationell fördelning av läkemedel under bristsituationer och säkerställa att de patienter som har störst behov av ett visst läkemedel får tillgång till det.

Frivillig omfördelning av läkemedel: Läkemedelsverket ser också positivt på förslaget om omfördelning av läkemedel mellan apotek. Detta skulle möjliggöra en mer flexibel hantering av läkemedelslagren vid brist på läkemedel och underlätta för prioriterade patienter att få tillgång till sina läkemedel.

Bemyndiganden och föreskrifter: Läkemedelsverket anser att de föreslagna bemyndigandena för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om ansökan om undantag från leveransskyldighet och omfördelning av läkemedel är väl avvägda. Det är viktigt att det finns tydliga regler och riktlinjer för hur dessa processer ska hanteras för att säkerställa patientsäkerheten och en trygg läkemedelsförsörjning.

EU-rättslig förenlighet: Läkemedelsverket delar bedömningen att förslagen är förenliga med EU-rätten.

Läkemedelsverket stödjer i allt väsentligt förslagen i promemorian och ser dem som ett viktigt bidrag till att förbättra hanteringen av läkemedelsbrister i Sverige. Myndigheten vill även betona vikten av en tydlig och effektiv samverkansstruktur med inblandade aktörer för att hantera bristsituationer, och att Läkemedelsverket redan idag har uppdraget att tillhandahålla dessa samverkansstrukturer vid kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer enligt 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ser det som viktigt att myndigheten har ett tydligt mandat för att förebygga, hantera och motverka bristsituationer, och ser gärna att Läkemedelsverket får lagstöd för att fatta beslut om

omfördelning och fördelning av läkemedel. Läkemedelsverket vill framföra att för att underlätta myndighetens förmåga att bedöma behov av fördelning och omfördelning är det viktigt att myndigheten har tillgång till försäljnings- och lagerdata, och att myndigheten kan ta fram nationell lägesbild för läkemedel, samt att de uppgifter som samlas in är heltäckande och får användas i det syfte som avses. Det arbetas med att uppnå den förmågan i det uppdrag Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten gemensamt har fått för att förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.¹ Förslagen som lämnas i promemorian ger nödvändiga verktyg för att säkerställa robust hantering av både human- och veterinärmedicinska bristsituationer. Läkemedelsverket är övertygad om att de föreslagna åtgärderna kommer att bidra till en mer effektiv och säker läkemedelsförsörjning för både människor och djur och ser fram emot fortsatt arbete med dessa frågor.

Specifika kommentarer

2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. 9 b §: Läkemedlen i detaljhandelsledet finns på och tillhör ett visst öppenvårdsapotek, inte bara en viss tillståndshavare. Läkemedelsverket föreslår att den föreslagna lydelsen ändras så att det tydligt framgår att omfördelningen ska ske mellan apotek. Eftersom "öppenvårdsapotek" definieras som "Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §" i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel är det inte nödvändigt att referera till "den som har tillstånd enligt 1 §". Vi föreslår även en justering av ordalydelsen i den sista bisatsen, för att tydliggöra att det ska vara just omfördelning som ska vara nödvändig för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Vi föreslår därför justering till nedanstående lydelse:

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

Omfördelning av läkemedel

9 b §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och sådan omfördelning är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

3 kap. 3 c §: Läkemedelsverket anser att det borde framgå av paragrafen att beslut endast får fattas efter ansökan från partihandlare, samt att beslut om undantag kan förenas med villkor. Då det i den föreslagna 2 kap. 9 b § står "enskilda fall", och inte "i ett enskilt fall", vore det bra om det är samma formulering i båda paragraferna. Vi föreslår därför nedanstående lydelse:

¹ [Regleringsbrev 2025 Myndighet Läkemedelsverket - ESV](#)

3 kap.

3 c §

Läkemedelsverket får, efter ansökan av partihandlare, i enskilda fall besluta om undantag från kravet i 3 § 6 om

1. det är brist eller risk för brist på ett läkemedel, och

2. Det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

Beslut om undantag enligt första stycket får förenas med villkor.

5 kap. 1 a §: När det gäller förslag till 5 kap. 1 a § föreslår Läkemedelsverket att det omformuleras då det, enligt nuvarande formulering, framstår som att det finns reglering om omfördelning i 5 kap. 1 §. Eftersom denna paragraf föreslås placeras direkt efter 5 kap. 1 §, och det i 1 § framgår vad som avses med ett sjukhusapotek, kan det vara tydligt nog att i 1 a § enbart skriva "sjukhusapotek":

5 kap.

Omfördelning av läkemedel

1 a §

Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta att ett läkemedel får omfördelas mellan sjukhusapotek eller från sjukhusapotek till öppenvårdsapotek, om det är brist på det läkemedlet och det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa.

9 kap. 4 §: Läkemedelsverket ser det som viktigt att, så som det nu är föreslaget i 9 kap. 4 §, besluten gäller omedelbart då det i dessa bristsituationer kan vara brådskande att möjliggöra fördelning eller omfördelning.

2.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Angående 14 § 18: 3 kap. 3 c § handlar i den föreslagna lydelsen inte om dokumentation, eller om något som kan kopplas till dokumentation. Det blir därför väldigt otydligt vad detta bemyndigande är tänkt att avse. Är det dokumentation hos Läkemedelsverket efter beslut om undantag eller någon typ av dokumentation hos partihandlaren eller avser det krav på innehåll i ansökan om undantag? Om det är det sistnämnda föreslår Läkemedelsverket att denna formuleras om enligt följande:

18. vad en ansökan om undantag enligt 3 kap. 3 c § lagen om handel med läkemedel ska innehålla, och

6 Förslag om frivillig fördelning och omfördelning av läkemedel vid bristsituationer

6.1 Fördelning av läkemedel – undantag från en partihandlares leveransskyldighet

Myndigheten önskar att det framgår tydligare att beslut om undantag från leveransskyldigheten ska förenas med villkor (bland annat avseende till vem läkemedlet ska fördelas respektive inte fördelas). Se även kommentar på 3 kap. 3 c § i avsnitt 2.1.

6.2 Omfördelning av läkemedel – undantag från kravet på partihandelstillstånd

På sid 21 första stycket föreslår Läkemedelsverket att "apotek" används i stället för "apoteksaktörer" eftersom omfördelning även är tänkt att kunna ske mellan sjukhusapotek. Det är mellan de enskilda apoteken omfördelningen behöver kunna ske. Omfördelning kan idag inte heller göras mellan apotek inom samma apoteksaktör/tillståndshavare. Se även kommentar på 2 kap. 9 b § författningsförslagen.

Gällande skrivningen "Leveranser mellan olika apotek är därför formellt att betrakta som partihandel." önskar myndigheten förtydliga att det inte är tillåtet för apotek att partihandla med läkemedel som finns hos/på apoteket. I de fall en apoteksaktör har både apotekstillstånd och partihandelstillstånd måste de hålla verksamheterna och lagren åtskilda, och får till exempel inte sälja läkemedel från apoteket till partihandeln (om det inte är tal om en sådan retur som är tillåten enligt regelverket).

Sid 22 Det behövs ett bemyndigande för omfördelning i situationer då beslut i enskilda fall inte kan avvaktas

Det är otydligt i detta avsnitt vilken typ av situationer detta är tänkt att träffa. I bilaga II till Läkemedelsverkets delrapport Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel finns beskrivning av exempel på situationer där detta skulle kunna vara aktuellt och Läkemedelsverket tycker att det vore bra om detta framgick tydligare även i lagstiftningsprocessen så att det inte blir oklart vad detta bemyndigande är tänkt att användas till.²

8 Konsekvenser

Promemorian anger att förslagen kommer innebära ökade administrativa arbetsmoment för Läkemedelsverket, vilket myndigheten också har identifierat och instämmer i. Dessa ökningar bedöms dock vara proportionerliga i förhållande till nyttan, men kommer att ta ytterligare resurser i anspråk vilket förutsätter adekvat finansiering.

8.1 Frivillig fördelning av läkemedel

8.1.5 Konsekvenser för partihandlare

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att det, vid beslut om fördelning, i mandatet för partihandlaren utöver att det ingår rätt att fördela läkemedel, sker undantag från eventuella

² Bilaga II till [Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer. Delredovisning, Läkemedelsverket, maj 2024](#)

viten i gällande avtal, åtminstone till dess gällande avtal har kunnat anpassas till den nya lagstiftningen om möjlighet till beslut om fördelning.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av gruppchefen Eva Pettersson. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Frida Nylén deltagit.

Joakim Brandberg

Eva Pettersson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg och Eva Pettersson