

Karolina Rosell  
Enheten för kosmetika, läkemedelsprodukter  
och narkotika

Datum: 2025-04-28  
Dnr: 3.4.1-2025-012266  
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

## **Yttrande över remissen av promemorian Hyra anstaltsplatser utomlands (Ds 2025:1), ert dnr Ju2025/00311**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket har särskilt fokuserat på betänkandets avsnitt *11.8 Läkemedel*. Utredningen anger i avsnittet att de bedömer att de läkemedel som ska användas inom hälso- och sjukvården i anstalt utomlands bör transporteras till det mottagande landet från Kriminalvårdens hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Man bedömer vidare att det inte krävs några författningsändringar för att möjliggöra detta.

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att transport av läkemedel som expedierats till patient i Sverige till patientens placering utomlands inte utgör partihandel.

Vad gäller utförsel av narkotiska läkemedel ser dock Läkemedelsverket en risk att det förfarande med tillstånd vid varje enskild utförsel som utredningen föreslår kan bli omfattande och alltför administrativt betungande. Läkemedelsverket föreslår därför att kraven i 4 § förordningen på tillstånd för varje enskild utförsel ses över i förhållande till den nu aktuella utförseln av narkotiska läkemedel.

### **Utförsel av narkotiska läkemedel**

Utredningen konstaterar att intagna på anstalt inte sällan är ordinerade olika typer av läkemedel, inklusive sådana som är narkotikaklassade. Exakt vilka narkotiska läkemedel som kan komma i fråga diskuteras inte ytterligare, men Läkemedelsverket bedömer att det sannolikt rör sig om flertalet läkemedel som innehåller substanser som är internationellt narkotikaklassade.

### **Den som för ut läkemedel ska ha tillstånd enligt 3 § lagen om kontroll av narkotika**

Läkemedelsverket instämmer i utredningens bedömning att det kommer att krävas ett grundläggande tillstånd enligt 3 § lagen om kontroll av narkotika för att få föra ut narkotika till patient som är intagen på anstaltsplats utomlands. Beroende på hur utförseln kommer att gå till kan det vara olika aktörer som träffas av tillståndskravet. Eftersom utredningen inte ingående beskriver hur transporten av läkemedel till anstalt utomlands är tänkt att ske, kan det behöva utredas vem som kommer att omfattas av krav på grundtillstånd.

### **Den som för ut läkemedel bör undantas från krav på tillstånd enligt 4 § förordningen om kontroll av narkotika**

I tillägg till ett tillstånd enligt 3 § lagen, krävs dessutom tillstånd för varje enskild utförsel av narkotiska läkemedel enligt 4 § förordningen om kontroll av narkotika. Av 4 § förordningen

framgår också att Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från detta krav för narkotika som inte är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt.

Ett tillstånd till enskild utförsel utfärdas för en specifik importör, exportör samt uppgift om mängd narkotika. Enligt praxis krävs ett tillstånd per substans som förs ut. Till en ansökan om utförseltillstånd ska ett införseltillstånd bifogas, utfärdat av myndigheten i införsellandet. Utöver själva tillstånden, tillkommer normalt sett krav på exportören att återkomma till Läkemedelsverket med uppgift om hur mycket narkotika som förts ut och vilket datum samt kvartals- och årsvisa sammanställningar över sin hantering av narkotika.

Det framgår inte av utredningen om de läkemedel som ska föras ut är i förpackade i sin originalförpackning eller i dospåsar. Om tanken är att föra ut dospåsar, är Läkemedelsverkets erfarenhet att dessa tillverkas och expedieras för några få veckors förbrukning. Om någon ändring av den intagnes läkemedel sker, såsom byte av styrka, tillägg eller borttagande av ett läkemedel, kan denne behöva en extra sändning med läkemedel. Oavsett om det gäller läkemedel i originalförpackning eller dospåsar, uppfattar Läkemedelsverket det som att det kan komma att handla om relativt frekventa försändelser av läkemedel till intagna utomlands.

Beroende på omfattning, konstaterar Läkemedelsverket således hanteringen av dessa utförseltillstånd kan komma att innebära mycket arbete för den sökande, för Läkemedelsverket samt eventuellt också för importör och myndigheten i det importerande landet. I tillägg kan nämnas att det idag är ytterst ovanligt att redan expedierade läkemedel skickas utomlands från Sverige. Kraven på tillstånd enligt de internationella överenskommelserna är framför allt ämnade att kontrollera den internationella handeln och Läkemedelsverket menar att det är tveksamt om avsikten är att kontrollera sådana försändelser med patienters narkotiska läkemedel som det är tal om här.

Läkemedelsverket föreslår därför att kraven i 4 § förordningen ses över i förhållande till den nu aktuella utförseln av narkotiska läkemedel. Man skulle till exempel kunna utreda om ett anmälningsförfarande kunde vara tillräckligt. Ett annat alternativ som kan övervägas är att ge Läkemedelsverket mandat att meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd, även för narkotika som är föremål för en internationell överenskommelse, vilket inte är möjligt enligt dagens reglering. Även om ett undantag införs i svensk lagstiftning är dock fortfarande möjligt att införsellandets regler ställer krav på införseltillstånd.

Detta yttrande har beslutats av direktören Lena Björk efter föredragning av utredaren Karolina Rosell. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Frida Nylén och inspektören Malin Engholm deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk

Karolina Rosell

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**