

Ulrika Boström
Rättsenheten

Datum: 2025-10-10
Dnr: 3.4.1-2025-058281
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen Uppdrag om farmaceutsortimentet – slutredovisning från Läkemedelsverket (rapport) (Dnr S2023/01610)

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget.

Läkemedelsverket vill dock tillägga att för att förebygga självskada och suicid hos barn och unga behöver förslaget om ökad tillgänglighet till läkemedel, exempelvis smärtstillande i små förpackningar, vägas mot riskerna ur ett barn- och ungdomsperspektiv.

I avsnitt 5.1. sid. 20 anges följande:

”I ansökningar rörande humanläkemedel ska en tydlig motivering av receptfrihet, inklusive en kritisk analys av produktens lämplighet och säkerhet vid egenvård, finnas för samtliga produkter ansökan avser. Indikation, dosering eller förpackning som tidigare inte godkänts för receptfri användning för liknande produkter ska särskilt motiveras. Ansökningar rörande veterinärmedicinska läkemedel ska innehålla en kritisk genomgång av läkemedlet som föreslås för receptfri klassificering där rådande receptfrihetskriterier bemöts.”

Läkemedelsverket vill förtydliga att samma typ av bedömning görs för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Detta yttrande har beslutats av chefsjuristen Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Ulrika Boström. I den slutliga handläggningen har även utredarna Elin Kimland och Karolina Törneke och läkemedelsinspektören Sara-Lisa Wargert deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Joakim Brandberg

Ulrika Boström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Ulrika Boström, Elin Kimland, Karolina Törneke och Sara-Lisa Wargert.