

2022-03-07
S2022/01426 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Myndigheten för samhällsskydd och
beredskap
651 81 Karlstad

Uppdrag att samordna transporter av läkemedel till Ukraina

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket (LV) i uppdrag att bistå Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) att koordinera begäran om stöd inom ramen för EU:s civilskyddsmekanism avseende läkemedel med anledning av krisen i Ukraina. LV ska analysera de erbjudanden om läkemedel som kommer myndigheten till del och undersöka hur dessa motsvaras av de förfrågningar som lämnas via EU:s civilskyddsmekanism. I detta ingår att lämna underlag till MSB för vidare hantering och besked till civilskyddsmekanismen. LV ska också bedöma om läkemedlen som erbjuds kan motsvara regulatoriska krav, exempelvis om de ska lämnas från en aktör som är relevant för att erbjuda läkemedel inom försörjningskedjan. I uppdraget ingår det inte att granska att de produkter som lämnas uppfyller kvalitetsspecifikationerna för produkterna.

MSB har ansvar för det operativa arbetet för Sveriges del inom ramen för EU:s civilskyddsmekanism.

MSB ska med kompetensstöd från Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket vidta de åtgärder som behövs för att ombesörja transporter av läkemedel med anledning av krisen i Ukraina.

LV och MSB ska senast den 31 januari 2023 redovisa sina respektive arbeten med uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2022 använda 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa

och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 31 december 2022. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Regeringen avser vid behov att återkomma i frågan om finansiering av MSB:s kostnader för deras operativa hantering, såsom exempelvis transportkostnader.

Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

EU:s civilskyddssamarbete har som mål att stärka samarbetet mellan unionen och medlemsstaterna och underlätta samordningen på civilskyddsområdet. Samarbete sker inom frågor som rör förebyggande av, beredskap för och insatser vid naturkatastrofer inkl. miljökatastrofer och katastrofer som orsakats av människor. Civilskyddssamarbetet regleras genom ett rådsbeslut om den s.k. civilskyddsmekanismen, varigenom kommissionen (DG ECHO) förmedlar resurser (materiel, personal), för insatser inom och utanför EU, som medlemsstaterna ställer till förfogande. Operativt styr DG ECHO detta via Emergency Response Coordination Centre (ERCC) i Bryssel. I Sverige är MSB respektive Kustbevakningen (KBV) operativa kontaktpunkter gentemot kommissionen (KBV endast vad gäller miljöräddningstjänst till sjöss).

MSB tar emot förfrågningar som kommer till Sverige via ERCC och förmedlar svenskt stöd till länder som drabbats av katastrofer och kriser.

Ukraina har genom EU:s civilskyddsmekanism efterfrågat stöd i form av bland annat sjukvårdsmateriel och läkemedel. Sverige har via MSB redan svarat på en förfrågan om stöd i form av sjukvårdsmateriel, bland annat skyddsutrustning och medicinteknisk utrustning.

Läkemedel är känsliga produkter som kräver särskild hantering. Alla som hanterar läkemedel behöver också följa det regelverk som finns kopplat till detta. Detta innebär exempelvis att den som hanterar, lagrhåller och transporterar läkemedel behöver ha partihandelstillstånd. Verksamheten ska

bedrivs i enlighet med regelverket för partihandel och det ska finnas en sakkunnig med kompetens inom området.

Uppdraget består i praktiken av två delar, dels att samordna de behov som lämnas vid civilskyddsmekanismen med de erbjudanden om läkemedel som lämnas från olika aktörer, dels ett praktiskt arbete med att tillfälligt förvara och transportera produkterna.

På regeringens vägnar

Anna Ekström

Erika Nilsson

Kopia till

Statsrådsberedningen, SB
Justitiedepartementet, SSK
Finansdepartementet, BA
Socialutskottet
E-hälsomyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Regioner