



Diarienummer: S2025/00247

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.sl@regeringskansliet.se

## Yttrande av promemorian *Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete, Ds 2024:33*

Viking Life-Saving Equipment Sweden AB har beretts tillfälle att yttra sig över *Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete* (Ds 2024:33) och lämnar nedanstående synpunkter.

### INLEDNING

Inledningsvis anser Viking Life-Saving Equipment Sweden AB att det är positivt att promemorian i några specifika avseenden beaktar den tidigare dialogen mellan företaget och utredningen.

Tillhandahållande av kontrollerade och servade livflottar är en service som det globala företaget Viking Life-Saving Equipment erbjuder. Kunder från hela världen ska kunna lokalisera närmaste servicestation och byta ut livflottar som är i behov av service mot nya. Koncernens huvudbolag, som är baserat i Danmark, innehar – precis som framgår av utredningen – ett slags förenklat partihandelstillstånd. Av koncernens drygt 280 servicestationer globalt är två belägna i Sverige. De två svenska servicestationerna omfattas av ett och samma partihandelstillstånd.

Färdiga läkemedelsuppsättningar anskaffas av Viking Life-Saving Equipment Sweden AB från godkända leverantörer. Uppsättningarna levereras från leverantören i plomberade och vattentäta förpackningar, särskilt avsedda för att klara fukt och vattenintrång. Leverantörer av medicinska kit och förpackningar av sjösjuketabletter är godkända i det avseende att antingen inneha ett partihandelstillstånd eller ett apotekstillstånd. Sjösjuketabletter tillhandahålls separat, men ingår också i det medicinska förrådet som placeras i livflotten.

Det är av största vikt att understryka att livflottens läkemedel inte rekvireras av fartygens besättning från öppenvårdsapotek. I stället måste de tillhandahållas av behöriga serviceleverantörer av livflottar, såsom Viking Life-Saving Equipment Sweden AB.

De läkemedel som ska ingå i livflottar utgör, som bekant, en del av det läkemedelsförråd som sjöfartyg enligt regelverk måste vara utrustade med för att uppfylla kraven på sjövärdighet och därmed få tillstånd att lämna hamn. Vilka läkemedel som ska integreras i den specifika livflotten regleras av flaggstaten under vilken fartyget är registrerat. För att kunna möta dessa krav behöver aktörer som Viking Life-Saving Equipment Sweden AB ha möjlighet att tillhandahålla läkemedel i enlighet med respektive flaggstats regelverk. Då kunder från hela världen förväntas kunna vända sig till närmaste servicestation för utbyte av livflottar, är det av stor betydelse att svenska regelverk möjliggör sådan service även för internationellt flaggade fartyg utanför EU/EES, samt flaggstater med krav på narkotikaklassade läkemedel i livflotten.

Viking Life-Saving Equipment Sweden AB är en central aktör i Sverige som förser sjöfarten med läkemedel till dess förråd i samband med service av livflottar. Vissa förslag i promemorian riskerar dock att få begränsad praktisk verkan, om inte även verksamheter såsom Viking Life-Saving Equipment Sweden AB ges möjlighet att möta de nya förutsättningar som förslagen medför. Det är därför viktigt att lagförslagen utformas på ett sätt som möjliggör tillgång till och hantering av läkemedel inom denna del av sjöfartssektorn.

### SYNUNKTER

#### 11.2.2 Representanter för utländska fartyg bör få rekquirera läkemedel från öppenvårdsapotek i Sverige

För att säkerställa att förslaget överensstämmer med den faktiska tillämpningen kan en viss justering vara motiverad. Läkemedel som är integrerade i livflottar anskaffas inte via öppenvårdsapotek, utan tillhandahålls alltid av specialiserade aktörer, såsom Viking Life-Saving Equipment Sweden AB, i samband med service av just livflotten. Eftersom läkemedlen är en del av den plomberade säkerhetsutrustningen får livflottarna endast



öppnas vid en faktisk nödsituation. När en livflotte har brutits upphör den att vara en förseglad säkerhetsanordning, vilket innebär att den därefter måste inspekteras och återställas av en auktoriserad serviceleverantör. I samband med detta placeras nya läkemedelsuppsättningar samt nya förpackningar av sjösjuketabletter i den förseglade säkerhetsutrustningen. De läkemedelsuppsättningar och förpackningar som ersätts i samband med service destrueras alltid i enlighet med gällande rutiner.

### **11.2.3 Behörighet att rekvirera och inneha narkotiska läkemedel**

Det kan finnas skäl att överväga en anpassning av förslaget för att säkerställa överensstämmelse med hur narkotikaklassade läkemedel hanteras i praktiken när de ingår i ett fartygs läkemedelsförråd – vilket även omfattar läkemedel som är integrerade i livflottar. Såsom framgår av föregående stycke anskaffas alltid uppsättningar av läkemedel som ingår i en livflotte från en auktoriserad serviceleverantör av livflottar. I nuläget är det i vissa fall inte möjligt att uppfylla flaggstatens krav på läkemedel i livflottar, då gällande nationell lagstiftning förhindrar detta. Det ter sig då lämpligt att den aktör som tillhandahåller livflotten tillåts anskaffa, inneha, transitera, tillhandahålla samt motta narkotikaklassade läkemedel som är inkluderade i ett läkemedelskit. Detta bör då även speglas i punkt 11.5 i promemorian, då undantagen för fartyg annars tolkas få begränsad praktisk effekt i de fall där aktörer såsom Viking Life-Saving Equipment Sweden AB inte ges möjlighet att hantera narkotikaklassade läkemedel med aktuellt tillstånd. Det framstår inte som rimligt att, för detta specifika ändamål, ansöka om tillstånd för hantering av narkotikaklassade läkemedel – särskilt då dessa alltid ingår i en plomberad uppsättning, inte hanteras separat i samband med service, och dessutom utgör ett obligatoriskt inslag i den sjösäkerhetsutrustning som krävs enligt ett antal flaggstaters regelverk.

### **11.4.3 En servicestation ska få sälja läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten**

De förslag som redovisas i det aktuella stycket av promemorian bedöms som positiva och överensstämmer i specifika delar med de synpunkter som Viking Life-Saving Equipment Sweden AB tidigare har framfört. Vidare instämmer Viking Life-Saving Equipment Sweden AB att Läkemedelsverket ska få möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om försäljning av läkemedel till aktörer inom sjöfarten.

Det är korrekt att uppsättningarna av läkemedel samt sjösjuketabletter som anskaffas i dagsläget är tillverkade och godkända inom EU/EES. Det vore dock av väsentlig betydelse för Viking Life-Saving Equipment Sweden AB att ha möjlighet att anskaffa, inneha, leverera samt motta plomberade läkemedelsuppsättningar från länder utanför EU/EES. Detta behov grundar sig i vikten av att kunna tillhandahålla livflottor med läkemedelsuppsättningar som uppfyller respektive flaggstats krav – oavsett om flaggstaten är en del av EU/EES eller ej. Detta är särskilt relevant med tanke på att flera av världens största flaggstat, såsom Liberia, Panama och Marshallöarna, står utanför EU/EES. För att säkerställa att aktörer som Viking Life-Saving Equipment Sweden AB fortsatt kan verka på en global marknad och möta internationella krav, bör lagstiftningen utformas så att den möjliggör sjövärdighet även i dessa fall. Då varje flaggstat har specifika krav på innehållet i fartygens läkemedelsförråd, finns sakkunskapen hos leverantörer med kännedom om respektive flaggstats regelverk. Vissa flaggstat ställer dessutom krav på att läkemedelsförpackningar ska vara märkta på flaggstatens officiella språk, vilket kan vara svårt att tillgodose för leverantörer baserade i andra länder. De synpunkter som framförs i detta specifika stycke bör då speglas i punkt 11.5 i promemorian, då undantagen för fartyg annars tolkas få begränsad praktisk effekt i de fall där aktörer såsom Viking Life-Saving Equipment Sweden AB inte ges möjlighet att anskaffa, inneha, tillhandahålla samt ta emot dessa läkemedel.

Det skulle även kunna vara motiverat att se över behovet av ytterligare två krav för partihandlare som säljer läkemedel till sjö- och luftfarten; krav på sakkunnig med specifik kompetens (2009:366, 3 kap. 3 § 4) samt anskaffning av läkemedel från partihandlare (2009:366, 3 kap. 3 § 8). Kompetensen som krävs för den begränsade läkemedelshanteringen uppnår inte den kompetens och erfarenhet som krävs hos en sakkunnig. De föreslagna kraven för denna typ av partihandlare kommer kunna upprätthållas med en läkemedelsansvarig person med lämplig kompetens.

Gällande anskaffning av läkemedel behöver detta inte nödvändigtvis ske från andra partihandlare, utan även från verksamheter med apotekstillstånd, då flertalet leverantörer av färdigpackade medicinska kit innehar apotekstillstånd. Mot bakgrund av detta kan det finnas behov av ytterligare precisering för att säkerställa överensstämmelse med den praktiska tillämpningen.

Viking Life-Saving Equipment Sweden AB ser positivt på en fördjupad utredning av en ny typ av tillstånd, med fördel genomförd av Läkemedelsverket.



### **11.5 Det ska inte behövas något tillstånd för att föra in eller ut läkemedel inklusive narkotiska läkemedel**

Viking Life-Saving Equipment Sweden AB bedömer förslagen i stycket som relevanta. Dock behöver undantaget från krav på in- och utförseltillstånd för narkotikaklassade läkemedel, liksom undantaget från tillstånd för in- och utförsel av läkemedel godkända utanför EU/EES i fartygs läkemedelsförråd, kunna mötas av aktörer såsom Viking Life-Saving Equipment Sweden AB för att få praktisk tillämpning. I dagsläget är detta inte möjligt, då nuvarande regelverk inte medger att dessa aktörer anskaffar, innehar, tillhandahåller eller tar emot sådana läkemedel. Av promemorian att döma framstår det dock som att ett sådant stöd inte kommer att kunna ges framöver, särskilt med hänsyn till de formuleringar som återfinns under avsnitten 'Bedömning' samt 'Skälen för förslagen och bedömningarna'. Konsekvensen blir, liksom i dagsläget, att fartygen inte ges möjlighet att uppnå ett fullständigt läkemedelsförråd i enlighet med flaggstatens krav, och därmed inte heller kan få sin livflotte servad inom Sveriges gränser. Som också framgår av promemorian är dessa läkemedel uteslutande avsedda att användas av besättning och passagerare i en nödsituation, och ska varken sättas på marknaden i Sverige eller något annat land, eller spridas på annat sätt. Mot bakgrund av ovanstående anser vi att de föreslagna lagändringarna förtydligas och beaktas även i relation till servicestationernas verksamhet, i syfte att säkerställa en ändamålsenlig tillämpning av regelverket.

Stockholm, 2025-06-13

---

Ellinor Eliasson  
Sakkunnig Partihandel

Viking Life-Saving Equipment Sweden AB  
Grustagsvägen 5  
138 40 Älta Stockholm