

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

**Delredovisning från Socialstyrelsen och
Läkemedelsverket, januari 2026**

Socialstyrelsen Dnr: 10.3-87584/2024

Läkemedelsverket Dnr: 1.1.8-2024-088479

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2026-1-10011

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, januari 2025

Förord

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket fick i oktober 2024 i uppdrag av regeringen att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap. Uppdraget ska bidra till Sveriges förmåga att hantera allvarliga händelser där tillgången till viktiga sjukvårdsprodukter är hotad.

Arbetet har bedrivits i samarbete med Upphandlingsmyndigheten, Försvarets materielverk och Sveriges forskningsinstitut (RISE). Samverkan har skett med ett flertal andra aktörer exempelvis hälso- och sjukvården samt företrädare för industri som tillverkar sjukvårdsprodukter.

I denna rapport redovisas arbetet som hittills genomförts inom ramen för uppdraget. Fokus har legat på dialog med tillverkare, kartläggning av produktionskapacitet, sårbarhetsanalyser av försörjningskedjor och samverkan med relevanta myndigheter och aktörer.

Rapporten är framtagen av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Vi vill tacka alla som med stort engagemang och sakkunskap har bidragit till uppdragets genomförande hittills.

Björn Eriksson
Generaldirektör
Socialstyrelsen

Ann Lindberg
Generaldirektör
Läkemedelsverket

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Uppdraget	7
Tolkning och avgränsning av uppdraget.....	8
Bakgrund.....	10
Näringslivets roll i totalförsvarsplanering.....	11
Pågående beredskapsinitiativ – ett urval	12
Försörjningsstrategier generellt.....	14
Modeller för olika former av beredskapsavtal.....	15
Incitament och ersättningsmodeller.....	16
Genomförande	18
Identifiering av produktområde	18
Kartläggning och framtagande av underlag	20
Analys och förslag till försörjningsstrategi	21
Läkemedel.....	22
Identifiering av särskilt kritiska läkemedel	22
Injektions- och infusionsvätskor	23
Läkemedel i form av medicinska gaser	29
Medicintekniska produkter	32
Lagstiftning	32
Identifiering av särskilt kritiska medicintekniska produkter	32
Kartläggning och framtagande av underlag	33
Slutsats Medicintekniska produkter	36
Personlig skyddsutrustning	37
Identifiering av kritisk skyddsutrustning.....	37
Analys och framtagande av underlag för tillverkningsberedskap	37
Analys och förslag till försörjningsstrategi	39
Slutsats personlig skyddsutrustning.....	39
Arbetet med att utveckla nordiskt samarbete	40
Slutsatser och fortsatt arbete.....	42
Särskilda iakttagelser från genomförda dialoger	44
Bilaga 1 Förslag på lösningar för tillverkningsberedskap	45

Sammanfattning

Regeringen gav den 10 oktober 2024 Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap. Uppdraget syftar till att öka Sveriges förmåga att hantera allvarliga händelser där tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter är hotad under en längre period.

Målet för tillverkningsberedskap är att kunna tillverka särskilt kritiska sjukvårdsprodukter när tillgången är begränsad och de initiala lagren av produkterna är slut. Hittills har fokus varit särskilt kritiska sjukvårdsprodukter för imperativ vård under 10 dagar. Det är produkter som behövs i stora volymer och under så lång tid som patienter är i behov av traumabehandling.

Myndigheterna har genomfört kartläggningar av produktionskapacitet, sårbarheter i försörjningskedjor och legala förutsättningar samt fört dialog med ett stort antal företag och andra relevanta aktörer inom läkemedels- och medicinteknisk industri.

Arbetet har fokuserat på fyra områden av produkter som bedömts särskilt kritiska för sjukvårdens förmåga vid kris, höjd beredskap och krig:

- Injektions- och infusionsvätskor som är nödvändiga för akut traumavård,
- medicinska gaser, främst syrgas,
- medicintekniska produkter av polymera material som används för administrering av läkemedel, samt
- personlig skyddsutrustning som behövs för att upprätthålla säkerhet och uthållighet i vården.

Arbetet med att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap har kommit olika långt inom de utvalda produktområdena. Resultat visar att den nationella tillverkningsförmågan är begränsad och för varje enskild sjukvårdsprodukt kommer det att krävas en skraddarsydd lösning, dvs en försörjningsstrategi behöver tas fram för respektive produkt. För flera av dessa krävs fördjupade analyser. Samtidigt finns behov av att i det fortsatta arbetet bredda analysen så att den även omfattar ytterligare produkter eller produktområden.

Dialogerna med företagen visar att det finns intresse från den privata sektorn att bidra till försörjningsberedskap. Samtidigt efterfrågar aktörerna ökad tydlighet kring vad ett sådant engagemang innebär i praktiken, särskilt vad gäller ansvarsfördelning, immateriella rättigheter, ersättningsnivåer och eventuella åtaganden i fredstid. Företagen framhåller också behovet av långsiktighet, förutsägbarhet och tydliga incitament för att kunna planera investeringar i tillverkningsberedskap.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Parallellt har myndigheterna identifierat ett antal rättsliga och kommersiella frågor som behöver utredas vidare för att tillverkningsberedskap ska kunna genomföras på ett rättssäkert och praktiskt genomförbart sätt. Analysen visar att det finns behov av att de rättsliga och kommersiella förutsättningarna utreds vidare för respektive försörjningsstrategi. Detta omfattar bland annat frågor inom kommersiell avtalsrätt, offentlig upphandling, statligt stöd, immaterialrätt, sekretess och säkerhetsskydd.

Sammantaget visar arbetet att tillverkningsberedskap är en viktig men komplex del av den samlade försörjningsstrategin. Den måste kombineras med andra åtgärder såsom beredskapslagring, robust distribution och internationellt samarbete. Lagring av färdiga produkter av de särskilt kritiska sjukvårdsprodukterna krävs även för de produkter som kan bli aktuella för tillverkningsberedskap. Lager behövs för att hantera ledtider innan produkterna är tillverkade och frisläppta. Lagring av aktiv substans, insatsvaror och annat som behövs för tillverkningen av särskilt kritiska sjukvårdsprodukter behöver även initieras.

Denna rapport utgör en delredovisning av uppdraget och sammanfattar det arbete som hittills genomförts. De insikter och erfarenheter som redovisas här kommer att ligga till grund för det fortsatta arbetet med uppdraget.

Uppdraget

Regeringen gav den 10 oktober 2024 Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter (S2022/04550, S2024/01776)¹.

Socialstyrelsen ska inleda dialog med möjliga tillverkare av särskilt kritiska sjukvårdsprodukter för vilka tillverkningsberedskap kan vara en ändamålsenlig åtgärd, med målsättningen att säkerställa att beredskap finns för tillverkning av vissa av dessa i Sverige. Vid genomförandet ska beaktas att uppdraget avser tjänster av känslig karaktär och att åtgärderna därför ska utföras med särskild hänsyn till Sveriges säkerhetsintressen. Socialstyrelsen ska genomföra denna del av uppdraget med stöd av Upphandlingsmyndigheten och ta till vara erfarenheter från Försvarets Materielverk.

Läkemedelsverket ska upprätthålla och uppdatera information om produktionskapacitet för läkemedel och om möjligt medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska tillsammans identifiera behov gällande tillverkningsberedskap inom ramen för Nordiska ministerrådets initiativ kring nordisk produktionskartläggning utifrån givna förutsättningar för samverkan med övriga nordiska myndigheter.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska tillsammans genomföra sårbarhetsanalyser av försörjningskedjan för särskilt kritiska sjukvårdsprodukter och bedöma om eventuella ytterligare åtgärder kan vidtas för att säkerställa försörjningstrygghet för produkterna.

Socialstyrelsen ska kartlägga de företag vars produktion av varor och tjänster är av synnerlig vikt för att god vård ska kunna ges under höjd beredskap.

¹ Regeringsbeslut [Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap](#) 2024-10-10, S2022/04550, S2024/01776

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Uppdraget ska utgå från tidigare utredningar som identifierat behov av tillverkningsberedskap för kritiska sjukvårdsprodukter^{2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10}.

Denna rapport utgör delredovisning av uppdraget. Slutredovisning av uppdraget kommer att ske senast den 15 januari 2027 av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Tolkning och avgränsning av uppdraget

Uppdraget syftar till att stärka tillverkningsberedskapen för särskilt kritiska sjukvårdsprodukter som är avgörande för vård vid kris, höjd beredskap och krig. Arbetet utgår från

- ett scenario där Sverige under tre månader utsätts för påtaglig påverkan på elektricitet, transporter och vård,
- att läkemedelsföretag är skyldiga att lagerhålla vissa läkemedel i volymer motsvarande tre månaders normalförbrukning,
- hälso- och sjukvårdens skyldighet att lagerhålla för minst en månads förbrukning,
- krav på inhemsk produktion, och
- att där möjlighet finns ta höjd för volymbehov för veterinärmedicinsk användning.

Uppdraget innefattar också att stärka den inhemska kapaciteten genom att utveckla produktionsförmåga men även samarbeta med nordiska länder för gemensamma lösningar.

Livsmedel för speciella medicinskt ändamål (FSMP) ingår inte i uppdraget.

Uppdraget omfattar inte att teckna avtal med aktörer för tillverkningsberedskap, däremot bör förutsättningarna för ett sådant agerande analyseras

² [Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap](#), Socialstyrelsen Slutredovisning av regeringsuppdrag, februari 2024.

³ [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 1 Läkemedel](#), Läkemedelsverket, Redovisning av regeringsuppdrag, december 2023

⁴ [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 2 Medicinteknik](#), Läkemedelsverket, redovisning av regeringsuppdrag, december 2023.

⁵ [Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande](#), Publikationsnummer: MSB2522 – december 2024 ISBN-nummer: 978-91-7927-582-2

⁶ [Ökad försörjningsberedskap för varor och tjänster från industrin](#) (dir 2022:72).

⁷ [Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap– för ökad försörjningsberedskap](#), Slutbetänkande av Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap (SOU 2025:68).

⁸ [Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig](#) Betänkande av Utredningen om kommuners och regioners beredskap (SOU2024:65)

⁹ [En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården](#), Del 1, delbetänkande av utredningen om Hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19).

¹⁰ [En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården](#), Del 2, delbetänkande av utredningen om Hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19).

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

och redogöras för inom uppdraget. Det är sannolikt att avtal med tillverkare behöver ingås på något vis, i syfte att konkret stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter i händelse av krig, därför behöver förutsättningar och former för detta klargöras.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Upphandlingsmyndigheten samt Försvarets materielverk arbetar gemensamt med uppdraget. Alla myndigheterna är representerade i styrgruppen för genomförande av projektet.

Bakgrund

Den förändrade säkerhetspolitiska situationen och ökade hot mot kritiska försörjningskedjor gör det allt viktigare att stärka Sveriges försörjningsberedskap. Inom totalförsvarsplaneringen ingår strategier för att säkerställa att samhällsviktiga funktioner, som sjukvården, kan upprätthållas vid kris, höjd beredskap och krig. Tillverkningsberedskap är en av de strategier som används för att trygga tillgången på sjukvårdsprodukter.

Tillverkningsberedskap utgör en del av det sammanhållna systemet som presenterades i delbetänkandet SOU 2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*. Tillverkningsberedskap syftar till att vid behov öka möjligheten till snabb volymökning och/eller omställning av produktion samt att säkerställa tillgång till nödvändiga tillverkningsmaterial.

Tidigare baserades Sveriges tillverkningsberedskap på ett system med så kallade K-företag^{11, 12}. Det innebar att företagen genom avtal förband sig att upprätthålla produktion och lagerhållning för totalförsvaret vid kris, höjd beredskap eller krig. Myndigheter genomförde försörjningsanalyser och tecknade beredskapsavtal med företag vars produkter bedömdes vara samhällsviktiga. Ett exempel inom detta område är tidigare beredskapsavtal för tillverkning av infusionsvätskor. Detta system avvecklades succesivt under 1990-talet.

Utöver K-företag fanns särskilda åtgärder för tillverkningsberedskap i Sverige. Enligt den dokumentation vi tagit del av, har fokus för tidigare tillverkningsberedskap varit infusionsvätskor för traumavård. Det var en småskalig produktion med mycket manuell hantering. I vissa fall kom den nödvändiga kompetensen från läkemedelsföretag, medan i andra fall tillhandhölls av krigsplacerad personal under repetitionsövningarna. För att genomföra tillverkningen krävdes dessutom tillgång till fabriksutrustning, vatten, el, reservkraft, ånga samt möjlighet att utföra analys, frisläppning och logistik inklusive distribution.

I SOU 2025:68 *Nya samverkansformer mellan företag och offentliga aktörer* konstateras att det tidigare systemet med K-företag inte kan återinföras, eftersom det skulle strida mot EU-rätten och förutsättningarna har förändrats genom internationalisering och privatisering. Efter EU-inträdet byggde Sveriges försörjningsberedskap på den fria rörligheten inom unionen, men händelser som pandemin och Rysslands invasion av Ukraina har visat behovet av stärkt nationell beredskap. Utredningen betonar därför vikten av

¹¹ [Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap](#). Slutbetänkande av Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap (SOU 2025:68).

¹² [En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården](#) Betänkande från utredningen om Hälso- och sjukvårdens beredskap. (SOU 2021:19), s.699.

att utveckla nya samverkansformer mellan staten och näringslivet för att trygga totalförsvarets försörjningsförmåga. Utredningen föreslår att ett nytt system med försörjningsberedskapsavtal (F-avtal) införs. Dessa ska säkra tillgången till nödvändiga varor och tjänster vid kris, höjd beredskap eller krig, och utgör en EU-anpassad modell för samverkan mellan staten och näringslivet.

Näringslivets roll i totalförsvarsplanering

En utgångspunkt för totalförsvaret är den så kallade ansvarsprincipen. Enligt denna princip ska den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också ha motsvarande ansvar vid kris, höjd beredskap eller krig. Ansvarsprincipen som sådan framgår inte av lag men har, i vart fall sedan början av 1980-talet varit en grundbult för det svenska totalförsvaret^{13, 14}. Alla aktörer i det civila försvaret ska därmed ta ansvar för att stärka beredskapen och förmågan att genomföra verksamhet även under kris, höjd beredskap eller krig¹⁵.

Näringslivet är en viktig del av det civila försvaret eftersom de i stor utsträckning äger och driver många viktiga samhällsfunktioner så som exempelvis produktion och försäljning av nödvändiga varor och tjänster.

Näringslivsaktörer som bedriver totalförsvarsviktig verksamhet har ett ansvar enligt lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen. Lagen föreskriver en skyldighet för ägare eller innehavare av industriella anläggningar att på begäran av en totalförsvarsmyndighet, såsom Socialstyrelsen, delta i totalförsvarsplaneringen. Vidare ska sådana ägare eller innehavare av industriella anläggningar lämna de upplysningar om personal, lokaler, maskiner och annan utrustning, produktion, förbrukning av energi, råvaror och andra förnödenheter, lagerhållning, inköp, leveranser och annat dylikt som totalförsvarsmyndigheterna behöver för sitt planeringsarbete. Om det behövs, ska de även i övrigt medverka vid planeringen av de egna uppgifterna inom totalförsvaret.

Vid höjd beredskap regleras näringslivets deltagande i totalförsvarsplanering även genom lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap. Där anges bland annat att företag samt enskilda organisationer som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin

¹³ [Sverige under pandemin, volym 2](#). Slutbetänkande av Coronakommissionen. (SOU 2022:10) s. 292

¹⁴ [Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020](#) (prop. 2014/15:109, s. 105).

¹⁵ [En modell för svensk försörjningsberedskap](#). Betänkande av Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen. (SOU 2023:50) s. 577.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

verksamhet i krig ska vidta åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten.

Pågående beredskapsinitiativ – ett urval

Det pågår flera initiativ på europeisk, nordisk och nationell nivå som syftar till att stärka försörjningsberedskap för sjukvårdsprodukter. Dessa beaktas i det pågående arbetet med uppdraget.

På EU-nivå pågår flera insatser för att minska sårbarheten i försörjningen av sjukvårdsprodukter. Det utökade mandatet till European Medicines Agency (EMA) innebär ett ökat ansvar för att övervaka och hantera brist eller risk för brist på kritiska läkemedel och medicintekniska produkter¹⁶. Arbeta sker bland annat genom framtagande av EU:s kritiska lista och genomförande av sårbarhetsanalyser. Ytterligare en ny förordning, benämnd Critical Medicines Act (CMAct), är under framtagande. CMAct¹⁷ ska komplettera den nya lagstiftningen för humanläkemedel som också är under framtagande.

Inom Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) pågår arbete för att stärka EU:s beredskap genom att identifiera, kartlägga och säkerställa industrikapacitet samt lagerhållning av kritiska sjukvårdsprodukter. En del av detta är EU FAB-initiativet¹⁸, som syftar till att säkerställa beredskapscapacitet för tillverkning av vacciner vid kriser.

I samband med det pågående arbetet med "Targeted evaluation" av de medicintekniska förordningarna¹⁹ diskuteras även tillfälliga lagstöd för snabb tillverkning av medicintekniska produkter vid allvarliga kriser, höjd beredskap eller krig.

På nordisk nivå har pandemin tydliggjort värdet av gemensamma och samordnade åtgärder. Enligt Finlands utrikespolitiska institut finns potential att stärka den nordiska krisberedskapen²⁰ och mer koordinerade insatser

¹⁶ Europakommissionen. [Critical Medicines Alliance](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en) Hämtad 2025-11-19 från https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter. Förordning - 2022/123 - EN - EUR-Lex

¹⁸ Europakommissionen. [EU FAB Network of vaccine producers for future health emergencies](https://hadea.ec.europa.eu/news/framework-contract-signed-under-eu4health-guarantee-fast-response-future-health-crises-2023-06-30_en). Hämtad 2025-11-19 från https://hadea.ec.europa.eu/news/framework-contract-signed-under-eu4health-guarantee-fast-response-future-health-crises-2023-06-30_en

¹⁹ Europakommissionen. Hämtad 2025-11-19 från <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/861619/en>

²⁰ FIIA. Wigell M, Hägglund M, Fjäder C, Hakala E, Ketola J, Mikkola H. [Nordic resilience: Strengthening cooperation on security of supply and crisis preparedness](https://www.fia.fi/wp-content/uploads/2022/09/report70_nordic-resilience_strengthening-cooperation-on-security-of-supply-and-crisis-preparedness.pdf)

Hämtad 2025-11-19 från https://www.fia.fi/wp-content/uploads/2022/09/report70_nordic-resilience_strengthening-cooperation-on-security-of-supply-and-crisis-preparedness.pdf.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

bedöms kunna förbättra försörjningsberedskapen för läkemedel i Norden²¹. Kraven på ett ökat nordiskt samarbete framgår även i flera regeringsuppdrag och strategiska beslut^{22, 23, 24, 25}. Det aktuella uppdraget har därför ett särskilt fokus på det nordiska samarbetet (se avsnitt ”Arbetet med nordiskt samarbete”).

På nationell nivå pågår flera initiativ som stärker Sveriges försörjningsberedskap. Socialstyrelsen utvecklar privat-offentligt samverkansarbete och etablerar långsiktiga beredskapsstrukturer i linje med MSB:s ramverk. Läkemedelsverket driver ett projekt med förstudier om Tillverkningsberedskap för några särskilt kritiska läkemedel via modultillverkning under höjd beredskap i syfte att stärka den civil-militära försörjningsförmågan²⁶. Vidare utvecklar Läkemedelsverket systemstöd för kartläggning av svenska tillverkningsanläggningar för medicintekniska produkter²⁷. MSB tar fram modeller för att analysera nationella produktionsanläggningars kapacitet vid krig som underlag för bedömning av landets försörjningsberedskap. Branschföreningen LIF arbetar dessutom för att stärka läkemedelsberedskapen genom ökad offentlig privat samverkan²⁸.

Syftet med dessa europeiska, nordiska och nationella initiativ är att stärka den samlade försörjningsberedskapen av sjukvårdsprodukter vilket bör beaktas vid arbete med tillverkningsberedskap.

²¹ Nordregio. [Nordisk civil beredskap – delat ansvar och partnerskap](https://pub.nordregio.org/pb-2024-8-stabil-civil-beredskap-i-norden/nordisk-civil-beredskap-delat-ansvar-och-partnerskap.html) Hämtad 2025-11-19 från <https://pub.nordregio.org/pb-2024-8-stabil-civil-beredskap-i-norden/nordisk-civil-beredskap-delat-ansvar-och-partnerskap.html>

²² MSB. [MSB och finska NESAs fördjupar samarbetet kring försörjningsberedskap](https://www.msb.se/sv/aktuellt/nyheter/2025/oktober/msb-och-finska-nesa-fordjupar-samarbetet-kring-forsorjningsberedskap/) Hämtad 2025-11-19 från <https://www.msb.se/sv/aktuellt/nyheter/2025/oktober/msb-och-finska-nesa-fordjupar-samarbetet-kring-forsorjningsberedskap/>

²³ Regeringskansliet. [Möte med Finland och Norge med fokus på samarbete inom civil beredskapsplanering](https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2025/09/mote-med-finland-och-norge-med-fokus-pa-samarbete-inom-civil-beredskapsplanering/) Hämtad 2025-11-19 från https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2025/09/mote-med-finland-och-norge-med-fokus-pa-samarbete-inom-civil-beredskapsplanering/?mtm_campaign=Pressmeddelande&mtm_source=Pressmeddelande&mtm_medium=email

²⁴ Regeringskansliet. [Avsiktsförklaring mellan Sverige och Finland rörande fördjupat samarbete inom krisberedskap, civilt försvar och räddningstjänst](https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2021/02/avsiktsforklaring-mellan-sverige-och-finland-rorande-fordjupat-samarbete-inom-krisberedskap-civilt-forsvar-och-raddningstjanst/) Hämtad 2025-11-19 från <https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2021/02/avsiktsforklaring-mellan-sverige-och-finland-rorande-fordjupat-samarbete-inom-krisberedskap-civilt-forsvar-och-raddningstjanst/>

²⁵ NESAs Nordic co-operation Hämtad 2025-11-19 från <https://www.huoltovarmuuskampus.fi/en/international-co-operation/nordic-co-operation>

²⁶ Krisberedskapsmedel inom området tillverkningsberedskap. MSB Dnr 2024-12969.

²⁷ Regeringsbeslut. [Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige](https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2024/03/uppdrag-att-mojliggora-framtagande-av-en-nationell-lagesbild-over-medicintekniska-produkter-samt-produktionskartlaggning-av-medicintekniska-produkter-i-sverige/). 2024-03-07. Dnr S2022/00453, S2024/00545.

²⁸ LIF. [Lif tar initiativ för stärkt läkemedelsberedskap](https://www.lif.se/nyheter/2025/6/lif-tar-initiativ-for-starkt-lakemedelsberedskap/) Hämtad 2025-11-19 från <https://www.lif.se/nyheter/2025/6/lif-tar-initiativ-for-starkt-lakemedelsberedskap/>

Försörjningsstrategier generellt

En försörjningsstrategi är den metod som exempelvis en myndighet använder för att säkerställa tillgång till en viss vara eller tjänst under olika förhållanden.

Det finns naturligtvis olika former av försörjningsstrategier som kan användas för att säkerställa tillgång till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter vid kris, höjd beredskap eller krig. Vi redogör här översiktligt för några av de försörjningsstrategier som har störst relevans för beredskapsplaneringen.

1. **Beredskapslagring.** Avser att ansvarig myndighet eller näringsidkare ska hålla ett lager vilket syftar till att kunna användas i händelse av kris höjd beredskap eller krig. Beredskapslager kan i sin tur delas upp i omsättningslager och icke-omsättningsbart lager.
2. **Robust tillverkning och distribution.** Avser att ansvariga myndigheter vidtar övergripande åtgärder för att stimulera såväl tillverkning som befintliga leveranskedjor att bli mer robusta och redundanta. Detta kan ske både genom kravställning i offentlig upphandling och i samband med tillståndsgivning, men även genom att på olika sätt engagera näringslivet i totalförsvarsplaneringen.
3. **Produktionsomställning.** Näringsidkare åtar sig (och planerar inför) att kunna ställa om delar av sin tillverkning i händelse av kris eller höjd beredskap så att produktionen bättre ska motsvara de behov som totalförsvaret har i sådana situationer.
4. **Kontraktstillverkning.** Innebär att en extern aktör utför produktion och tillverkning utifrån en tredje mans (exempelvis en myndighet eller en annan tillverkare) specifikation.
5. **Statlig regi.** Med statlig regi avses att en eller flera myndigheter tillgodoser ett beredskapsbehov genom resurser inom staten, eller genom ett offentligt styrt organ. Såväl beredskapslagring som tillverkning kan ske i statlig regi.
6. **Gränsöverskridande samarbete.** Med gränsöverskridande samarbete avses att två eller flera medlemsstater (exempelvis genom myndigheter) samarbetar i syfte att säkra tillgången till varor, tjänster eller kapacitet kritiska för verksamheterna.

Tillverkningsberedskap, dvs. att skapa förmåga att genom tillverkning vid kris, höjd beredskap och krig tillgodose totalförsvarets behov aktualiseras inom ramen för försörjningsstrategierna 3, 4 och 5. Försörjningsstrategierna 1, 2 och 6 utgör istället alternativ till tillverkningsberedskap vilka bland annat kan övervägas för att utröna huruvida tillverkningsberedskap är det mest kostnadseffektiva alternativet.

Modeller för olika former av beredskapsavtal

Ett av de viktigaste verktygen för att realisera en försörjningsstrategi är att ingå någon form av beredskapsavtal. Beredskapsavtal kan delas in i följande tre huvudkategorier.

1. **Ersättningslösa beredskapsavtal.** Ett ersättningslöst beredskapsavtal syftar i första hand till att skapa planeringsförutsättningar för det enskilda företags och myndigheters samverkan i händelse av höjd beredskap eller krig. I avtalen regleras exempelvis vilken krigsorganisation det aktuella företaget ska ha, vilka redundansåtgärder som företaget åtar sig att vidta för att säkerställa leverans även vid ansträngda förhållanden, samt hur parterna gemensamt ska öva inför höjd beredskap och krig. I vissa fall kan avtalen också reglera hur företaget ska prioritera bland sina kunder vid höjd beredskap eller krig för att undvika bunkring och för att säkerställa största möjliga nytta för totalförsvaret. Ersättningslösa beredskapsavtal innehåller inte någon rätt för näringslivsaktören att få betalt av myndigheten för de åtaganden som denna gör enligt avtalet. Finansieringen av dessa åtaganden får näringslivsaktören således antingen stå för själv eller söka på annat sätt.
2. **Ersättningslöst beredskapsavtal med köpåtaganden vid höjd beredskap.** En variant av det ersättningslösa beredskapsavtalet är ett avtal där leverantören inte får någon ersättning för sina åtaganden i fred men där ersättning ska utgå för de leveranser som leverantören gör i händelse av höjd beredskap.
3. **Leveransavtal med beredskapsvillkor,** dvs. avtal som främst har som ändamål att reglera en eller flera myndigheters köp av en tjänst, vara eller byggtreprenad under fredstida förhållanden, men som även innehåller villkor om hur myndigheten och leverantören gemensamt ska säkerställa myndighetens tillgång till den aktuella tjänsten, varan eller byggtreprenaden vid kris, höjd beredskap eller krig.
4. **F-avtal,** dvs. försörjningsberedskapsavtal enligt det system som föreslås genom SOU 2025:68 *Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap*. Avtalen ska enligt utredningen avse sådan verksamhet och leverans som syftar till att vid fredstida krissituationer, höjd beredskap och krig upprätthålla den försörjning av varor och tjänster som är nödvändig för att trygga befolkningens överlevnad, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna eller bidra till det militära försvarets inklusive allierade militära styrkors förmåga. Det ska även finnas en risk för allvarliga samhällskonsekvenser om behovet inte tillgodoses och behovet ska inte kunna tillgodoses på ett från allmän synpunkt mindre ingripande sätt.

Incitament och ersättningsmodeller

En näringslivsaktör kan naturligtvis ha olika skäl för att ingå ett beredskapsavtal. En uppenbar bevekelsegrund är möjligheten att göra vinst men det finns flera andra potentiella incitament som kan användas för att engagera företag i totalförsvaret.

- **Försvarsvilja.** Försvarsvilja kan i detta sammanhang beskrivas som en enskilds benägenhet att erkänna och fullgöra det ansvar som följer av ansvarsprincipen. Ett sätt att öka försvarsviljan i det enskilda fallet är att 1) tydliggöra den relevanta hotbilden, 2) tydliggöra det berörda företagets betydelse, eller potentiella betydelse, för totalförsvaret och/eller folkförsörjningen, 3) konkretisera hur det berörda företaget skulle kunna bidra till ett stärkt totalförsvaret samt 4) tydliggöra det stöd som det berörda företaget kan förvänta sig av den förhandlande myndigheten och av totalförsvaret i övrigt.
- **Inflytande.** En avgörande faktor för att engagera företag i försörjningsberedskapen är att ge dem inflytande över sina åtaganden och involvera företaget i ett så tidigt skede av totalförvarsplaneringen som möjligt. Som följer av ansvarsprincipen bör företag inte enbart ses som utförare av på förhand definierade uppgifter utan istället som en del av det samlade totalförsvaret som har ett ansvar för att säkerställa en fungerande försörjning även vid höjd beredskap. Företagen bör alltså ges ett förhållandevis stort mått av inflytande över totalförvarsplaneringen.
- **Tillgång till försörjningsprioritet.** För att ett företag, i ett beredskapsavtal, ska kunna göra åtaganden om att fortsätta bedriva en viss verksamhet även i kris, höjd beredskap och krig krävs inte sällan att även myndigheten gör vissa åtaganden i avtalet. Det kan exempelvis handla om att bistå företaget med att säkerställa att företaget även under sådana förhållanden har de resurser som krävs för att bedriva den aktuella verksamheten
- **Tillgång till den offentliga affären.** De bolag som verkar inom läkemedelsindustrin och industrin för medicintekniska produkter har i princip uteslutande det offentliga som kund. Att på olika sätt villkora tillgången till den offentliga affären, med att de berörda företagen gör åtaganden för försörjningsberedskapen, kan således vara ett effektivt sätt att förmå företag att ta ett större beredskapsansvar. Inom ramen för offentlig upphandling kan en upphandlande myndighet naturligtvis upprätta både krav och utvärderingskriterier som har koppling till beredskap och försörjningstrygghet²⁹.

²⁹ Denna möjlighet lyfts fram i [SOU 2025:68](#), Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap, som det huvudsakliga sättet genom vilket näringslivet engageras i försörjningsberedskapen.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

- **Ersättning för erlagd tjänst/levererad vara.** Ett incitament för ett företag att delta i totalförsvaret är om företaget ges möjlighet att ta betalt för sitt deltagande inom ramen för sin näringsverksamhet.
- **Statligt stöd.** Ett alternativ eller komplement till att ersätta företag för utförd tjänst är att inom ramen för statsstödsreglerna ersätta företag för de merkostnader som exempelvis en produktionsomställning innebär.
- **Planerat samarbete:** Förutsatt att parterna träffar ett balanserat beredskapsavtal gagnas både staten och leverantörer av att avtala om ett planerat samarbete.

Genomförande

Vid genomförande av uppdraget har en process för arbetet med tillverkningsberedskap använts vilket kan beskrivas i fyra övergripande steg:

1. Identifiering av produktområde
2. Kartläggning och framtagande av underlag
3. Analys och förslag till försörjningsstrategi
4. Framtagande av genomförandeplan samt genomförande

Steg 4 omfattar utveckling av en konkret genomförandeplan samt det praktiska genomförandet av en föreslagen strategi. I denna delredovisning behandlas dock inte detta steg, då arbetet ännu inte har fortskridit tillräckligt långt. Arbetet sker iterativt då det behövs ett helhetsperspektiv för att göra en genomförande plan. Exempelvis kan en lösning hos ett företag medföra att en tidigare lösning hos ett annat företag behöver revideras. Ett annat exempel är att lösning saknas vilket kan medföra att en annan produkt måste undersökas hos ett företag som inte tidigare fått denna fråga.

Identifiering av produktområde

Arbetet inleddes med att myndigheterna kartlade vilka produkter som är lämpliga för tillverkningsberedskap. Vid urvalet har följande kriterier beaktats:

- Sjukvårdsprodukter som är särskilt kritiska,
- Sjukvårdsprodukter vars behov ökar vid höjd beredskap och krig,
- Sjukvårdsprodukter som är skrymmande och kräver stora lagringsutrymmen
- Sjukvårdsprodukter med kort hållbarhet (<2 år) eller som kräver särskilda förvaringsbetingelser.

Det saknades en anvisning av vilka produkter som skulle anses vara särskilt kritiska sjukvårdsprodukter. Följande beskrivning används i projektet.

Särskilt kritiska sjukvårdsprodukter

Sjukvårdsprodukter för 10 dagars imperativ vård som måste ges för att undvika svår morbiditet eller död.

Med särskilt kritiska sjukvårdsprodukter avses produkter som behövs för akut operationsvård och efterföljande vård för liv och hälsa, inklusive akut omhändertagande, operation, postoperativ vård, intensivvård (IVA) och vårdavdelning.

Vid höjd beredskap eller krig bedöms efterfrågan på vissa sjukvårdsprodukter öka kraftigt, samtidigt som att införseln av produkterna kan försvåras på grund av störningar i distributionen. För produkter där konsumtionen snabbt kan överstiga ordinarie nivåer, krävs därför tillverkningsberedskap som möjliggör snabb volymökning eller kontinuerlig produktion inom landet eller i närområdet.

För de flesta sjukvårdsprodukter kan det sannolikt vara mer ekonomiskt hållbart med lagerhållning än att skapa tillverkningsberedskap. En anpassad lagerhållning behövs även i väntan på att planerad egen tillverkning ska hinna startas upp samt att produkterna ska hinna färdigställas. Faktorer som påverkar möjligheten till lagerhållning, som till exempel hållbarhetstider och volymer, avgör vilken typ av tillverkningsberedskap som behövs. För en produkt som bedöms olämplig att lagervarvara blir det än viktigare att eftersträva tillverkningsberedskap i form av volymökning av befintlig produktion.

Nedan är exempel på andra faktorer som kan beaktas vid bedömningen av vilka produkter som är lämpliga för tillverkningsberedskap:

- Produkter i stor och skrymmande volym. Dessa kan dessutom behövas i stora kvantiteter som kan medföra krävande transporter vid kris, höjd beredskap och krig.
- Korta hållbarhetstider som kan försvåra både möjligheten till lagring/omsättningslagring och leda till att stora mängder sjukvårdsprodukter behöver kasseras.
- För elektronisk utrustning är lagerhållning mer komplicerad. Det är avgörande att service och underhåll samt laddning av batterier kan ske under lagerhållningen.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

- Produkter som kräver kyl- eller frysförvaring medför högre kostnader och ställer särskilda krav på förvaring.
- Medicintekniska produkter som kräver lagring i rena miljöer, t.ex. utrustning som innehåller elektronik som är känslig för damm och partiklar eller fukt i lagerlokalen.

Utifrån ovanstående kriterier har fokus i arbetet riktats mot följande produktområden:

- Injektions- och infusionsvätskor som är nödvändiga för omedelbar och livräddande traumavård.
- Medicinska gaser, vilka är kritiska för både intensivvård och anestesi.
- Medicintekniska produkter av polymera material som bland annat används för administration av särskilt kritiska läkemedel.
- Personlig skyddsutrustning för att säkerställa skydd och uthållighet i vårdverksamheten.

En mer detaljerad beskrivning av dessa områden presenteras i senare avsnitt av rapporten.

Kartläggning och framtagande av underlag

Kartläggning av produktionsanläggningar och analys av eventuella sårbarheter har genomförts i syfte att identifiera:

- vilka företag som tillverkar produkter eller närliggande produkter,
- var tillverkningen sker samt,
- sårbarheter kopplade till produktionskedjan, exempelvis beroenden av att tillverkning av aktiv substans görs i annat land eller att transportkedjan är komplex.

I de fall det fanns tidigare information kring produktionskartläggning och sårbarhetsanalys har arbetet utgått från dessa arbeten och vid behov har de uppdaterats. Närmare redovisning av resultatet från kartläggningen redovisas under respektive avsnitt.

Materialet från produktionskartläggningen och sårbarhetsanalyserna utgjorde grunden för de dialoger som genomfördes med aktörerna. Under dialogerna kompletterades tidigare identifierade sårbarheter med nya insikter som framkom i samtalen. I de fall där resultaten visade att tillverkning av en viss produkt inte var möjlig i Sverige inkluderades även närliggande produkter i analysen. Denna process genomfördes iterativt för att säkerställa ett så heltäckande underlag som möjligt.

Analys och förslag till försörjningsstrategi

Resultaten från kartläggningen användes som grund för att ta fram försörjningsstrategier för respektive produkt. Analysarbetet har även omfattat en genomgång av de legala och kommersiella förutsättningarna för att genomföra strategierna, samt en bedömning av vilka verktyg och styrmedel som krävs för att realisera dem.

Läkemedel

Identifiering av särskilt kritiska läkemedel

För att identifiera de särskilt kritiska läkemedel som ska omfattas av föreliggande uppdrag har myndigheterna utgått från flera källor: EU:s lista över kritiska läkemedel³⁰, Socialstyrelsens lista över produkter som är nödvändiga för vård som inte kan anstå (produkter nödvändiga för liv och hälsa)³¹, TLV:s förslag på läkemedel som bör omfattas av tre månaders omsättningslagring³² samt den gapanalys som genomförts för att identifiera läkemedel vars volymåtgång kan överstiga tre månaders normalförbrukning vid höjd beredskap eller kris³³.

En prioritering har därefter utförts av de läkemedel som bedömts som särskilt kritiska. Ett 40-tal läkemedel prioriterades och utgör grunden för det fortsatta arbetet som inkluderade produktions- och sårbarhetsanalys samt vidare dialog med relevanta aktörer.

Nedan är exempel på läkemedelsgrupper som prioriterats:

- Infusionsvätskor och elektrolytlösningar
- Smärtstillande läkemedel
- Katekolaminer och adrenerga medel
- Muskelrelaxerande och sedativa medel
- Antikoagulationsmedel
- Medicinska gaser

Av ovanstående särskilt kritiska läkemedel har läkemedel för traumavård, som injektions- och infusionsvätskor samt medicinska gaser, varit i fokus för arbetet under år 2024 och 2025.

³⁰ European Medicines Agency. [Union list of critical medicines](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines). Hämtad 2025-11-19. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

³¹ [Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap](#), Socialstyrelsen. Slutredovisning av regeringsuppdrag, februari 2024.

³² [Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap](#). TLV. Redovisning av regeringsuppdrag, juni 2023.

³³ [Nationell försörjningsanalys – modell och genomförande](#), Publikationsnummer: MSB 2522 – december 2024 ISBN-nummer: 978-91-7927-582-2.

Injektions- och infusionsvätskor

Kartläggning och framtagande av underlag

Flera läkemedel i kartläggningen är läkemedel i vätskeform som administreras som injektion eller infusion och som tillverkas sterilt. Av praktiska orsaker behövs olika tillverkningslinor och fyllningsmaskiner för att göra små respektive stora förpackningar av vätskorna. Företagen har därför ofta specialiserat sig på att antingen tillverka små eller stora förpackningar. Vissa företag har dock tillstånd att tillverka vätskor i både stora och små förpackningar.

Kartläggningen gav en bild av var tillverkning av ovannämnda läkemedel och deras aktiva substanser sker, med fokus på läkemedel som finns tillgängliga på den svenska marknaden idag. Resultatet gav dels en bild av den befintliga tillverkningskapaciteten i Sverige idag, dels en indikation på hur komplex försörjningskedjan är. Tillverkare i Sverige som enbart tillverkar läkemedel för andra marknader än den svenska ingår inte i registren och omfattas därför inte av översikten.

Bland de företag som ingår i koncerner är det endast ett fåtal som har sin koncernledning placerad i Sverige. Koncerner har ofta tillverkningen spridd över flera länder, ibland även i Sverige. Företag som har läkemedel som forskats fram och utvecklats i Sverige har relativt ofta behållit viss tillverkning inom landet.

Fördjupade dialoger fördes med de tillverkare som har tillverkningstillstånd i Sverige för sterila läkemedel i vätskeform i stora förpackningar. Även företag med tillverkning utanför Sverige intervjuades om de står för en stor andel av försäljningen i Sverige. Företagen ombads återkomma med förslag på möjliga lösningar för att stärka tillverkningsberedskapen i Sverige.

Vissa tillverkare uppgav att de redan utnyttjar sin maximala produktionskapacitet. Några påtalade att tillverkning i syfte att stärka den nationella krisberedskapen, kan medföra undanträngningseffekter i den ordinarie tillverkningen av läkemedel.

Vidare observerades att vissa företag har befintlig utrustning som potentiellt skulle kunna användas för tillverkning av andra läkemedel än de som produceras i dagsläget. Dock saknas ofta överkapacitet eller resurser för att genomföra sådana produktionsomställningar. Det framkom tydligt att legala och regulatoriska förutsättningar behöver förtydligas för att möjliggöra snabbare anpassningar av tillverkningen.

Vissa aktörer uppgav att de förfogar över outnyttjade eller delvis outnyttjade anläggningar som, efter vissa anpassningar, skulle kunna tas i bruk för

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

tillverkning i Sverige. För att möjliggöra detta krävs dock investeringar i såväl personal som teknisk utrustning.

Flera företag med tillverkning i Sverige påtalade försörjning av el, vatten, ånga och diesel som möjliga flaskhalsar som riskerar att påverka tillverkningen under ansträngda förhållanden.

Analys och förslag till försörjningsstrategi

Lagstiftning för läkemedel

Läkemedel är en produktkategori vars hantering är författningsreglerad från tillverkning till slutanvändning. Regleringens syfte är att säkerställa säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet. Hanteringen regleras i såväl EU-regelverk^{34, 35} som i nationella bestämmelser^{36, 37}.

Både tillverkningstillstånd och godkännande för försäljning krävs av de som tillverkar respektive säljer läkemedel inom EU.

- Tillverkningstillstånd säkerställer att alla läkemedel som godkänts på den europeiska marknaden tillverkas och importeras endast av godkända tillverkare. Tillverkarnas verksamhet inspekteras regelbundet av behöriga myndigheter. Tillverkningstillstånd krävs för alla läkemedeltillverkare i Europeiska unionen, oavsett om läkemedlen säljs inom eller utanför unionen.
- Kravet på godkännande för försäljning säkerställer att alla läkemedel bedömts av en behörig myndighet för att säkerställa efterlevnad av samtida krav på säkerhet, kvalitet och effektivitet.

Tillverkningstillstånd

Tillverkning av humanläkemedel omfattar framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. För att tillse god kvalitet på hela tillverkningsprocessen från aktiv substans till färdigt läkemedel ska alla läkemedel tillverkas i enlighet med regelverket för god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP).

GMP har som syfte att säkerställa kvaliteten och att de krav som ställs på läkemedlet uppfylls. I GMP ingår ett systematiskt arbete för att åtgärda och förebygga risker i t.ex. tillverkning och hantering av ingående aktiv substans, insatsvaror och färdiga läkemedel, t.ex. förhindra

³⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [EUR-Lex - 02001L0083-20220101 - EN - EUR-Lex](#)

³⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG [EUR-Lex - 02019R0006-20220128 - EN - EUR-Lex](#)

³⁶ [Läkemedelslag \(2015:315\)](#)

³⁷ [Läkemedelsförordning \(2015:458\)](#)

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

sammanblandning eller förorening av läkemedlen och möjliggöra spårbarhet av råvaror och tillverkningsoperationer.

Krav för försäljning av läkemedel

Enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen får ett humanläkemedel säljas först sedan det antingen godkänts för försäljning eller registrerats. Även veterinärmedicinska läkemedel måste godkännas för försäljning för att få släppas ut på marknaden³⁸. Dock undantas från dessa krav sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning, det vill säga tillverkning av extempore. På svenska marknaden får även försäljning ske av läkemedel utan godkännande om det finns ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. Exempel på sådant tillstånd är licens beslutad av Läkemedelsverket i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens. Licensen ger apotek rätt att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning.

Godkännande för försäljning av läkemedel

Det finns flera olika procedurer för hur läkemedel kan godkännas för försäljning. Alla procedurer är harmoniserade inom EU och EES och har gemensam lagstiftning. För arbetet med tillverkningsberedskap utgår Läkemedelsverket från att eventuella ansökningar om godkännande av läkemedel som ska tillverkas och säljas sannolikt kommer att ske enligt den nationella proceduren. Detta innebär att innehavaren av godkännande för försäljning (marketing authorisation holder, MAH) får ett försäljningstillstånd enbart i Sverige.

Vidare, de läkemedel som hittills är aktuella för tillverkningsberedskap är läkemedel som har funnits på marknaden under en längre tid och sannolikt finns det data att hänvisa till. Flera legala grunder kan därför bli möjliga för en ansökan om godkännande, vilket avgör vilken dokumentation som ska ingå i ansökan.

Gemensamt för alla ansökningsformerna för humanläkemedel är att dokumentation som beskriver tillverkning och kvalitet alltid måste vara komplett³⁹. Att så mycket fokus ligger på tillverkning och kvalitet är för att säkerställa att läkemedlet har avsedd effekt och säkerhet. Att ta fram dokumentationen är ett omfattande och tidskrävande arbete då det krävs valideringar av de metoder och processer som används samt stabilitetsstudier för läkemedlen. För de läkemedelssubstanter som är aktuella

³⁸ Artikel 5.1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG [EUR-Lex - 02019R0006-20220128 - EN - EUR-Lex](#)

³⁹ Se modul 3 i bilaga 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

för tillverkningsberedskap finns det sannolikt monografier i Europa farmakopén⁴⁰, något som underlättar för framtagandet av dokumentationen.

Förberedelserna för att börja tillverka ett nytt läkemedel är omfattande. Specifik utrustning krävs och lokaler som är lämpliga för läkemedelstillverkning måste användas. När utrustning är på plats krävs validering av utrustning och processer innan tillverkningen kan påbörjas. För att kunna frisläppa ett läkemedel krävs kvalitetskontroll där flera analysmetoder används för att säkerställa läkemedlets kvalitet. Stabilitetsstudier behöver utföras för att bestämma hållbarheten och förvaringsbetingelserna för det specifika läkemedlet.

Vid tillverkning av läkemedel ska den som har ett tillverkningstillstånd kontinuerligt se över tillverkningsmetoderna och följa den vetenskapliga och tekniska utvecklingen för att möta gällande krav i GMP-regelverket. Vid behov ska godkännandet för försäljning ändras. Tillverkning bör åtminstone ske med sådant intervall som krävs för att kunna säkerställa den övergripande kvaliteten av läkemedlet och tillverkningsprocessen över tid. Många av de läkemedel som är aktuella för tillverkningsberedskap är sterila, vilket innebär att lokaler och tillverkningsprocesser måste leva upp till kraven för tillverkning av sterila läkemedel.

Beroende på hur komplex tillverkningen är tar tillverkning olika lång tid från det att tillverkningen startas till dess att läkemedlet är färdigställt och frisläppt. I många fall kan kvalitetskontroller och frisläppning ta längre tid än själva tillverkningen av läkemedlet. Tillverkningen av sterila läkemedel kräver dessutom mikrobiologisk analys inför tillverkning och av prover som tas ut under tillverkning. Eftersom de mikrobiologiska analysmetoderna innefattar odling så kan det dröja veckor innan resultat finns tillgängliga, och frisläppning av läkemedlet kan ske.

Försäljning av extempore i form av lagerberedning med rikslicens

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas⁴¹. De tillverkas efter beställning till en viss patient, ett visst djur eller djurbesättning men kan även tillverkas i större kvantiteter och kallas då lagerberedningar.

Lagerberedningar ska tillverkas enligt samma GMP-regelverk som godkända läkemedel. För lagerberedningar som tillhandahålls eller beräknas tillhandahållas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året, behöver apoteket som tillverkar lagerberedningen ansöka om en så kallad rikslicens för läkemedlet. Ansökan om rikslicens sker till Läkemedelsverket

⁴⁰ EDQM. Hämtad 2025-11-19. <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia>.

⁴¹ LVFS 2010:12 (tillstånd för tillverkning på extemporeapotek).

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

och en granskning av kvalitetsdokumentation och ändamålsenlighet genomförs, med ett formellt tillstånd av Läkemedelsverket. Om Läkemedelsverket beviljar en rikslicens gäller detta för försäljning i hela Sverige. Möjligheten till export av lagerberedningar är begränsad.

I Sverige har två företag tillstånd enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:12) om tillstånd för tillverkning på extemporeapotek. För att få tillverka lagerberedningar krävs även ett tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket.

För tillverkningsberedskap kan det bli aktuellt att extemporeapotek ska tillverka nya lagerberedningar med rikslicens. Förfarandet att etablera en ny lagerberedning med rikslicens är enklare än nyansökan om godkännande men innebär även begränsningar.

Kvalitetskraven för tillverkning av lagerberedningar är mindre omfattande än för ett godkänt läkemedel. Bland annat, accepteras generellt kortare stabilitetsstudier, ofta är de på 6 månaders hållbarhet. En lagerberedning har inte studerats i någon klinisk prövning i människa. Bioekvivalensstudier saknas för lagerberedningar, så utbytbarhet och likvärdighet mot motsvarande godkänt läkemedel är därmed mer osäker än för exempelvis ett licensläkemedel.

Regleringen av lagerberedningar har aktualiserats vid revideringen av lagstiftningen för humanläkemedel. Föreliggande uppdrag följer utvecklingen.

Läkemedel som försäljs via beredskapslicens

Licensförskrivning brukar användas om ett läkemedel inte är godkänt i Sverige, men finns i ett annat land. Det finns olika former på licenser och de har olika användningsområden⁴². I vissa fall kan licens som tillgodoser hela Sveriges behov utfärdas med hjälp av generell licens eller beredskapslicens.

Vid kris, höjd beredskap och krig kommer sannolikt olika former av licens vara viktiga för att få tillgång till läkemedel som det är brist på om införsel eller import inte är möjlig. För de särskilt kritiska läkemedel som uppdraget analyserar är bedömningen att läkemedlen behövs i så eskalerade volymer att godkänt läkemedel kommer att bli svårt att få tag på. Risken är stor att flera länder samtidigt har behov av eskalerade mängder samt att transport av stora volymer är försvårad. Att generellt förlita sig på inköp via licens är inte tillräckligt för att säkra tillverkningsberedskap. Det finns dock en speciell form av licens, beredskapslicens, som ändå är relevant att belysa.

En beredskapslicens för ett läkemedel kan bara beviljas för att tillgodose behovet av läkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska

⁴² Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

agens eller konsekvenser av radioaktiva ämnen. En beredskapslicens kan endast motiveras av förskrivare verksam vid Folkhälsomyndigheten, Giftinformationscentralen eller Socialstyrelsen och när det gäller veterinärt bruk, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA). En beredskapslicens gäller vanligen mot förordnanden från alla för ändamålet behöriga förskrivare. Vid rekvisition gäller dock en beredskapslicens endast försäljning från den apoteksaktör som fått licens beviljad.

Beredskapslicens skulle eventuellt kunna vara en möjlig väg för att vid särskilda tillfällen, såsom vid tillverkningsberedskap kunna bevilja försäljningstillstånd. Grundläggande för att en licens ska kunna beviljas är att det går att säkerställa kvalitén för läkemedlet. Antingen utifrån att en annan betrodd läkemedelsmyndighet granskat dokumentationen eller att det finns kvalitetsdokumentation som Läkemedelsverket kan bedöma. Det måste tillses att sådan dokumentation som styrker god kvalitet finns. För att se beredskapslicens som ett verktyg för tillverkningsberedskap, avseende läkemedel som tillverkas för Sveriges räkning men som saknar godkännande, måste detta vara förberett. Användning av beredskapslicens för tillverkningsberedskap behöver utredas vidare.

Förslag till försörjningsstrategi

Arbetet med att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel i Sverige visar på ett komplext och mångfacetterat behov av att stärka den nationella tillverkningsberedskapen. Utifrån de genomförda dialogerna med tillverkarna har flera möjliga vägar identifierats för att trygga tillgången till dessa läkemedel i situationer av kris, höjd beredskap och krig.

Genom att utnyttja redan etablerad produktionskapacitet, befintliga nätverk och kvalificerad kompetens kan försörjningen förbättras utan att det nödvändigtvis krävs nyetablering av produktionsanläggningar. Samtidigt kan det behövas riktade investeringar i utrustning, teknisk utveckling och lagerhållning av aktiva substanser för att möjliggöra en snabb produktionsstart när behov uppstår.

En översiktlig beskrivning av alternativa lösningar för att säkra tillgången via tillverkningsberedskap finns i bilaga 1.

Slutsats Läkemedel

Tillverkningsberedskap behövs för att säkerställa att läkemedel kan tillverkas när behovet överstiger den normala försörjningskapaciteten och de ordinarie lagren inte längre räcker till. Detta blir särskilt avgörande under en längre krisperiod med många vårdkrävande traumapatienter, då efterfrågan på vissa läkemedel kan vara mycket hög under en utdragen tid.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Även med förberedd tillverkningsberedskap tar det tid att starta tillverkningen. Uppstartstiden varierar mellan olika läkemedel beroende på tillverkningens komplexitet och om beredskapen bygger på utökad produktionskapacitet eller en omställning till ett nytt läkemedel. Under denna period behöver tillgången säkerställas på annat sätt, exempelvis genom lagring av färdiga läkemedel.

För varje enskilt läkemedel kommer det att krävas en skräddarsydd lösning, dvs en försörjningsstrategi behöver tas fram för respektive läkemedel. Det gäller injektions- och infusionsvätskor såväl som medicinska gaser. Det finns flera potentiella vägar för att stärka den nationella tillverkningsberedskapen för läkemedel, där varje alternativ har tydliga för- och nackdelar avseende kostnad, hållbarhet, juridiska ramar och praktisk genomförbarhet.

Företagen har visat ett tydligt intresse av samarbete men de legala och kommersiella förutsättningarna för genomförandet behöver utredas vidare.

För läkemedel som idag inte tillverkas i Sverige kan tillverkningsberedskap handla om att läkemedelsföretag ska tillverka ett för företaget nytt läkemedel. Nyansökan om godkännande för försäljning av läkemedel kan bli aktuellt. Det kan även bli aktuellt att extemporeapotek ska tillverka ett för företaget ny lagerberedning av läkemedlet. En utmaning med nya läkemedel kommer att handla om vem som kan vara juridiskt ansvarig för läkemedlet samtidigt som förberedelser ska ske som inte påverkar den ordinarie marknaden. Noggrann analys av juridiska, regulatoriska och praktiska förutsättningar krävs.

En annan fråga är om beredskapslicens skulle kunna utnyttjas för utlämning vid kris, höjd beredskap och krig av läkemedel som tillverkats inhemskt av ett läkemedelsföretag men där läkemedlet inte är godkänt i något land. Detta behöver utredas vidare.

Läkemedel i form av medicinska gaser

Kartläggning och framtagande av underlag för tillverkningsberedskap

Kartläggningen visar att det i dagsläget finns fyra företag med tillverkningsanläggningar för medicinska gaser i Sverige. Samtal med de berörda företagen har initierats för att öka förståelsen för nuvarande produktionsförutsättningar, försörjningskedjor och framtida behov av medicinska gaser inom svensk hälso- och sjukvård.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Samtliga företag ingår i större internationella koncerner, men bedriver tillverkning lokalt, antingen i Sverige eller i något annat nordiskt land beroende på produkttypen (bulk eller gasflaskor). Närheten till marknaden är av stor betydelse eftersom medicinska gaser är transportkänsliga läkemedel som ställer höga krav på säkerhet, kvalitet och leveranssäkerhet.

Företagen visar totalt på en god geografisk spridning över Sverige, från söder till norr, vilket kan utgöra en fördel när det gäller distribution och nationell försörjningssäkerhet. Spridningen är dock olika för olika företag. Det finns allt från stora nationella företag med flera tillverkningsplatser till lokala aktörer som verkar i en avgränsad del av Sverige. Alla företag har dock en nordisk spridning vilket ökar tillgängligheten ytterligare. I de dialoger som genomförts med företag som tillverkar medicinska gaser har flera faktorer lyfts fram som potentiella sårbarheter i tillverkningen av medicinska gaser.

- Elförsörjning – stabil tillgång till el är avgörande; kommersiella reservkraftverk räcker inte vid längre avbrott.
- Tillgång till vatten – används i kylning och rening; begränsad tillgång eller variationer i kvalitet kan påverka tillverkning och läkemedelskvalitet.
- IT-infrastruktur – säker och driftsäker IT krävs för övervakning, styrning och kommunikation; störningar kan påverka tillverkningen.
- Kompetent och erfaren driftpersonal – nödvändig för att hantera komplexa processer och snabbt kunna åtgärda avvikelser.
- Reservdelstillgång – avgörande för att upprätthålla tillverkning och minska stillestånd vid utrustningsfel.

Beräkningen av behovet av medicinska gaser baseras på underlag från regionerna, som har sammanställts och kompletterats med erfarenheter från covid-19-pandemin, då ett kraftigt ökat behov identifierades. Pandemins erfarenheter utgör en viktig referenspunkt och ger en värdefull indikation på hur förbrukningen kan förändras vid höjd beredskap eller krig.

Analysen omfattar främst medicinsk syrgas, som bedöms vara den mest kritiska gasen vid ökad vårdbelastning, men inkluderar även medicinsk luft. Behov av dessa två medicinska gaser skiljer sig åt eftersom medicinsk luft tillverkas i egen regi av de flesta större sjukhusen, medan den i mindre utsträckning köps in i gasflaskor. Försörjning av medicinsk syrgas är helt beroende av de leverantörer som finns på marknaden.

De fördjupade dialogerna med tillverkare av medicinska gaser visar att det finns god redundans i systemet gällande tillverkningskapacitet. Samtliga aktörer kan skala upp aktuell tillverkning och har kapacitet för flera månaders tillverkning. Denna ökning av kapacitet är dock beroende av att den kritiska infrastrukturen upprätthålls.

Analys och förslag till försörjningsstrategi

Uti från de inledande dialogerna med företag som tillverkar medicinska gaser framgår att det finns ett tydligt intresse för att etablera den kapacitet eller de läkemedel som idag saknas på den svenska marknaden vid kris, höjd beredskap eller krig. Samtidigt är det tydligt att utökad tillverkningskapacitet av både befintliga och nya medicinska gaser förutsätter investeringar, både för att säkerställa tillgången på bulkmaterial och för att etablera en robust tillverkningsberedskap.

Slutsats medicinska gaser

För att kunna konkretisera affärsmässiga lösningar för medicinska gaser krävs en fortsatt dialog. Företagen är positiva till fortsatt dialog för att undersöka möjligheterna att säkra tillgången via tillverkningsberedskap. Syftet med dialogen är att kartlägga möjliga investeringsmodeller, avtalssätt och samarbeten som både tillgodoser företagets affärsintressen och stärker den nationella kapaciteten.

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattar allt från plåster och rullstolar till ventilatorer och röntgenutrustning och närmare 800 000 olika produkter uppskattas finnas på marknaden i Sverige⁴³. Att identifiera vilka medicintekniska produkter som är relevanta för tillverkningsberedskap är utmanande och kräver omfattande arbete.

Lagstiftning

Enligt dagens regelverk för medicintekniska produkter sker inget godkännande av Läkemedelsverket eller annan myndighet för att få släppa ut produkten på marknaden. Detta medför att det inte finns någon samlad bild eller register av vilka medicintekniska produkter som tillverkas i Sverige eller vilka medicintekniska produkter som finns tillgängliga på den svenska marknaden. Läget kommer dock att förbättras, dels när det arbete kopplat till produktionskartläggning i Läkemedelsverkets pågående regeringsuppdrag implementeras⁴⁴, dels genom att det i maj 2026 blir obligatoriskt för majoriteten av företagen att registrera på vilka marknader de släpper ut sina produkter i databasen EUDAMED (the European Database on Medical Devices)⁴⁵.

I dagsläget saknar Läkemedelsverket lagstöd för att begära in information som bedöms nödvändig för att exempelvis få detaljerad information om tillverkning för att genomföra regeringsuppdrag kopplat till försörjningsberedskap för medicintekniska produkter. Med dagens lagstöd kan Läkemedelsverket enbart begära in information kopplat till tillsyn enligt lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Även här syns problematiken, att lagstöd saknas för att förbereda för hantering vid höjd beredskap och krig.

Identifiering av särskilt kritiska medicintekniska produkter

Socialstyrelsen har tagit fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som enligt myndighetens bedömning på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt

⁴³ Läkemedelsverket. [Köpa och använda](https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda). Hämtad 2025-11-19. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anvanda>

⁴⁴ Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige. Rapport från Läkemedelsverket december 2025, dnr: 1.1.8-2024-023786.

⁴⁵ Europeiska kommissionen. EUDAMED - European Database on Medical Devices Hämtad 2025-11-28 från <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

sätt behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig⁴⁶.

För att identifiera produkter lämpliga för tillverkningsberedskap har myndigheterna utgått från tidigare fastställda kriterier för bedömning av särskilt kritiska sjukvårdsprodukter. Fokus har legat på medicintekniska produkter som behövs för att administrera läkemedel, samt de produkter som krävs vid vård av traumapatienter.

Behovsberäkningen omfattar materiel som används vid operation samt under de första 10 dagarna av postoperativ vård. Detta inkluderar både engångsmaterial, kirurgiska instrument för flergångsbruk och ortopediska implantat. Nedan finns några exempel på dessa produkter:

- Utrustning för administrering av läkemedel och provtagning
- Suturutrustning
- Återanvändbara kirurgiska instrument
- Utrustning för generiska förband och specialförband
- Implantat och osteosyntesutrustning
- Andnings- och anesthesiutrustning
- Patientskyddsutrustning

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har kommit fram till att i ett första steg titta på produkter som tillverkas av polymera material. Detta omfattar slangar, tätningar och provrör med mera. Dessa produkter är ofta engångsartiklar som används för administration av läkemedel och som behövs i stora volymer.

Kartläggning och framtagande av underlag

Produktionskartläggning och sårbarhetsanalys

Den information som Läkemedelsverket har om tillverkare av medicintekniska produkter i Sverige är begränsad och gäller endast tillverkare med legalt säte i Sverige, vilket inte nödvändigtvis är den plats där tillverkningen sker. Det finns därmed inte specifik information om vilka produkter som tillverkas i Sverige, eller var geografisk hemvist för anläggningen är.

En tydlig sårbarhet gällande medicintekniska produkter är den komplexa kedjan av underleverantörer för komponenter och råmaterial.

⁴⁶ [Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap](#), Socialstyrelsen. Slutredovisning av regeringsuppdrag, februari 2024.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Medicintekniska produkter kan innehålla flera tusen olika komponenter, några av de produkter vi analyserat innehåller 4 000 komponenter. I stort sett alla tillverkare med produktion i Sverige uttrycker ett stort beroende av underleverantörer för tillverkningsmaterial så som kritiska komponenter och råvaror. För att tillverkare ska kunna öka produktionen behöver även deras underleverantörer kunna göra det. Dessa underleverantörer är i många fall lokaliserade utanför EU⁴⁷.

En annan sårbarhet är sjukvårdens användning av produkter som ibland inte är möjliga att ersätta med alternativa produkter trots samma funktion. Anledningen är att olika tillverkare av samma typ av produkt kan ha nycklade tillbehör som inte är kompatibla med alternativa produkter.

Dialog med tillverkare av medicintekniska produkter

De tillverkare som Läkemedelsverket varit i kontakt med via intervjuer och samtal är generellt positiva till att delta och bidra i beredskapsplaneringen.

För att Läkemedelsverket skall kunna presentera ett komplett register med tillverkare av medicintekniska produkter med produktion i Sverige behöver lagstiftningen ändras och systemstöd införas, vilket har föreslagits i tidigare regeringsuppdrag⁴⁸. Under tiden används andra metoder för att hitta potentiella företag för att kunna utveckla modellen för tillverkningsberedskap för medicintekniska produkter. Bland annat utgår arbetet från den enkät som skickades ut, för att hitta svenska tillverkare med produktion i Sverige av produkter, i det tidigare regeringsuppdraget.

För att få en bild av svenska medicintekniska tillverkares vilja och möjlighet att delta i beredskapsarbetet för att Sverige ska kunna bedriva hälso- och sjukvård vid en kris, höjdberedskap eller i krig har ett urval av tillverkare intervjuats. Urvalet är baserat på följande kriterier:

- Produktionsanläggning i Sverige av medicintekniska produkter
- Geografisk spridning i Sverige av produktionsanläggningar
- Produkter relevanta i beredskapssammanhang med utgångspunkt från Socialstyrelsens rapport⁴⁹.

Områden som diskuterades i de fördjupade intervjuerna omfattade bland annat produktsortiment, lager, komponenter och råvaror, produktion och

⁴⁷ [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 2 Medicinteknik](#)
Läkemedelsverket, redovisning av regeringsuppdrag, december 2023

⁴⁸ [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 2 Medicinteknik](#)
Läkemedelsverket. Redovisning av regeringsuppdrag, december 2023.

⁴⁹ [Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap](#), Socialstyrelsen. Slutredovisning av regeringsuppdrag, februari 2024.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

produktionsanläggningar samt tillverkningsberedskap och tillverkarnas behov runt beredskap. Hittills har intervjuer genomförts på plats hos sex svenska tillverkare varav en även är svensk kontraktstillverkare av medicintekniska produkter. Intervjuerna omfattar till stor del en fördjupning av frågor som ett större antal tillverkare svarat på i den tidigare enkäten.

En workshop med fokus på programvara och dess sårbarhet i krig har även hållits med deltagare från olika organisationer och företag som hanterar medicinteknisk programvara.

Tillverkare av medicinteknisk programvara har många gemensamma önskemål och behov som övriga tillverkare av medicintekniska produkter, bland annat:

- Möjlighet att krigsplacera nyckelkompetens.
- Avtal kopplade till beredskap som sträcker sig över lång tid med löfte om mottagare av produkter.
- Finansiellt stöd att låsa upp kapital i lager i beredskapssyfte och eventuellt finansierat lagerutrymme.
- Stöd för upphandling inom hälso- och sjukvården (svårighet att konkurrera prismässigt då lokal produktion ofta blir dyrare än import).
- Möjlighet att bli prioriterad verksamhet för elförsörjning, nätverk, transport m.m. i händelse av behov av prioritering.
- Hjälp att öva i beredskap.
- Kompetenshöjning inom cybersäkerhet.

Produktionskapacitet för medicintekniska produkter i Sverige

Många tillverkare med produktion i Sverige anger att de kan öka sin produktion genom ökning av yta och personal, både genom att duplicera produktionslinor och att gå upp i antal skift. Det är dock en tidskrävande process att validera nya produktionslinor så det kräver planering och förberedelser om det ska gå att skala upp snabbt. Validering av en ny produktionslina kan ta upp till sex månader.

Vidare anger många tillverkare av medicintekniska produkter i Sverige att de har begränsade lager och lagringsmöjligheter för färdiga produkter då tillverkning ofta sker utifrån orderingång. Flera tillverkare ser dock att möjligheter finns att utöka lagerytor om man har framförhållning för ändrade behov.

När det gäller lager av kritiska komponenter och råvaror varierar lagerhållningen idag mellan två veckor och upp till några månader hos tillverkaren. Även en lite mer omfattande undersökning från tidigare

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

regeringsuppdrag⁵⁰ indikerar att majoriteten av tillverkare endast har lager för att upprätthålla produktion i en till tre månader vid normal efterfrågan.

En bedömning av vilket tillverkningsmaterial som kan behöva lagerhållas måste utgå från den tillverkningsberedskap som ska upprättas. Först efter att detta fastslagits är det möjligt att identifiera vilka tillverkningsmaterial (kritiska komponenter och råvaror) som krävs, och att föreslå hur dessa ska lagerhållas.

Slutsats Medicintekniska produkter

Det finns ett brett kunnande i Sverige kopplat till tillverkning av många olika typer av produkter och även stor vilja och engagemang att delta i beredskapsarbete.

För medicintekniska produkter som består av tusentals komponenter bedöms tillverkningsberedskap vara extra svår genomförbart och fortsatt översyn av möjligheten till lagerhållning av färdiga produkter kommer att vara viktigt.

Ett behov av legalt stöd finns för tillfälliga ändringar i produktionen som uppstår till följd av extraordinära situationer som gör att ordinarie produktion inte kan fortgå enligt kvalificerade/validerade processer. Detta skulle exempelvis kunna vara att en produktionslina behöver startas innan den har validerats fullt ut eller att en komponent eller råvara behöver bytas ut mot en med likvärdig specifikation för att en akut brist uppstått. Behovet av tillfälliga lagstöd nationellt för tillverkning av medicintekniska produkter är beroende av vilka lagstöd som finns eller planeras på EU-nivå. Läkemedelsverket har därför inlett dialog inom EU-samarbetet gällande behov av lagstöd som kan vara aktuella att tillämpa tillfälligt för tillverkning av medicintekniska produkter vid allvarlig kris, höjd beredskap eller krig, då vissa lättnader kan bli aktuella för att snabbt få ut produkter på marknaden. Behovet behöver utredas vidare.

När myndigheten har stöd för att samla in information kommer målbilden bli att utvidga antalet produkter och kartlägga produktionskapacitet och beredskapsbehov för fler särskilt kritiska medicintekniska produkter.

⁵⁰ [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 2 Medicinteknik](#)
Läkemedelsverket, redovisning av regeringsuppdrag, december 2023.

Personlig skyddsutrustning

Identifiering av kritisk skyddsutrustning

Vid en större händelse, oavsett om det rör sig om en kris, krig eller pandemi, kommer åtgången på personlig skyddsutrustning troligen leda till en brist inom sjukvården. Produkttypen består mestadels av förbrukningsmateriel (engångsmateriel som förbrukas vid användning) med relativt kort lagringstid, vilket gör produktkategorin intressant att beredskapstillverka. I detta uppdrag har fokus legat på följande personlig skyddsutrustning;

- Munskydd
- Andningsskydd, FFP3
- Visir
- Handskar
- Förkläden

Analys och framtagande av underlag för tillverkningsberedskap

Metodiken som har använts består av en bred sökning via internet samt via nätverk för att hitta svenska företag som producerar och distribuerar de produkter som efterfrågas. Direkt kontakt med de identifierade företagen har tagits och intervjuer har genomförts kring företagens nuvarande och framtida produktion. I vissa fall har nya kontakter identifierats via dessa intervjuer.

En initial sårbarhetsanalys har gjorts av företagen främst med avseende på förmågan för produktion, möjligheten att på sikt utöka produktionskapacitet samt hur ägarstrukturen i företagen ser ut. Sårbarhetsanalysen bör dock fördjupas med de utvalda företagen.

Inför dialogerna genomfördes en behovsbedömning av personlig skyddsutrustning. Bedömningen utgick från Socialstyrelsens dimensionerande scenarier för kris, höjd beredskap eller krig och syftade till att uppskatta den totala efterfrågan inom hälso- och sjukvården vid höjd beredskap och krig. Beräkningen baserades på antaganden om antal personal i tjänst, användningsfrekvens per arbetspass samt varierande skyddsbehov beroende på vårdmiljö och exponering. I analysen beaktades även faktorer som möjligheten till återanvändning av visir, regionala skillnader i belastning, behovet av säkerställd lagring och distribution samt prioritering av skyddsnivåer utifrån arbetsuppgift. Underlaget grundades på

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

vägledningar och rapporter från Socialstyrelsen gällande civilt försvar och försörjningsberedskap⁵¹.

Dialoger med åtta aktörer inom munskydd klass IIR⁵² har förts varav tre företag har eller tidigare haft produktionskapacitet i Sverige, medan övriga fem främst importerar från Asien. De svenska aktörerna kan återuppta produktion vid behov, men ingen av dessa företag har idag en storskalig tillverkning. Import dominerar marknaden, och inhemsk produktion har påverkats av låg lönsamhet och konkurrens från lågprisprodukter, även om intresset för svensk produktion kvarstår.

Inom andningsskydd klass FFP2 och FFP3⁵³ har sex aktörer identifierats, varav fyra har vilande eller tidigare inhemsk produktion. Produktionskapaciteten varierade under pandemin, men verksamheterna är i stor utsträckning avvecklade eller pausade. Marknaden domineras av importerade produkter, främst från Europa, men flera svenska aktörer uttrycker intresse för att återuppta produktion för att stärka nationell krisberedskap och leveranssäkerhet.

Dialoger har förts med tre svenska aktörer som haft eller fortfarande har inhemsk produktion av engångs- och flergångsvisir. Produktionen etablerades under pandemin och har visat sig stabil nog att täcka vårdens uppskattade 90-dagarsförbrukning. Produkterna är CE-märkta och företagen kan snabbt skala upp volymer vid behov tack vare etablerade leverantörskedjor och tillgång till material. Den svenska produktionen bedöms utgöra en styrkepunkt i nationell beredskap för skyddsutrustning.

Åtta svenska företag identifierades som relevanta leverantörer eller potentiella tillverkare av skyddshandskar. Endast en aktör har möjlighet till inhemsk produktion av enklare PE-handskar, medan övriga främst importerar från Asien. Flera svenska företag har egen produktutveckling, men låter produktionen ske hos utländska kontraktstillverkare på grund av kostnader och stordriftsfördelar. Sverige saknar i praktiken inhemsk produktion av medicinska nitril- eller latexhandskar, vilket gör marknaden starkt beroende av internationella leveranskedjor, men aktörerna lyfter behovet av strategisk försörjningsberedskap.

⁵¹ [Nyckeltal och dimensionerande målbilder för hälso- och sjukvårdens planering för civilt försvar](#).

Socialstyrelsen. Slutredovisning av regeringsuppdrag, december 2023, artikelnummer 2023-12-8916.

⁵² Munskydd delas in i olika klasser beroende på filteringskapacitet: Typ I, II och IIR, där beteckningen R anger att munskyddet är vätsketätt. Typ IIR har en bakteriell filtreringseffektivitet på $\geq 98\%$, lågt andningsmotstånd (≤ 300 Pa) och stänkskydd (≥ 16 kPa). Det ger skydd för både bäraren och patienten mot bakterier och vätskestänk och uppfyller medicinska säkerhetskrav enligt MDR (EU) 2017/745.

⁵³ FFP-masker (Filtering Facepiece Particles) fungerar genom att filtrera inandningsluften via ett filtermedium som är integrerat i maskens struktur. Andningsskydd klassificeras enligt den europeiska standarden EN 149:2001+A1:2009, som definierar tre skyddsklasser: FFP1, FFP2 och FFP3. FFP2-masker filtrerar minst 94 % av partiklar $\geq 0,6$ μm , medan FFP3-masker filtrerar minst 99 % och har högst 2 % total inläckage.

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

Dialoger har genomförts med fyra aktörer som levererar skyddsförkläden för vården. Två av företagen har produktion i Sverige, medan övriga importerar från Asien och Europa. Produktionen i Sverige använder delvis återvunnen råvara och har kapacitet upp till cirka 100 miljoner förkläden per år. Produkterna följer gällande EU-regler för personlig skyddsutrustning och genomgår tester för att säkerställa skydd mot vätskor, smittsamma ämnen och mekaniska påfrestningar.

Analys och förslag till försörjningsstrategi

Den inhemska produktionen av munskydd (klass IIR) och andningsskydd (FFP2/FFP3) är begränsad, men flera aktörer har kvar kompetens och möjlighet att återuppta tillverkning vid behov. Produktionen av visir utgör ett undantag med etablerad svensk kapacitet som bedöms kunna tillgodose vårdens behov under minst 90 dagar. För handskar saknas i praktiken nationell produktion, vilket innebär ett fortsatt beroende av import och en strategisk sårbarhet. Inom skyddsförkläden finns däremot inhemska produktion med betydande kapacitet och inslag av återvunnen råvara. Sammantaget bedöms försörjningsförmågan vara begränsad men med potential att stärkas genom riktade insatser för att stödja svensk tillverkning.

Slutsats personlig skyddsutrustning

Flera företag har visat intresse för att återuppta eller utveckla inhemska produktion av personlig skyddsutrustning. För att detta ska kunna realiseras krävs dock en fördjupad analys av de legala och kommersiella förutsättningarna, inklusive marknadsincentiv och upphandlingsmodeller. Särskilt vad gäller skyddshandskar bedöms behovet av vidare dialoger vara stort, då Sverige i dagsläget är starkt beroende av internationella leverantörskedjor. Aktörerna lyfter behovet av strategisk försörjningsberedskap för att minska sårbarheten och säkerställa tillgången vid framtida kriser.

Arbetet med att utveckla nordiskt samarbete

I enlighet med uppdraget har Läkemedelsverket och Socialstyrelsen arbetat med att stärka nordiskt samarbete. Det finns behov av att säkra tillgången av läkemedel generellt, inte minst sådana som är kritiska i situationer av kris, höjd beredskap eller krig. I uppdraget nämns särskilt behovet av smalspektrumantibiotika. Vidare kommer Natosamarbetet att öka kraven på försörjningsberedskap av läkemedel, där gemensamma nordiska lösningar kan vara viktiga.

Under det Nordiska ministerrådets mandat finns ett samarbetsorgan, WGEMA (Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines Area). Under WGEMA finns olika arbetsgrupper och de två viktigaste för detta regeringsuppdrag är ”Production” och ”Preparedness and shortages”. I arbetsgrupperna delas erfarenheter och god praxis relaterade till läkemedelstillgänglighet och försörjningsberedskap samt kartläggning av produktion och produktionskapacitet för de nordiska länderna.

Det finns ytterligare grupperingar under Nordiska ministerrådet som arbetar med liknande uppdrag inom Hälso- och sjukvården. Två av dessa är Svalbardgruppen⁵⁴ samt Haga-samarbetet⁵⁵. Det finns också regeringsuppdrag som direkt fokuserar på att öka arbetet med försörjningsberedskap mellan Finland och Sverige⁵⁶.

WGEMA samarbetar med Nordiskt läkemedelsforum (NLF)⁵⁷ för att hantera utmaningar och förbättra försörjningstryggheten i både fredstid och under kris, höjd beredskap eller krig. NLF består av olika organisationer från de nordiska länderna som arbetar med upphandling och tillgängliggörande av läkemedel. För Sveriges räkning deltar främst representanter från regionernas samverkansmodell för läkemedel⁵⁸ samt Läkemedelsverket. Under NLF finns olika arbetsgrupper, som till exempel gruppen Produktion, vars främsta uppgift är att kartlägga den nordiska produktionen av lagerberedningar och hur denna produktion, ska kunna förse de olika nordiska länderna med läkemedel.

⁵⁴ Nordic Health preparedness. [The Svalbard group – Nordic Health Preparedness](https://nordichealthpreparedness.org/). Hämtad 2025-11-19 från. <https://nordichealthpreparedness.org/>.

⁵⁵ MSB. [Haga-samarbetet](#). Hämtad 2025-11-19. från <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/nordiskt-samarbete/nordiskt-samarbete/>

⁵⁶ Regeringsbeslut. [Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att inleda förberedelser för en gemensam planering för försörjningsberedskap med Finland](#). 2025-04-16, Fö2025/00717.

⁵⁷ Nordic Pharmaceutical Forum. [Nordic Pharmaceutical Forums strategy for 2023-2025](https://nordicpharmaceuticalforum.com/index.php/strategy/). Hämtad 2025-11-19. <https://nordicpharmaceuticalforum.com/index.php/strategy/>

⁵⁸ Region Stockholm. [Nordiskt samarbete - Samverkanläkemedel](https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande/nordiskt-samarbete). Hämtad 2025-11-19 <https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande/nordiskt-samarbete>

Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för tillverkningsberedskap

För att utveckla nordisk samverkan anser Läkemedelsverket att ett ramverk bör initieras för fördjupade kunskapsutbyten och samarbeten inom nordisk beredskap för alla ovan nämnda grupperingar under Nordiska ministerrådet. Syftet är att underlätta en säkrare tillgång till kritiska läkemedel under kris, höjd beredskap eller krig för hela Norden. Läkemedelsverkets tanke är att ett ramverk för nordiskt samarbete i beredskapsfrågor kopplade till försörjningsberedskap av läkemedel, och med de möjligheter som skapas inom CMAct⁵⁹, kan avlasta enskilt land och även ge synergier inom till exempel Nato-samarbetet.

⁵⁹ Europakommissionen. [Critical Medicines Alliance](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en) https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en

Slutsatser och fortsatt arbete

Förutsättningarna för tillverkningsberedskap är olika för läkemedel, medicintekniska produkter och personliga skyddsutrustningar. Nästan varje enskild produkt kommer sannolikt att kräva en särskild lösning med en specifik försörjningsstrategi. För de områden där förslag till försörjningsstrategier redan har tagits fram behövs ytterligare utredningar av de kommersiella, legala och regulatoriska förutsättningarna.

För de flesta produkter som har ingått i arbetet saknas idag en inhemsk tillverkning som omfattar hela tillverkningskedjan, från råvarutillverkning till färdig produkt. De flesta produkter är i någon del av tillverkningskedjan beroende av komponenter, insatsvaror eller processer i andra länder, både inom och utanför EU. För vissa särskilt kritiska sjukvårdsprodukter för traumavård finns viss tillverkning i Sverige men inte i särskilt stor omfattning.

För läkemedel som för närvarande inte tillverkas i Sverige kan tillverkningsberedskap innebära en ansökan om nytt godkännande för försäljning eller alternativt tillverkning som lagerberedning. En utmaning kommer då bli vem som kan vara juridiskt ansvarig för de nya läkemedlen som inte är godkända sedan tidigare, samtidigt som förberedelser måste göras som inte påverkar den ordinarie marknaden. En fortsatt noggrann analys av juridiska, regulatoriska och praktiska förutsättningar är därför nödvändig.

Om det finns möjlighet att öka volymen av redan godkända läkemedel kan tillverkningsberedskap etableras relativt snabbt. Däremot tar det längre tid när ny utrustning behöver installeras i kombination med ett nytt läkemedelsgodkännande. Även om tillverkning vid kris, höjd beredskap eller krig är möjlig, exempelvis genom avtalad tillverkningsberedskap, kan uppstarten av tillverkningen ta flera månader. Under denna period behöver tillgången till produkterna säkerställas på annat sätt, till exempel genom lagerhållning av dessa sjukvårdsprodukter, för att täcka behovet tills ny tillverkning har skett och produkten kan frisläppas.

Utmaningar för tillverkningsberedskap för medicintekniska produkter består bland annat i den begränsade möjligheten till information om produktion i Sverige samt den komplexa försörjningskedjan. I stort sett alla tillverkare av medicintekniska produkter med produktion i Sverige uttrycker ett beroende av ett stort antal underleverantörer för bland annat kritiska komponenter och andra råvaror som krävs för att färdigställa produkten. Det fortsatta arbetet med särskilt kritiska medicintekniska produkter kommer dels bidra till att etablera processer, dels skapa förståelse för behov och utmaningar hos tillverkare med produktion i Sverige.

För att fortsatt utveckla det nordiska samarbetet, anser Läkemedelsverket att ett ramverk bör etableras för ett gemensamt nordiskt samarbete kring försörjningsberedskap gällande läkemedel. Ett sådant initiativ skulle utgöra ett viktigt första steg mot en mer strukturerad och långsiktig samordning. Arbetet befinner sig dock i ett tidigt skede och behöver utvecklas vidare för att få ett bra genomslag. Processen har hittills gått långsamt, bland annat på grund av de nordiska ländernas olika nationella prioriteringar samt behov av förankring mellan flera aktörer. Det finns även osäkerhet om möjligheten till säker informationsdelning. Det krävs fortsatt politiskt stöd, gemensamma resurser och en tydlig styrning för att detta ska leda till konkreta resultat.

Det finns ett tydligt behov av att närmare utreda förutsättningarna för respektive försörjningsstrategi. Särskilt behöver det klargöras vilka försörjningsstrategier som med fördel kan byggas på frivilliga avtalslösningar och inom vilka områden ett särskilt lagstöd hade underlättat beredskapsarbetet.

Det fortsatta arbetet inom uppdraget kommer att inriktas på att fördjupa de analyser som påbörjats, utveckla förslag till försörjningsstrategier samt ta fram genomförandeplaner för respektive produktområde.

I nästa fas kommer Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att:

- Fördjupa analyserna av de rättsliga och kommersiella förutsättningarna för tillverkningsberedskap.
- Ta fram förslag till försörjningsstrategier och genomförandeplaner för prioriterade produktområden, med fokus på injektions- och infusionsvätskor, medicinska gaser, medicintekniska produkter av polymera material samt personlig skyddsutrustning
- Utvidga arbetet till fler produktområden, exempelvis antibiotika, blodprodukter och vacciner.
- Utveckla och pröva modeller för beredskapsavtal, i nära samverkan med Upphandlingsmyndigheten, Försvarets materielverk och industrin. Exempelvis genomföra pilotförhandlingar om tillverkningsberedskap, i syfte att praktiskt pröva och utvärdera olika avtalsformer. Erfarenheterna från dessa förhandlingar ska tas tillvara och ligga till grund för utformningen av framtida modeller och riktlinjer för avtalsarbete inom försörjningsberedskapen.
- Arbeta för ett gemensamt ramverk där de nordiska länderna kan fördjupa samarbetet kring tillverkning och lagerhållning av särskilt kritiska sjukvårdsprodukter inom ramen för Nordiska ministerrådets initiativ.
- I det fortsatta arbetet kan det även övervägas att kort beröra behovet av samarbete på EU-nivå, särskilt i frågor som rör tillverkningsberedskap och leveranser vid kris eller krig.

Särskilda iakttagelser från genomförda dialoger

Uppdraget att säkerställa tillverkningsberedskap för särskilt kritiska sjukvårdsprodukter kommer av praktiska och ekonomiska skäl att omfatta ett mycket begränsat antal produkter jämfört med de tusentals sjukvårdsprodukter som används i Sverige. Samtidigt är sjukvårdsprodukter oftast samhällsviktiga och generella åtgärder som stärker robustheten behöver utvecklas och införas.

I samband med bland annat dialoger med aktörerna har myndigheterna identifierat flera inspel som ligger utanför uppdragets syfte men som ändå kan vara av betydelse för försörjningsberedskapen.

Det framkom exempelvis att det finns ett uttalat intresse från den privata sektorn att bidra till både det civila och militära försvaret, men aktörerna efterfrågar ökad tydlighet kring vad ett sådant engagemang innebär i praktiken – särskilt gällande ansvarsfördelning, rättigheter och eventuella åtaganden.

Utöver de produkter och företag som omfattas av den nuvarande analysen finns behov av generella beredskapshöjande stödinsatser. Det kan handla om insatser för ökad lagerhållning av intermediat (halvfabrikat), aktiva substanser, insatsvaror och komponenter. Men även stöd för olika typer av angränsande industrier exempelvis de som förpackar, utför kemiska analyser och gör reservdelar. Åtgärder behövs som går att genomföra på bred basis liknande de som Livsmedelsverket gör för förbättrad livsmedelsberedskap.

För att bättre förbereda oss för en eventuell kris så skulle vården ha fördel av att ha produkter som är tillverkade i vårt närområde, detta har belysts i SOU2025:68⁶⁰. Detta skulle kunna ske genom att låta ”närtillverkade” produkter väga tyngre vid upphandlingar. Det skapar både möjlighet till tryggare leveranser och till service och reparationer av produkter i fält. Det skulle även ge stöd i produktionsomställning, d.v.s. att kunna tillverka fler och eventuellt andra produkter, i krig. Det skulle också kunna bidra till bättre förutsättningar att hålla tillverkning och produktion kvar i Sverige vilket även det gör Sverige som land mer självförsörjande och robust.

⁶⁰ [Nya samverkansformer, modern byggnads- och reparationsberedskap – för ökad försörjningsberedskap](#). Slutbetänkande av Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap (SOU 2025:68).

Bilaga 1 Förslag på lösningar för tillverkningsberedskap

Separat dokument, sekretess enligt 18 kap. 13§ offentlighets- och sekretesslagen (2009: 400).



Uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom åtgärder för
tillverkningsberedskap (artikelnr 2026-1-10011)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.