

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE
2025-07-18 Dnr 2025/00749-2

Socialdepartementet
Endast via e-post.

Promemorian Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Er ref. S2023/02002

Sammanfattning

Enligt Kommerskollegiums uppfattning är det av betydelse att de föreslagna bestämmelserna om omsättningslagring bedöms enligt EU-rättens krav på proportionalitet och icke-diskriminering. Även om åtgärderna syftar till att skydda folkhälsan bör reglerna utformas på sådant sätt att de inte onödigt begränsar den fria rörligheten inom EU. Enligt vad Kommerskollegium kan bedöma av utredningen har sådana avvägningar gjorts i utformningen av förslaget.

Kommerskollegium bedömer att Regeringskansliet kan behöva anmäla de föreslagna ändringarna i *förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter* under WTO:s TBT-avtal om Regeringskansliet bedömer att lagerhållningsskyldigheten kan ha en väsentlig inverkan på handeln mellan WTO-medlemmar.

Kommerskollegium bedömer även att Regeringskansliet ska anmäla förslaget till kollegiet enligt direktiv (EU) 2015/1535 eftersom förslaget innebär bindande krav på vilka produkter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten, hur stora mängder som ska lagerhållas, samt hur uppföljning och rapportering ska ske. Detta under förutsättning att denna skyldighet på ett väsentligt sätt påverkar saluföringen av berörda läkemedelsprodukter.

Kommerskollegium bedömer slutligen att förslaget även kan behöva anmälas enligt direktiv 2006/123/EG om skyldigheten att lagerhålla läkemedel kan komma att tillämpas på företag som inte är etablerade här, utan bara bedriver tillfällig verksamhet i Sverige.

Kommerskollegiums uppdrag

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Generella synpunkter

Kommerskollegium noterar att de EU-rättsliga konsekvenserna av förslagen analyseras på olika områden, främst koncentrerat till avsnitt 10. Kollegiet har inte några synpunkter på den analysen och vi delar utredningens uppfattning att reglerna i flera avseenden rimligen kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresse. Att verka för god folkhälsa är ett erkänt skyddsskäl inom EU-rätten.¹

Nationella bestämmelser behöver under alla omständigheter utformas på ett sätt så att de inte strider mot EU-rätten. När legitima restriktioner för den fria rörligheten införs, ska lagstiftaren säkerställa att reglerna inte kan vara diskriminerande mot personer eller företag från andra medlemsstater, eller på annat sätt begränsa den fria rörligheten inom EU på ett sätt som inte är motiverat. Även om det är fråga om legitima skyddsintressen såsom människors liv och hälsa eller miljö- och konsumentskydd, så måste reglerna vara proportionerliga; det vill säga, lagstiftaren ska fråga sig om det minst restriktiva alternativet för den fria rörligheten valts för att uppnå syftet med regleringen. Enligt vad Kommerskollegium kan bedöma har sådana avvägningar gjorts i utformningen av förslaget.

Kommerskollegium vill uppmärksamma Socialdepartementet på den rapport Kommerskollegium publicerade under covid-19-pandemin. Kollegiet har analyserat om de restriktioner för den fria rörligheten som förekommit under pandemin kan anses ligga i linje med EU-rätten. Av rapporten framgår att krav på lagerhållning i beredskapssyfte kan utgöra ett proportionerligt och legitimt verktyg för att säkra nationell försörjning utan att omedelbart begränsa den fria rörligheten. Samtidigt understryker pandemin vikten av att nationell lagerhållning och exportrestriktioner inte leder till fragmentering av den inre marknaden. En stärkt samordning på EU-nivå lyftes fram som en alternativ väg framåt.² Kollegiet välkomnar en framtida dialog i enskilda frågor om behovet uppstår.

Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, (EU) 2015/1535³ och WTO:s TBT-avtal, *Agreement on Technical Barriers to Trade*.

¹ Mål C-104/75 *de Peijper*, p. 15.

² Kommerskollegium (2020). *Covid-19 och den fria rörligheten – Preliminära lärdomar från hälsokrisen*, s. 29-30, <https://www.kommerskollegium.se/globalassets/publikationer/rapporter/2020/covid19-och-den-inre-marknaden.pdf>.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (anmälningsdirektivet).

1.1 EU:s anmälningsdirektiv

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.⁴

Tekniska föreskrifter som inte anmälts fast de borde ha gjort det, saknar rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.⁵ Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas, om inte ett utrymme till nationella lösningar har utnyttjats.⁶

I det remitterade förslaget finns en skyldighet för vissa läkemedelsföretag att lagerhålla utvalda läkemedel i Sverige. Förslaget innebär bindande krav på vilka produkter som omfattas, hur stora mängder som ska lagerhållas, samt hur uppföljning och rapportering ska ske.

Enligt anmälningsdirektivet kan ett krav som ställs på en produkt, framförallt av skyddshänsyn och i synnerhet för att skydda konsumenterna eller miljön och som påverkar dess livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden, utgöra en teknisk föreskrift som ska anmälas till kommissionen. Det gäller t.ex. villkor för användning, återvinning, återanvändning eller bortskaffande, om kravet på ett väsentligt sätt kan påverka produktens sammansättning, natur eller saluföringen av den.

Av det remitterade förslaget framgår att lagerhållningsskyldigheten syftar till att säkerställa nationell säkerhet och totalförsvarets förmåga. Vi bedömer att det utgör skäl som aktualiserar anmälningsplikt enligt anmälningsdirektivet. Kravet är tillämpligt på de aktörer som innehar godkännande för försäljning av läkemedel och är således, såvitt Kommerskollegium förstår, tillämpligt efter att läkemedlen släppts ut på marknaden. Vidare bedömer vi att kravet kan påverka saluföringen av produkterna då de produkter som lagerhålls inte kan säljas till kunder av läkemedelsföretagen. Huruvida det rör sig om en väsentlig påverkan på saluföringen anser Kommerskollegium att Socialdepartementet är bättre lämpat att avgöra.

Sammanfattningsvis rekommenderar Kommerskollegium, under förutsättning att Socialdepartementet bedömer att förslaget kan ha en väsentlig påverkan på saluföringen av läkemedel, att Socialdepartementet uppdrar åt Kommerskollegium att anmäla förslaget till EU-kommissionen.

1.2 WTO:s TBT-avtal

Anmälningspliktiga tekniska föreskrifter enligt WTO:s TBT-avtal är bestämmelser som bl.a. reglerar produktionsmetoder, varors egenskaper samt provning av varor, om sådana bestämmelser kan ha en väsentlig inverkan på handeln mellan WTO-medlemmar.⁷ Vid bedömning av huruvida väsentlighetskravet är uppfyllt ska hänsyn

⁴ Anmälningsdirektivet artikel 1.1 (c), (d) och (f).

⁵ EU-domstolens dom i mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

⁶ EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29.

⁷ Artiklarna 2.9 och 5.6 TBT-avtalet.

tas till det ekonomiska värdet av varorna eller eventuell annan betydelse, potentiella importökningar och möjligheter för utländska producenter att anpassa sig till de svenska reglerna. Väsentlighetskravet kan omfatta både minskning och ökning av importen. Enligt TBT-avtalet behöver däremot inte föreskrifter som stämmer överens med en internationell standard anmälas.

Kommerskollegium ser att det remitterade förslaget skulle kunna utgöra anmälningspliktiga tekniska föreskrifter under WTO:s TBT-avtal. Detta då det endast är vissa läkemedel som uppfyller kriterier som omfattas av lagerhållningsplikt, såsom försäljningsvolym samt att vissa läkemedel undantas baserat på egenskaper som hållbarhetstid eller om läkemedlet omfattas av parallellhandel. Kommerskollegium har utifrån det remitterade underlaget dock svårt att bedöma effekterna som reglerna kan få för import eller export av läkemedel utanför EU eller mellan WTO-medlemmarna och överlämnar den bedömningen till Socialdepartementet att göra.

I det fall att förslaget bedöms kunna ha en väsentlig inverkan på internationell handel med läkemedel rekommenderar Kommerskollegium att förslaget notifieras till WTO enligt avtalet om tekniska handelshinder.

Anmälan av krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § p 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.⁸

Enligt tjänstedirektivet ska samtliga krav som är tillämpliga på tjänsteutövare som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige anmälas. Om reglerna kan komma att tillämpas på företag som inte är etablerade här, utan bara bedriver tillfällig verksamhet i Sverige, gör Kommerskollegium bedömningen att de remitterade bestämmelserna är anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet.⁹

Det är dock möjligt att utredningen utgår från att sådant tillfälligt tillhandahållande inte är aktuellt, vilket i så fall skulle innebära att någon anmälningsskyldighet inte föreligger. Vi överlämnar den slutliga bedömningen till Socialdepartementet. Kommerskollegium välkomnar dock gärna en fortsatt dialog i anmälningsfrågan och står till förfoganden för ytterligare överväganden eller förtydliganden vid behov.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5.

⁹ Artikel 39.5.

Ärendet har avgjorts av vikarierande enhetschef Anna Sabelström efter föredragning av utredaren Ebba Akterin. I ärendets slutliga handläggning har utredarna Vanessa Zanetti, Ralph Eliasson och ämnesrådet Felinda Wennerberg deltagit.

Stockholm som ovan

Anna Sabelström

Vikarierande enhetschef

Ebba Akterin

Utredare