

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE

2025-06-25

Dnr 2025/00715-2

Socialdepartementet

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag på förordning om kritiska läkemedel

Er referens: S2025/00728

Sammanfattning

Den föreslagna förordningen om kritiska läkemedel¹ syftar till att komplettera de åtgärder som föreslås i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning för att hantera sårbarheter i leveranskedjan för kritiska läkemedel och stödja försörjningstryggheten och tillgängligheten för dessa läkemedel. Förordningens tillämpningsområde är främst inriktat på de läkemedel som är uppsatta på en förteckning som formellt kommer fastställas när den föreslagna läkemedelsförordningen antas. Syftet med förordningsförslaget är att främja läkemedelstillverkning i EU, uppmuntra till diversifierade leveranskedjor och utnyttja offentlig upphandling för att stärka EU:s försörjningsberedskap och motståndskraft gällande läkemedel som bedöms avgörande för folkhälsan.

Mot bakgrund av de kriser som EU och omvärlden i närtid behövt hantera liksom det geopolitiska läge som råder håller Kommerskollegium med om att det är viktigt att EU:s beredskap stärks. Det är dock många rättsakter som läggs fram för närvarande i detta syfte vilket gör det viktigt att konsekvensanalyser görs, både gällande enskilda akter men också av övergripande karaktär, för att se sammanhangen och vilka effekter initiativen får. Det är därför beklagligt att kommissionen inte presenterat någon konsekvensanalys än gällande förslaget till förordning om kritiska läkemedel.

Kommerskollegium vill understryka betydelsen av den inre marknaden och att den kan spela en central roll i sig när det gäller EU:s försörjningstrygghet, motståndskraft och beredskap. EU:s handel med omvärlden är också viktig att värna i dessa sammanhang eftersom detta kan ge ökad diversifiering av leveranskedjor och ett större utbud av nödvändiga (insats)varor. Det är därför positivt att förslaget till rättsakt om kritiska läkemedel skapar incitament till ökad samordning och samarbete mellan medlemsländerna för att utnyttja potentialen på den inre marknaden men också att internationellt samarbete värnas genom strategiska partnerskap.

¹ COM(2025) 102 final.

Samtidigt väcker vissa av de föreslagna åtgärderna frågor inom ramen för Kommerskollegiums ansvarsområden. Befogenhet till nationella myndigheter att på basis av sparsamma kriterier klassificera projekt som strategiska som i nästa steg kan erhålla statlig finansiering kan riskera att snedvrider konkurrensen inom EU. Kraven på företag att lämna information kan enligt Kommerskollegium vara betungande för företag, särskilt då det är oklart vilken typ av information som efterfrågas. Andra relevanta rättsakter under antagande ställer liknande krav och informationsinhämtandet bör således synkroniseras för att reducera administrativ börda. Kravställningar i upphandlingar som relaterar till lagerskyldigheter kan få marknadspåverkan vid t ex omsättning vilket behöver analyseras närmare. Likaså kan krav kopplade till europeisk produktion enligt Kommerskollegium dels vara problematiska i förhållande till skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens (WTO) upphandlingsavtal samt andra frihandelsavtal ingångna av EU, dels utifrån konkurrenskrafts-, beredskaps- och säkerhetsperspektiv.

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.

Yttrandet inskränker sig till de föreslagna åtgärder som berör våra ansvarsområden.

Analys av förordningsförslaget

Rättslig grund och förhållandet till andra rättsakter

Förslaget till förordning baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) som rättslig grund. Åtgärder som vidtas med rättslig grund i artikel 114 EUF-fördraget ska ha som syfte att förbättra villkoren för upprättandet av den inre marknaden och dess funktion genom att bidra till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor eller friheten att tillhandahålla tjänster eller till att undanröja snedvridningar av konkurrensen.

Kommerskollegium noterar att förslaget till förordning egentligen inte identifierar några hinder för den fria rörligheten som behöver åtgärdas utan istället fokuserar på ett behov av industripolitisk karaktär. Kommerskollegium har under den senaste tiden noterat en utveckling mot att den inre marknaden, och dess rättsliga grund, som helhet används som ett verktyg för en horisontell industripolitisk agenda. Detta föranleder en fråga av mer principiell karaktär om förslagets enda rättsliga grund är lämplig och om dess bestämmelser verkligen bidrar till att förbättra den inre marknadens funktionssätt på det sätt som avses i artikel 114 EUF-fördraget.

Det har lagts fram många olika strategier och initiativ till rättsakter på sista tiden i syfte att stärka EU:s konkurrenskraft, försörjningsberedskap och motståndskraft. Relativt nyligen antogs förordningen (EU) 2024/2747 om krissituationer och resiliens på den inre marknaden (IMERA) i syfte att säkerställa att EU är bättre rustat för och mer motståndskraftigt mot framtida kriser som kan orsaka störningar på den inre marknaden. IMERA kompletterar befintliga instrument för krishantering och ska inte överlappa sektorsspecifika regelverk. Det anges att rättsakter inom EU:s hälsosäkerhetsram bör ha företräde framför IMERA:s bestämmelser. Enligt IMERA ska dock dess bestämmelser som syftar till att underlätta den fria rörligheten gälla under en krissituation på den inre marknaden. I den föreslagna förordningen finns ingen uttrycklig koppling till IMERA:s bestämmelser men Kommerskollegium antar att samma förutsättningar kommer att gälla i förhållande till den föreslagna förordningen när den väl är antagen.²

Kommissionen har inte presenterat någon konsekvensanalys än gällande den föreslagna rättsakten. Kommerskollegium anser att detta är beklagligt då det påverkar arbetet med att analysera förslaget, särskilt mot bakgrund av reformer på området och det stora antalet rättsakter som föreslås och antas just nu i beredskapssyfte.

Stöd till strategiska projekt

Förordningsförslaget föreslår att så kallade strategiska projekt för tillverkning av kritiska läkemedel inom EU ska få tillgång till finansiering och förenklade förfaranden. Enligt förslaget ska förordningen vara tillämplig på de kritiska läkemedel som tas upp i den unionsförteckning som idag finns publicerad på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida men som kommer fastställas när den föreslagna läkemedelsförordningen antas. Nationella myndigheter ska ges behörighet att avgöra om ett projekt uppfyller kriterier för att klassificeras som ett strategiskt projekt. Finansiering till sådana projekt kan i så fall komma att utgöras dels av EU-medel från diverse fonder, dels av stöd från enskilda medlemsländer. En vägledning framtagen av kommissionen utgör stöd till medlemsstaterna kring hur statsstödsregelverket ska tillämpas i förhållande till den föreslagna rättsakten om kritiska läkemedel.

Kommerskollegium noterar att de krav som ställs upp för att erkänna projekt som strategiska projekt är relativt allmänt hållna och skulle med fördel kunna konkretiseras ytterligare. Den enda kvalifikation som finns utöver att ett strategiskt projekt ska skapa eller öka tillverkningskapacitet är att det ska gälla kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser. Kommerskollegium konstaterar att det t.ex. saknas kriterier om att projekten ska ha relevans även utanför en berörd medlemsstat vilket borde vara relevant för åtgärder på EU-nivå i syfte att förbättra den inre marknadens funktion.

Tanken bakom identifierandet av strategiska projekt är att förenkla och påskynda olika tillstånds- och administrativa förfaranden projekten möter samt att möjliggöra finansiellt stöd. Kommerskollegium noterar att EU:s statsstödsregler finns för att skydda konkurrensen på EU:s inre marknad och ge företag inom EU förutsättningar att

² Se artikel 2 och skältext 15 i IMERA.

konkurrera på lika villkor. Statliga subventioner skulle därför kunna ha en negativ inverkan på resursfördelningen inom och mellan medlemsstater och istället skada naturlig och effektiv konkurrens. Att fastställa vilka projekt som är motiverade att klassificera som strategiska projekt och vilka som inte är det torde vara svårt för statliga myndigheter utifrån de knappa kriterier som förordningen anger. Det kräver både marknadsinsikt, välgrundade ekonomiska analyser som väger kostnaderna för åtgärden (ofta i termer av snedvridande effekter) mot dess fördelar och annan kunskap om vilka projekt som skulle vara ägnade att lyckas. Skiftande tillvägagångssätt och initiativ på nationell nivå i kombination med medlemsstaternas olika kapacitet att genomföra sådana projekt riskerar att snedvrida konkurrensen inom EU och skapa ojämna villkor vilket kan gynna företag inom en eller ett par medlemsstater framför konkurrerande företag från andra EU-medlemsstater.

Inom ramen för pågående forskning har två forskare i ett arbetspapper från IMF manat till försiktighet då medlemsstater genomför stödåtgärder utan att effekterna på den inre marknaden tas med i beaktning. Forskarna menar att nationellt statligt stöd som gynnar inhemska företag framför konkurrenter från andra medlemsländer riskerar att snedvrida konkurrensen på EU:s inre marknad eftersom de spridningseffekter som det statliga stödet orsakar i förhållande till icke-mottagande företag som är verksamma inom samma sektor över tid överträffar de kortsiktiga fördelarna för stödmottagande företag.³

Det går dock inte att helt bortse från argument att med statliga medel, jämte privat kapital, stimulera läkemedelssektorn i en situation där det är nödvändigt att snabbt stärka EU:s försörjningsberedskap och motståndskraft. Enligt Kommerskollegium måste det dock säkerställas att finansiella stödåtgärder utformas och tillämpas så objektivt och likartat som möjligt för att begränsa påverkan på konkurrensen och ge företag inom EU förutsättningar att fortsatt konkurrera på lika villkor samtidigt som interventionen bidrar till nödvändig försörjning av läkemedel inom EU.

Kommissionens framtagna vägledning ger en bild av hur statsstödsregelverket skulle kunna tillämpas i förhållande till strategiska projekt kring kritiska läkemedel (med reservation för att det endast är en tjänstemannaprodukt och inte rättsligt bindande). I sammanhanget bör det enligt Kommerskollegium också betonas att medlemsstaterna måste göra en bedömning av hur strategiska projekt förhåller sig till WTO-rätten, särskilt WTO:s avtal om varor (GATT)⁴ och avtalet om subventioner (SCM). Enligt SCM kan t.ex. subventioner till enskilda företag eller industrier som snedvrider handeln i vissa fall ses som problematiska och andra typer av subventioner är förbjudna.⁵

Ett företag som erhållit finansiering inom ramen för ett strategiskt projekt ska enligt förordningsförslaget sedan prioritera leveranser av kritiska läkemedel till

³ International Monetary Fund, WP/24/250, A Bitter Aftertaste från 2024.

⁴ General Agreement on Tariffs and Trade, GATT, är WTO:s avtal om varor. Det säger t.ex. att importerade produkter inte ska ges en mindre förmånlig behandling än den som ges till liknande nationella produkter när det gäller lagar och regleringar som påverkar bl.a. försäljning, marknadsföring och användning, se art III, p. 4.

⁵ [WTO | Subsidies and Countervailing Measures overview](#)

unionsmarknaden. En medlemsstat som beviljat finansiellt stöd har också rätt att efterfråga nödvändiga leveranser av det kritiska läkemedlet till unionsmarknaden för att undvika brist i en eller flera medlemsstater. En medlemsstat som hotas av brist avseende ett kritiskt läkemedel får likaså begära att den medlemsstat som gett ekonomiskt stöd lämnar in en begäran om leverans å dess vägnar.

En fråga som uppstår är i vilken utsträckning och enligt vilka förfaranden läkemedel kommer att komma alla medlemsstater till del om det är brist hos flera medlemsstater eller i hela unionen. Detta skulle kunna klargöras för att minska osäkerheten om vad som gäller i en situation då brist föreligger. Krav på leveranser innebär enligt Kommerskollegium generellt också en form av styrning av företagens verksamhet vilket minskar utrymmet för de marknadsmässiga principer som normalt råder för företag på den inre marknaden.

Informationsskyldighet för företag

Enligt förslaget till regelverk ska kommissionen eller behöriga nationella myndigheter kunna begära information som är nödvändig för tillämpningen av förordningen, inklusive för dess utvärdering, från marknadsaktörer i leverans- och distributionskedjorna för kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse.

Det går inte med säkerhet att utläsa vilken typ av information det kan röra sig om men förmodligen berör det produktionskapacitet, eventuella lager och annat som kan påverka tillgängligheten av kritiska läkemedel. Denna otydlighet skapar inte bara utmaningar när det gäller förutsebarhet kring vad som kan komma att begäras av en marknadsaktör utan också allmänt en administrativ börda för de företag som blir berörda. Förhandlingarna om IMERA handlade bl.a. om alltför generella och långtgående informationskrav som ställdes på ekonomiska aktörer. Bestämmelser som verkar tvingande på företag bör enligt Kommerskollegium vara väl motiverade och tydligt utformade för att skapa så god förutsebarhet som möjligt för ekonomiska aktörer att förhålla sig till. Det bör således förtydligas i förordningen vilken information som kan komma att krävas in från företag.

Information som kommissionen och nationella myndigheter kan få tag på genom att den t.ex. redan översänts borde inte begäras in igen för att undvika onödig administration. Kommerskollegium noterar att det i den föreslagna läkemedelsförordningen finns ett avsnitt om försörjningstrygghet under vilket det ryms bestämmelser om skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning av kritiska läkemedel och andra aktörer att lämna information som myndigheter kräver. Det blir således viktigt enligt Kommerskollegium att synkronisera skyldigheterna att lämna information under de olika rättsakter som nu är under framtagande.

Trots försäkran om att grunderna för marknadsaktörers begäran om sekretess och skydd av företagshemligheter ska bedömas torde denna typ av krav på informationsgivande också påverka företagens behov att skydda känslig information.

Offentlig upphandling

För att förbättra försörjningstryggheten och tillgången av kritiska läkemedel samt andra läkemedel av gemensamt intresse ska offentlig upphandling enligt förslaget till förordning användas mer strategiskt. Det anges att upphandlingar ska genomföras på ett sätt som främjar diversifiering av leverantörer om det fastställts att ett beroende av en enda eller ett begränsat antal tredjeländer föreligger vilket hotar försörjningstryggheten. Upphandlande myndigheter ska i dessa fall använda andra upphandlingskrav än tilldelningskriterier som enbart avser pris. Sådana krav kan avse lagringsskyldigheter, antalet olika leverantörer, övervakning av leveranskedjor och kontraktssklausuler om leveranser i tid. Likaså ska upphandlande myndigheter när det gäller kritiska läkemedel ställa sådana krav i upphandlingen som gynnar leverantörer av kritiska läkemedel som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Det anges att kraven ska tillämpas i enlighet med unionens internationella skyldigheter.

Kommerskollegium håller med om att försörjningstrygghet och motståndskraft gällande läkemedel som är avgörande för folkhälsan är mycket viktigt. Samtidigt ska man inte bortse från att offentlig upphandling är en grundläggande del av den inre marknaden och regelverket är utformat för att värna principerna om öppenhet, likabehandling, öppen konkurrens och god förvaltning. Kommerskollegium framhåller vikten av att säkerställa respekten för dessa principer när initiativ kring kravställningar utifrån olika strategiska mål utformas.

Det är oklart om eventuella upphandlingskrav på lagring är avsedda att gälla i mindre skala eller om det i praktiken kommer att röra sig om större mängder. Eftersom upphandlingarna kan omfatta fler än en medlemsstat skulle det kunna komma att handla om stora lager. Om så är fallet kan det möjligen uppstå risker för marknadsstörningar vid t.ex. omsättning eftersom utbud och efterfrågan och i förlängningen prisbilden kan påverkas. Samtidigt noterar Kommerskollegium att det kan finnas olika sätt att bedriva och omsätta lager vilket medför att eventuella problem kring marknadspåverkan kan skilja sig i förhållande till olika typer av lager. Kommerskollegium bedömer också att det kan finnas risk för konkurrenspåverkan om resultatet blir att en leverantör får ett större uppdrag. Det gäller särskilt om subventioner används för en sektor. Kommerskollegium har uppmärksammat att kommissionen i den läkemedelsförordningen som är under förhandling kan komma att ges befogenheter att anta genomförandetakter för att förbättra försörjningstryggheten vilket kan innebära krav på t.ex. beredskapslager. Frågor som uppstår är hur olika typer av lager som skapas förhåller sig till varandra och hanteras.

Kommerskollegiums generella bedömning är också att lagring sannolikt inte kommer att vara tillräckligt för att möta behoven utan att det är av stor vikt att också säkerställa handelsflöden.

Att ställa krav kopplade till produktion inom EU kan vara problematiskt i förhållande till länder som är parter i WTO:s avtal om offentlig upphandling (GPA), beroende på EU:s särskilda åtaganden. Samma problematik uppstår i de fall EU har gjort åtaganden gentemot andra tredjeländer i frihandelsavtal. Förslagets bestämmelser hänvisar dock

till att kraven ska tillämpas i enlighet med unionens internationella åtaganden vilket således blir en uppgift för upphandlande myndigheter att bevaka. Här kan behov av vägledning till upphandlande myndigheter bli aktuellt.

Oavsett de rättsliga aspekterna kan det dock finnas ekonomiska skäl eller andra förhållanden som är viktiga att beakta vid upphandling och kravställningar i syfte att gynna leverantörer av kritiska läkemedel som tillverkar en betydande andel av dessa inom unionen. Att (helt) förlita sig på EU:s produktion behöver inte nödvändigtvis vara en säker eller konkurrenskraftig lösning utan kan behöva kompletteras av internationell handel. Den internationella handeln kan göra EU:s företag mer motståndskraftiga eftersom det ger dem större flexibilitet vid störningar.

Internationellt samarbete

Förslaget öppnar upp för att EU kan förbättra tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel ytterligare genom att ingå internationella handelsavtal eller andra former av internationellt samarbete.

Kommerskollegium ser positivt på att förslaget uppmuntrar till att internationella strategiska partnerskap med likasinnade länder och regioner, särskilt med kandidatländerna, ska utnyttjas för att stärka leveranskedjor och minska beroendet av enskilda eller ett begränsat antal leverantörer. Internationell handel och handelsavtal är viktiga verktyg för att skapa motståndskraft och bidra till beredskap eftersom det kan ge tillgång till ökad diversifiering av handeln, ett större utbud av tullfria (insats)varor, tjänster, förenklade handelsprocedurer och minskade handelshinder. WTO, frihandelsavtal och andra typer av partnerskap är dessutom en del av EU:s ekonomiska säkerhetsstrategi.

Anmälningsskyldighet

Förslaget till förordning om kritiska läkemedel aktualiserar inte EU:s anmälningsprocedurer för varor och tjänster som Kommerskollegium administrerar.⁶

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg i närvaro av utredare Mia Salborn Hodgson, föredragande. I den slutliga handläggningen har även ämnesråden Anna Egardt och Kristina Olofsson deltagit.

⁶ Det avser anmälningsdirektivet (EU) 2015/1535 och tjänstedirektivet 2006/123/EG.