



§ 127

Yttrande över remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act

Ärendenr 2025/412-3.9.0.1

Socialnämndens beslut

Socialnämnden beslutar att anta socialförvaltningens yttrande över remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act och avge nedanstående som Luleå kommuns svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning av ärendet

EU har en stark och konkurrenskraftig läkemedelssektor som är en global ledare inom läkemedelsproduktion och en stor bidragsgivare till EU:s ekonomi. Trots detta har den senaste tidens globala händelser, inklusive COVID-19-pandemin och Rysslands krig mot Ukraina, avslöjat sårbarheter i EU:s läkemedelsförsörjningskedjor. Brister på kritiska läkemedel utgör betydande risker för patienter och folkhälsan och underminerar hälso- och sjukvårdssystemens funktion. Europeiska kommissionen har i mars 2025 lagt fram ett förslag till ny förordning – Critical Medicines Act – med syfte att stärka tillgången till och leveranssäkerheten av kritiska läkemedel inom EU. Förordningen är ett svar på upprepade och allvarliga läkemedelsbrister inom vård och omsorg i Europa, bland annat till följd av pandemin och beroendet av externa leverantörer.

Luleå kommuns yttrande

Socialnämnden ser positivt på förslaget till förordning. Det har potential att långsiktigt förbättra tillgången på viktiga läkemedel inom kommunens hälso- och sjukvård. Även om det yttersta ansvaret för läkemedelsförsörjningen ligger hos regionen så ser hälso- och sjukvården från kommunens sida att arbetet för att säkerställa tillgång till läkemedel är en viktig aspekt för att klara att bedriva hälso- och sjukvård.

Socialnämndens arbetsutskott har 2025-06-04 § 56 föreslagit socialnämnden besluta att anta socialförvaltningens yttrande över remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act och avge ovanstående som Luleå kommuns svar till Socialdepartementet.

**Sammanträdet**

Socialförvaltningen föredrar ärendet.

Beslutsgång

Ordföranden ställer arbetsutskottets förslag under proposition och finner att socialnämnden bifaller förslaget.

Beskrivning av ärendet

Enligt förordningen är målet att stärka säkerheten i leveransen och tillgängligheten av kritiska läkemedel inom EU, vilket säkerställer en hög nivå av folkhälsoskydd och stödjer unionens säkerhet. Förslaget syftar också till att förbättra tillgängligheten och åtkomsten av andra specifika läkemedel där marknaden inte tillräckligt säkerställer deras tillgänglighet och åtkomst för patienter. Ett annat mål är att underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, dess aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror inom EU; att minska risken för leveransstörningar och stärka tillgängligheten genom att främja diversifiering och motståndskraft i försörjningskedjan; att utnyttja den aggregerade efterfrågan från deltagande medlemsstater genom samordnade upphandlingsförfaranden; och att stödja diversifieringen av försörjningskedjor genom att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap.

Sammantaget ges en förbättrad leveranssäkerhet av läkemedel till kommunens hälso- och sjukvård, samt stöd för samordnade upphandlingar inom Sverige och EU samt möjlighet att ställa krav på robusta och lokala leveranskedjor, vilket kan bidra till ökad kvalitet och trygghet i verksamheten.

Utmaningar att bevaka

Förordningen kan medföra nya administrativa krav på upphandling, lagring eller rapportering – vilket kan kräva förstärkt resurstöd. Det är i nuläget oklart hur finansiering för lokala lager, samordning och uppföljning kommer att fördelas mellan stat och kommun. Förslaget förutsätter god samverkan med Region Norrbotten och statliga myndigheter för att fungera effektivt.

Dialog

Dialog har förts mellan verksamhetschef för hälso- och sjukvård samt medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) i Luleå kommun.



Beslutsunderlag

- Remissmissiv - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, SOC Hid: 2025.1108
- Förslag till ny förordning – Critical Medicines Act, SOC Hid: 2025.1109
- Socialförvaltningens förslag till beslut gällande yttrande över remiss - Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical Medicines Act, SOC Hid: 2025.1697
- Socialnämndens arbetsutskotts beslut 2025-06-04 § 56, SOC Hid: 2025.1809

Beslutet skickas till

Socialdepartementet

Verksamhetschef hälso- och sjukvård

Kommunstyrelseförvaltningen, KLF 2025/598