

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över EU-kommissionens förslag till förordning om kritiska läkemedel

Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har fått möjlighet att yttra sig över EU-kommissionens förslag till förordning om inrättandet av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse (COM(2025) 102) och tillhörande konsekvensanalyser.

Regelrådet konstaterar emellertid att EU-kommissionen anger att en sedvanlig konsekvensutredning inte genomförts, bland annat med hänvisning till ärendets brådskande karaktär. Kommissionen anger att ett arbetsdokument innehållande bedömningar av förväntade effekter kommer att offentliggöras inom tre månader från det att förslaget antagits. Regelrådet kan inte se att ett sådant dokument publicerats.

Regelrådet noterar att regeringen i faktapromemoria nr 30 från 14 april 2025 anger att en första behandling av förslaget i rådsarbetsgrupp ägde rum redan den 8 april. Regelrådet vill understryka vikten av att EU-kommissionen faktiskt genomför konsekvensutredningar till större rättsliga initiativ såsom det remitterade förordningsförslaget. Detta skulle Sverige kunna framföra till EU-kommissionen och övriga medlemsstater. Regelrådet vill även understryka vikten av att en preliminär nationell konsekvensutredning upprättas innan förhandlingar påbörjas för att underlätta framtagandet av nationella ståndpunkter och säkerställa ett för svenska förhållanden ändamålsenligt regelverk. En sådan nationell konsekvensutredning kan uppdateras under förhandlingarnas fortskridande.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 25 juni 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Anna-Lena Bohm

Ordförande



Anna Stattin

Föredragande