



Socialdepartementet

Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor, Data
och gränsöverskridande vård
Marcus Wernérus

**Europeiska kommissionens förslag på förordning Critical
Medicines Act**

Remissinstanser

1. Apotek Produktion & Laboratorier (APL)
2. AstraZeneca AB
3. E-hälsomyndigheten
4. Farmaciförbundet
5. Finspångs kommun
6. Folkhälsomyndigheten
7. Funktionsrätt Sverige
8. Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)
9. Förvaltningsrätten i Stockholm
10. Göteborgs universitet (Sahlgrenska akademien)
11. Havs- och vattenmyndigheten
12. Hjärt-Lungfonden
13. Härjedalens kommun
14. Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM)
15. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
16. Karolinska institutet
17. Kemikalieinspektionen
18. Kommerskollegium
19. Konkurrensverket

20. Krka Sverige AB
21. Linköpings universitet (medicinska fakulteten)
22. LOK —nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer
23. Luleå kommun
24. Läkemedelsdistributörsföreningen
25. Läkemedelshandlarna
26. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
27. Läkemedelsverket
28. Malmö kommun
29. Merck Sharp & Dohme Sverige
30. Naturvårdsverket
31. Näringslivets regelnämnd
32. Orifarm AB
33. Patent- och registreringsverket (PRV)
34. Pfizer Sverige
35. Regelrådet
36. Region Gävleborg
37. Region Jämtland Härjedalen
38. Region Kalmar län
39. Region Norrbotten
40. Region Skåne
41. Region Stockholm
42. Region Uppsala (kanslifunktionen för Nationell Arbetsgrupp Strama)
43. Region Värmland
44. Region Västerbotten
45. Reumatikerförbundet
46. Roche AB
47. Sanofi Sverige
48. Socialstyrelsen
49. Stockholms kommun

50. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
51. Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)
52. Svenska Diabetesförbundet
53. Svenska Läkaresällskapet
54. Svenskt Näringsliv
55. Svenskt Vatten
56. Sveriges Apoteksförening
57. Sveriges Farmaceuter
58. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
59. Sveriges Läkarförbund
60. SwedenBio
61. Swedish Medtech
62. Tamro AB
63. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
64. Teva Sverige AB
65. Umeå universitet (medicinska fakulteten)
66. Upphandlingsmyndigheten
67. Uppsala universitet (Institutionen för samhällsbyggnad och industriell teknik – PLATINEA)
68. Verket för innovationssystem (Vinnova)
69. Västra Götalandsregionen

Kommissionen har den 11 mars presenterat ett förslag till en ny förordning, Critical Medicines Act. Den föreslagna förordningens mål är att förbättra tillgängligheten på kritiska läkemedel i EU som en del i unionens övergripande hälsomål att EU patienter ska ha tillgång till de läkemedel de behöver när de behöver dem.

Härmed bjuds ni in att yttra er över EU-kommissionens förslag, som bifogas, och tillhörande konsekvensanalyser. Förslagen och konsekvensanalyserna finns tillgängliga på kommissionens hemsida.¹

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 26 juni 2025**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl@regeringskansliet.se. Ange diarienummer S2025/00728 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser innebär** remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria Svara på remiss (SB PM 2021:1). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

¹ [Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU](#)