

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE
2024-02-13 Dnr 2023/01686-3

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Ny uppdaterad version - Remissutskick av Läkemedelsverkets hemställan om avgiftsförändring i förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

(Ert dnr: S2023/00870)

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Vårt 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.

I det remitterade förslaget anser Läkemedelsverket att årsavgiften i 4 § i förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel bör höjas från 1 600 kr till 2 700 kr. Avgiftshöjningen anses nödvändig och motiveras av kostnaderna för att bl.a. kunna bedriva en effektiv tillsyn i kombination med genomförande av informationsinsatser.

Kommerskollegium har inga synpunkter i sak på det remitterade förslaget och bedömer inte heller att förslaget aktualiserar proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter (EU-direktiv 2015/1535). Däremot skulle enligt vår mening en beslutad avgiftshöjning i formell mening kunna betraktas som förändrade krav på tjänsteverksamhet, vilket aktualiserar anmälningsplikten enligt EU-direktiv 2006/123 (tjänstedirektivet) om förändringen kan komma att tillämpas på företag som inte är etablerade i Sverige, utan bara bedriver tillfällig verksamhet här. Detta är något vi anser i vart fall bör analyseras i den kommande beredningen av det remitterade förslaget. Vid osäkerhet rekommenderar vi generellt att en anmälan görs och vi är tillgängliga för vidare diskussion kring dessa frågor. Det finns inte någon tidsgräns/deadline för när en anmälan enligt tjänstedirektivet behöver göras.

Undantaget från tjänstedirektivets anmälningsplikt för krav på hälso- och sjukvårdstjänster¹ bedömer vi inte som relevant i detta fall. Av skäl 22 i ingressen till tjänstedirektivet framgår att detta undantag är tänkt att omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters

¹ Artikel 2.2 f. i tjänstedirektivet 2006/123.

hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Agnès Courades Allebeck i närvaro av utredarna Martin Söderman och Ralph Eliasson, föredragande.

Agnès Courades Allebeck

Ralph Eliasson