



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

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

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