



Förordning om kritiska läkemedel

Socialdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025)102

Celexnummer 52025PC102

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av ett ramverk för att stärka tillgängligheten till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgång och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795

Tidigare faktapromemorior i ärendet: 2022/23:FPM90

Sammanfattning

Den 11 mars 2025 presenterade kommissionen sitt förslag till ramverk för att stärka försörjningstryggheten och tillgängligheten inom EU för kritiska läkemedel. Förslaget omfattar en ny förordning som kompletterar befintlig lagstiftning samt den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. Syftet med kommissionens förslag är att skydda människors hälsa genom att uppmuntra till en diversifiering av leveranskedjan och främja läkemedelstillverkningen i EU för kritiska läkemedel, dvs. läkemedel för vilka otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller

risk för allvarlig skada för patienter. Förslaget till förordning syftar också till att förbättra tillgången till andra läkemedel av gemensamt intresse, dvs. läkemedel, andra än kritiska läkemedel, som kanske inte påverkas av försörjningstrygghetsfrågor, men som ändå inte finns tillgängliga för patienter i tre eller flera medlemsstater, t.ex. sÄrläkemedel. Regeringen välkomnar ambitionen bakom förordningen om kritiska läkemedel. Sverige ställer sig bakom de övergripande målen med översynen, att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel inom EU och att förbättra tillgången till och tillgängligheten av andra läkemedel av gemensamt intresse. Frågor om brist på läkemedel är högst aktuella inom unionen. Frågor som rör bristsituationer, arbete mot antimikrobiell resistens (AMR), miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen samt stöd till den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovativa kapacitet är särskilt viktigt för regeringen. Sverige kommer därför att verka för att ett nytt regelverk tillgodoser både behovet av tillgängliga läkemedel, till överkomliga priser, och företagens behov av en förutsägbär regulatorisk miljö för att få mer forskning, utveckling, innovation och produktion inom EU.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Under de senaste åren har brister på rest- och bristsituationer för läkemedel ökat inom EU, inklusive på läkemedel för vilka otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter. De grundläggande orsakerna till bristsituationerna har visat sig vara komplexa och multifaktoriella. Utmaningar har identifierats längs hela värdekedjan för läkemedel, från kvalitet- och tillverkningsproblem, komplexa leveranskedjor till industrins konkurrenskraft. Bristssituationerna orsakas framför allt av störningar i försörjningskedjan som beror på låg diversifiering av viktiga leverantörer och sårbarheter som påverkar tillgången till aktiva farmaceutiska ingredienser och komponenter.

Läkemedelsproduktionen i EU har fokuserat på mer komplexa produkter, oftast originalläkemedel, som kräver högteknologisk infrastruktur, kvalificerad arbetskraft och sofistikerade processer. Produktionen av insatsvaror för generiska läkemedel har i allt högre grad flyttat utanför Europa. Samtidigt är nästan 70 procent av de läkemedel som förskrivs i Europa generiska läkemedel. Tillverkning utanför EU har gjort leveranskedjorna mer sårbara. Eventuella kvalitetsproblem under produktionen, naturkatastrofer eller geopolitiska konflikter kan allvarligt störa eller slå ut leveranserna och begränsa patienternas tillgång till viktiga behandlingar inom EU.

Tillgången till läkemedel har funnits på EU:s politiska dagordning i över ett decennium. I läkemedelsstrategin för Europa 2020 erkändes behovet av att skapa en framtidssäkrad läkemedelslagstiftning och ge ytterligare stöd till läkemedelsindustrin för att främja forskning, innovation och teknik som tillgodoser patienternas terapeutiska behov och samtidigt säkerställer att patienterna får tillgång till läkemedel till ett överkomligt pris.

Ytterligare åtgärder har vidtagits sedan dess för att ta itu med utmaningar med rest- och bristsituationer för läkemedel, bland annat utmaningen att säkerställa försörjningstryggheten i leveranskedjan för kritiska läkemedel. Dessa åtgärder avser särskilt den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning och det utökade mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inom området krisberedskap och hantering av läkemedel.

År 2023 offentliggjorde kommissionen ett meddelande om hantering av läkemedelsbrister (COM(2023) 672), där ett antal åtgärder föreslogs för att bättre förebygga och mildra kritiska läkemedelsbrister i EU. Bland annat konstaterade kommissionen att det behövs samordnade åtgärder för att hantera utmaningar i läkemedelsförsörjningen och för att göra Europas läkemedelsförsörjningskedjor mer motståndskraftiga på lång sikt.

Ett led i detta arbete är en unionsförteckning över kritiska läkemedel som offentliggjordes av Europeiska kommissionen, EMA och medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter i december 2023 och sågs över i december 2024. Förteckningen identifierar kritiska läkemedel genom att kombinera två kriterier: sjukdomens allvarlighetsgrad och tillgången till alternativa läkemedel. Totalt omfattas 270 aktiva substanser för behandling av olika sjukdomar, t.ex. infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar, psykiska sjukdomar och cancer. Förteckningen utgör en första lista som kan användas för att analysera sårbarheterna i leveranskedjan för dessa läkemedel och var ytterligare åtgärder behöver vidtas.

Som en ytterligare åtgärd för att öka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel lanserade kommissionen i april 2024 en "Critical Medicines Alliance". Huvudsyftet med alliansen var att "identifiera utmaningar till följd av sårbarheter och de lämpligaste åtgärderna och instrumenten för att hantera sårbarheterna i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, med det primära folkhälsomålet att minska risken för brist på dessa kritiska läkemedel". Alliansen samlade över 300 organisationer från myndigheter, patient- och forskargrupper, hälso- och sjukvården och näringslivet. Alliansen offentliggjorde sin strategiska rapport med en uppsättning rekommendationer i februari 2025.

Detta förslag till förordning bedöms av kommissionen vara avgörande för att åtgärda allvarliga bristsituationer, minska EU:s

beroende av läkemedel och ingredienser av avgörande betydelse från tredje land, samt för att säkerställa tillgång och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse.

Kommissionen har även antagit industripolitiska åtgärder som berör andra kritiska områden, bl.a. genom Europeiska akten om kritiska råvaror och genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 av den 13 juni 2024 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724.

1.2 Förslagets innehåll

Mot bakgrund av den nuvarande geopolitiska situationen och vikten av en livskraftig europeisk läkemedelsindustri för EU:s ekonomiska säkerhet syftar den föreslagna förordningen till att komplettera de åtgärder som föreslås i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning för att tackla sårbarheterna i försörjningskedjan för kritiska läkemedel och stödja försörjningstryggheten och tillgängligheten för dessa läkemedel.

Tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen är främst inriktat på de kritiska läkemedel som finns på EMA:s lista som formellt fastställs i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning som presenterades i april 2023 och som förhandlas i rådet. Genom den föreslagna förordningen för kritiska läkemedel införs också åtgärder för att förbättra tillgången till och tillgängligheten av andra läkemedel av gemensamt intresse, för att säkerställa att

patienter i hela EU kan dra nytta av dessa läkemedel. Dessa läkemedel kan exempelvis omfatta läkemedel mot sällsynta sjukdomar (särskilda läkemedel) eller nya antibiotika.

Det allmänna syftet med förslaget till förordning är att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel inom EU, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och stödja unionens säkerhet. Syftet är även att förbättra tillgången till och tillgängligheten av andra specifika läkemedel, där marknadens funktionssätt annars inte i tillräcklig utsträckning säkerställer att de finns tillgängliga för patienterna, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till att säkerställa att läkemedlens priser är överkomliga.

De särskilda målen för initiativet är följande:

- Att underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva ingredienser och andra viktiga insatsvaror i EU.
- Att minska risken för leveransavbrott och stärka tillgängligheten genom att uppmuntra diversifiering av leveranskedjan och motståndskraft i de offentliga upphandlingsförfarandena för kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse.

- Att nyttja den samlade efterfrågan i de deltagande medlemsstaterna genom gemensamma upphandlingsförfaranden.
- Att även stödja diversifieringen av leveranskedjorna för att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap.

För att dessa mål ska kunna uppnås föreslår kommissionen en ny förordning för att stärka tillgängligheten till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgång och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse. De huvudsakliga förslagen i den föreslagna förordningen om kritiska läkemedel är ökad tillverkning av kritiska läkemedel inom EU, åtgärder avseende efterfrågan på kritiska läkemedel, internationella partnerskap och en koordineringsgrupp för kritiska läkemedel.

1.2.1 Ökad tillverkning av kritiska läkemedel inom EU

I förordningen föreslås industripolitiska åtgärder, t.ex. identifiering av strategiska projekt som syftar till att bygga upp, utvidga eller modernisera produktionskapaciteten för kritiska läkemedel eller för viktiga insatsvaror för produktion av kritiska läkemedel inom EU. Strategiska projekt kan också utvidgas till att omfatta teknik som spelar en nyckelroll för att möjliggöra tillverkning av kritiska läkemedel.

Dessa projekt föreslås gynnas av incitament såsom stöd från myndigheter för att hantera processer kopplade till administrativa, rättsliga och vetenskapliga frågor för att därmed locka till sig privata investeringar. Exempelvis föreslås påskyndade förfaranden för tillståndsgivning för att förenkla för företag som ansöker om att etablera anläggningar för tillverkning av kritiska läkemedel.

Tillståndsförfaranden som omfattas är enligt definitionen alla relevanta tillstånd för att bygga och driva ett strategiskt projekt, inklusive byggnads-, kemikalie- och nätanslutningstillstånd samt miljöbedömningar och miljötillstånd där sådana krävs. Ekonomiskt stöd på nationell nivå och unionsnivå föreslås också nyttjas.

Nationell offentlig finansiering bör falla inom ramen för reglerna för statsstöd. Finansiering kan även beviljas genom flera EU-program, t.ex. programmet EU för hälsa (EU4Health), programmet för ett digitalt Europa (Digital Europe Programme), Horisont Europa (Horizon Europe) samt plattformen för strategisk teknik för Europa (STEP).

Projekten föreslås väljas ut av en medlemsstats utsedda relevanta myndighet baserat på fastställda kriterier. Så länge som målprodukterna finns kvar på unionens förteckning över kritiska läkemedel måste initiativtagare till strategiska projekt som fått ekonomiskt stöd från medlemsstaterna prioritera tillgången på unionsmarknaden och se till att de kritiska läkemedlen finns tillgängliga inom EU.

1.2.2 Åtgärder avseende efterfrågan på kritiska läkemedel

Förslaget till förordning innehåller bindande krav på offentlig upphandling för att stärka försörjningstryggheten. För kritiska läkemedel föreslås kriterierna för offentlig upphandling gå längre än enbart pris och föreslås kunna omfatta krav på lagerhållning, diversifierade leverantörer, övervakning av leveranskedjan samt villkor för fullgörande av kontrakt. Där det finns ett stort beroende av ett fåtal tredjeländer bör upphandling, enligt förslaget, prioritera produktion av kritiska läkemedel i EU. Detta krav kan också gälla andra läkemedel av gemensamt intresse om det är motiverat. En marknadsanalys eller överväganden om ekonomisk hållbarhet kan tjäna som undantag för att inte tillämpa ovanstående krav.

Kommissionen planerar att ta fram riktlinjer för att stödja medlemsstaterna i genomförandet av ovanstående skyldigheter. Medlemsstaterna föreslås också inrätta nationella program som främjar en konsekvent användning av nya upphandlingskrav eller kriterier av upphandlande myndigheter inom deras territorium, inklusive tillämpning av metoder med flera mottagare av stöd. Dessa program kan också omfatta åtgärder för att stärka leveranskedjans motståndskraft och hållbarhet i prissättning och subvention, särskilt för öppenvårdssektorn där produkter ofta inte köps in genom offentlig upphandling.

Vad gäller lagerhållning ingår endast förslag om ett allmänt åtagande om proportionalitet, öppenhet och solidaritet av

medlemsstaterna. Det finns även förslag om att införa riktlinjer för att förhindra negativa effekter av nationella beredskapslager på den inre marknaden.

Kommissionen avser, enligt förslaget, att stödja upphandlingssamarbete mellan medlemsstaterna för både kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse.

Europeiska kommissionens ansvar för upphandlingssamarbete varierar. Kommissionen föreslår kunna:

- underlätta gränsöverskridande upphandling av läkemedel av gemensamt intresse, på begäran av tre eller flera medlemsstater,
- vara ombud för upphandling av kritiska läkemedel eller läkemedel av gemensamt intresse "på uppdrag av"/"i medlemsstaternas namn" när det är nio eller flera begärande medlemsstater,
- vara avtalsslutande part tillsammans med minst nio medlemsstater i gemensam upphandling av kritiska läkemedel eller läkemedel av gemensamt intresse.

De läkemedel som föreslås bli berättigade till gemensam upphandling är begränsade till kritiska läkemedel för vilka en sårbarhetsanalys har identifierat potentiella störningar i leveranskedjan, och till läkemedel av gemensamt intresse som är föremål för gemensam klinisk bedömning inom ramen för förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik.

Därutöver föreslås att ett deltagande i en samordnad upphandling inte nödvändigtvis utesluter parallella förhandlingar.

1.2.3 Koordinationsgruppen för kritiska läkemedel

En koordinationsgrupp för kritiska läkemedel föreslås etableras och ha som huvuduppgift att underlätta tillämpningen av förordningen. Detta bland annat genom att underlätta a) diskussion om strategisk inriktning för finansiellt stöd till strategiska projekt, b) utbyte och, i förekommande fall, samarbete om nationella upphandlingspolicyer, c) diskussion om behovet av initiativ för upphandlingssamarbete, d) rådgivning om prioritetsordningen för sårbarhetsutvärdering av kritiska läkemedel. Gruppen för kritiska läkemedel kommer också att möjliggöra en diskussion om strategiska partnerskap.

Koordinationsgruppen för kritiska läkemedel föreslås bestå av företrädare från medlemsstaterna vilka har sakkunskap om politiken för upphandling av läkemedel, industripolitik som rör läkemedel samt folkhälsa. Kommissionen kommer att delta och vara värd för sekretariatet. När det gäller denna grupp finns det överlapp med kommissionens roll i översynen av läkemedelslagstiftning som fortfarande är under förhandling.

1.2.4 Internationella partnerskap

Internationella partnerskap med likasinnade länder och regioner föreslås nyttjas för att stärka leveranskedjan och minska beroendet av enskilda eller ett begränsat antal leverantörer.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Den föreslagna förordningen blir till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningen ska bli tillämplig i Sverige. Däremot kan det behövas andra anpassningar av nationell rätt för att förordningen ska få full verkan.

De föreslagna lagstiftningsakterna påverkar i huvudsak Läke-medelsverkets, Upphandlingsmyndighetens, Folkhälsomyndighetens, Socialstyrelsens och Tandvårds- och läke-medelsförmånsverkets arbete liksom läke-medelsföretag med produkter för humant bruk samt medicinteknikföretag. Annan lagstiftning som kan komma att beröras är t.ex. plan- och bygglagen (2010:900). Analys pågår av förslagets möjliga konsekvenser för svenska förhållanden.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Kommissionen har ännu inte presenterat någon konsekvensanalys av förslagen. Enligt kommissionen har förslaget presenterats utan en sådan analys med tanke på det brådskande behovet av åtgärder för att ta itu med de utmaningar som identifierats

avseende bristen på kritiska läkemedel inom EU. Bestämmelserna bygger dock, enligt kommissionen, på befintliga analyser och samråd med berörda parter och lärdomar från tidigare initiativ för att säkerställa en proportionerlig och evidensbaserad strategi. Kommissionen menar att de har samlat in och analyserat ett omfattande underlag och synpunkter från berörda parter om läkemedelsbrist och kritiska läkemedel inför översynen av läkemedelslagstiftningen. Dessutom har förslaget föregåtts av omfattande samråd med berörda parter genom den strukturerade dialogen om tryggad läkemedelsförsörjning och Critical Medicines Alliance.

I utvärderingen av EU:s förslag till ny läkemedelslagstiftning framhölls att bristande tillgång till läkemedel är ett ökande problem i EU och att den har förvärrats sedan coronapandemin. Enligt kommissionen har det generellt sett skett en markant ökning av antalet rapporterade bristsituationer i hela EU. Detta innebär en betydande börda för hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, vilket innebär att patienterna riskerar att få bristfällig vård och hälso- och sjukvårdssystemen riskerar högre sjukvårdskostnader.

För att ytterligare bedöma de förväntade konsekvenserna kommer ett arbetsdokument från kommissionen att offentliggöras inom tre månader efter det att förslaget har publicerats. Enligt kommissionens budgetära konsekvensanalys kommer kostnaderna

för detta förslag att täckas helt genom omfördelningar inom befintliga finansieringsramar i den nuvarande fleråriga budgetramen. Under löptiden för den fleråriga budgetramen 2021–2027 kan de strategiska projekten få stöd genom EU-finansiering, inbegripet men inte begränsat till programmet EU för hälsa, Horisont Europa och programmet för ett digitalt Europa, förutsatt att de uppfyller kriterierna i dessa program.

Den vägledande totala budgetkonsekvensen av förslaget är, enligt kommissionen, cirka 83 miljoner euro för perioden 2026–2027. Detta belopp kommer att finansiera tillverkningsinvesteringar och tillverkningskapacitet och kommer även att täcka utgifter för möten. Anslaget kommer att omfördelas inom den befintliga finansieringsramen för programmet EU för hälsa. Beloppet kommer också att täcka ökningen av EU:s bidrag till EMA (1,4 miljoner euro), på grund av ökade EMA-kostnader för personal, it-investeringar och möteskostnader. Det ökade bidraget från EU till EMA kommer att täckas av budgetanslaget för programmet EU för hälsa åren 2026 och 2027.

Regeringen ser ett behov av att fördjupa analysen av förslagets konsekvenser och ändamålsenlighet ytterligare.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar att kommissionen har presenterat sitt förslag till förordning om kritiska läkemedel och ambitionerna med detta förslag. Regeringen ställer sig bakom de övergripande målen med översynen, att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel inom EU, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och stödja unionens säkerhet, och att förbättra tillgången till och tillgängligheten av andra läkemedel av gemensamt intresse. Frågor om bristsituationer för läkemedel är högst aktuella inom unionen.

Frågor som rör bristsituationer, arbete mot antimikrobiell resistens (AMR), miljöhänsyn i läkemedelstillverkningen, att stärka den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovationskapacitet samt regelförenklingar är särskilt viktiga för regeringen.

Regeringen anser att det är av vikt att ett nytt regelverk tillgodoser både behovet av tillgång till läkemedel, till överkomliga priser, och företagens behov av en förutsägbar regulatorisk miljö. Regelverket bör vara förutsägbart, transparent och tydligt utformat för att få mer forskning, utveckling, innovation och produktion inom EU. Regeringen anser vidare att de läkemedel som produceras inom

strategiska projekt om så behövs ska kunna tillhandahållas i samtliga medlemsstater på ett rättvist vis i förhållande till behov.

Regeringens målsättning är att förslaget ska utmynna i ett regelverk som kan bidra till minskad förekomst av rest- och bristsituationer, ökad tillgång till läkemedel för patienter inom unionen och skapa gemensamma verktyg för beredskap att säkra försörjning av läkemedel inom EU. Regeringen ser också att förslaget ska bidra till att stärka EU:s konkurrenskraft och skapa förutsättningar för näringslivet att investera i forskning, utveckling och produktion inom detta område. Reglerna bör vidare säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och vad gäller antibiotika bör insatser inom ramen för rättsakten också bidra till att bromsa uppkomst och spridning av antibakteriell resistens. Det är vidare viktigt att regelverket är enkelt att tillämpa för upphandlande myndigheter och att det, så långt möjligt, är samstämmigt med upphandlingsdirektivens begreppsanvändning. Regeringen kommer att verka för att fördelningen av befogenheter mellan EU och medlemsstater respekteras och är väl avvägda och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå syftena med förslaget, bl.a. när det gäller hälsofrågor och fysisk planering.

Eventuella kostnader i EU-budgeten och nationella budgeten ska hållas inom befintliga ramar och program. Sverige har en budgetrestriktiv linje och kommer att verka för att minska den administrativa bördan för den offentliga sektorn. Det är även

viktigt att se till att den administrativa bördan för företag inte blir för stor.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända. I maj 2023 publicerade Belgien och arton andra medlemsstater ett icke-officiellt dokument (non-paper) om att förbättra säkerheten i läkemedelsförsörjningen i Europa. I det dokumentet föreslogs tre åtgärder: (i) att inrätta en frivillig solidaritetsmekanism inom EMA för att som en sista utväg tillfälligt lindra akuta brister i medlemsstaterna, (ii) att upprätta en europeisk förteckning över kritiska läkemedel vars leverans-, produktions- och värdekedjor måste övervakas och (iii) att ta fram en lag om kritiska läkemedel för att minska beroendet av kritiska läkemedel och ingredienser, särskilt för produkter där det bara finns ett fåtal levererande tillverkare eller länder.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.
Europaparlamentet har inte behandlat förslaget ännu.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Förslaget har remitterats och tidpunkten för remisstidens slut är den 26 juni 2025.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslaget om en ny förordning om kritiska läkemedel har kommissionen angett artikel 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Detta är förenligt med den rättsliga grunden för EU:s befintliga läkemedelslagstiftning. När det gäller artikel 114.3 i EUF-fördraget bidrar den föreslagna förordningen, enligt kommissionen, till att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Målen för detta förslag kan enligt kommissionen inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna var för sig, eftersom utmaningarna med läkemedelsbrist och sårbarheter i försörjningskedjan sträcker sig över nationsgränserna. Det krävs åtgärder på EU-nivå för att säkerställa en samordnad och effektiv reaktion på dessa gränsöverskridande frågor. I förslaget beaktas denna princip vid utformningen av de enskilda åtgärderna, särskilt när det gäller upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse. Kommissionen bedömer därmed att förslagen är i enlighet med subsidiaritetsprincipen enligt artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen.

Kommissionen bedömer vidare att i enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska

unionen, går förslagen i förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen.

Regeringens preliminära bedömning är att förslagen i stort är förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget om förordning och direktiv har remitterats till myndigheter, organisationer och näringslivet. Remisstiden går ut den x juni 2025. Förhandlingarna sker i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik. En första behandling i rådsarbetsgruppen ägde rum den 8 april 2025. Vid EPSCO hälsa den 20 juni 2025 ska hälsoministrarna föra en riktlinjedebatt om förordningen om kritiska läkemedel.

4.2 Fackuttryck och termer

Generiska läkemedel: läkemedel som efter godkännande tillverkas och säljs när patentet för originalläkemedlet har löpt ut. Det innehåller samma aktiva substans i samma mängd och har samma farmaceutiska beredningsform som ett originalläkemedel. Samma krav på kemisk/ farmaceutisk dokumentation som ställs på ett originalläkemedel, ställs på generiska läkemedel. Likvärdig säkerhet och effekt fastställs vanligen genom bioekvivalensstudier.

Kritiska läkemedel: Läkemedel för vilka otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter.

Läkemedel av gemensamt intresse: Läkemedel, andra än kritiska läkemedel, som kanske inte påverkas av försörjningstrygghetsfrågor, men som ändå inte finns tillgängliga eller åtkomliga för patienter i tre eller flera medlemsstater, t.ex. sällsynta läkemedel.

Originalläkemedel: det första framtagna läkemedlet för en aktiv substans. Fullständig kemisk/farmaceutisk, preklinisk (studier i djur) och klinisk (studier i människa) dokumentation krävs för ett godkännande.

Sällsynta läkemedel: läkemedel som har utvecklats för behandling av sällsynta sjukdomar.