



**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.<sup>1</sup>

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 26 juni 2025**. Svaren bör lämnas per e-post till [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och med kopia till [s.sl@regeringskansliet.se](mailto: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.

---

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

**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](http://www.regeringen.se).

Cecilia Halle  
Departementsråd