



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 3 May 2012**

---

**Interinstitutional File:  
2008/0256 (COD)  
2008/0255 (COD)**

---

**8515/12**

**MI 228  
PHARM 18  
SAN 72  
ECO 46  
ENT 82  
CODEC 917  
INST 265  
PARLNAT 183**

**COVER NOTE**

---

from: The Swedish Parliament  
date of receipt: 30 March 2012  
to: The President of the Council of the European Union

---

No. Cion prop. 6549/12 MI 104 PHARM 6 SAN 30 ECO 17 ENT 36 CODEC 387 -  
COM(2012) 48 final  
6550/12 MI 105 PHARM 7 SAN 31 ECO 18 ENT 37 CODEC 388 -  
COM(2012) 49 final

---

Subject: Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the  
Council amending Directive 2001/83/EC as regards information to the general  
public on medicinal products subject to medical prescription  
Amended proposal for a Regulation of the European Parliament and of the  
Council amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the  
general public on medicinal products for human use subject to medical  
prescription  
- Reasoned opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

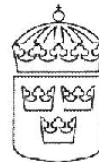
---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120049FIN.do#dossier-COD20080255>  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120048FIN.do#dossier-COD20080256>

Riksdagsskrivelse  
2011/12:177



Europaparlamentets ordförande

Ordförande för Europeiska unionens råd

Europeiska kommissionens ordförande

Med överlämnande av riksdagens motiverade yttrande enligt bilaga 3 i det bifogade utlåtandet får jag anmäla att riksdagen denna dag bifallit socialutskottets förslag till riksdagsbeslut i utlåtande 2011/12:SoU18 Subsidiaritetstest av kommissionens förslag om ändring av förordning vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel.

Stockholm den 29 mars 2012

Per Westerberg

Claes Mårtensson

BILAGA 3

## Motiverat yttrande från Sveriges riksdag

Kommissionens förslag till ändring av dels direktiv 2001/83/EG vad gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel, dels förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel, som redovisas i socialutskottets utlåtande 2011/12: SoU18, har prövats av riksdagen utifrån tillämpningen av subsidiaritetsprincipen. Riksdagen konstaterar inledningsvis att direktiv- och förordningsförslagen i deras nuvarande utformning i flera delar strider mot tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Riksdagen bedömer att även om de båda förslagen har ett EU-mervärde innebär de en bristande överensstämmelse med det proportionalitetskriterium som innefattas i en prövning av subsidiaritetsprincipens tillämpning och som hänför sig till de föreslagna regleringarnas brist på värnande om fungerande nationella konstitutionella system. När det gäller direktivförslaget noterar riksdagen kommissionens ansatser att värna sådana nationella konstitutionella system. Trots kommissionens ansatser kan det enligt riksdagen ifrågasättas om en sådan harmonisering som avses i direktivförslaget är lämplig och fullt fungerande. När det gäller förordningsförslaget kan riksdagen konstatera att det saknas ansatser att värna fungerande nationella konstitutionella system. Riksdagen anser att den föreslagna förordningens harmonisering på området därför inte är lämplig och fullt fungerande och att förordningsförslaget i det avseendet strider mot subsidiaritetsprincipen.