



Council of the
European Union

025447/EU XXVIII.GP
Eingelangt am 19/06/25

Brussels, 19 June 2025
(OR. en, sv)

10600/25

Interinstitutional File:
2025/0102(COD)

SAN 373
PHARM 90
MI 438
MAP 23
POLCOM 130
IND 212
COMPET 588
CODEC 867
INST 174
PARLNAT 59

COVER NOTE

From:	The Swedish Riksdag
date of receipt:	17 June 2025
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 [6872/25 - COM(2025)102] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Swedish Riksdag on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

Riksdagsskrivelse 2024/25:285

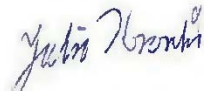
Europaparlamentets ordförande

Ordföranden för Europeiska unionens råd

Europeiska kommissionens ordförande

Med överlämnande av riksdagens motiverade yttrande enligt bilaga 2 i det bifogade utlåtandet får jag anmäla att riksdagen denna dag bifallit socialutskottets förslag till riksdagsbeslut i utlåtande 2024/25:SoU30 Subsidiaritetsprövning av kommissionens förslag till förordning om kritiska läkemedel.

Stockholm den 17 juni 2025


Julia Kronlid


Kristina Svartz

BILAGA 2**Motiverat yttrande från Sveriges riksdag**

Riksdagen har prövat kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795, COM(2025) 102.

Riksdagen ställer sig positiv till förslaget och välkomnar kommissionens arbete för att stärka försörjningstryggheten och tillgången till kritiska läkemedel inom EU. Riksdagen delar uppfattningen att frågor som rör bristsituationer för läkemedel är högst aktuella inom unionen, och har förståelse för att det krävs vissa åtgärder på EU-nivå för att säkerställa samordnade och effektiva insatser när det gäller den här typen av gränsöverskridande utmaningar.

Riksdagen anser att förslaget till förordning i stora delar fått en utformning som är förenlig med subsidiaritetsprincipen. När det gäller vissa delar av förslaget anser riksdagen dock att de inte är förenliga med subsidiaritetsprincipen. Riksdagen gör bedömningen att de bestämmelser som rör nationella plan- och byggprocesser, bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer för strategiska projekt samt regleringar som gäller miljöprövningar strider mot subsidiaritetsprincipen.

När det gäller det innehåll i förslaget som rör bestämmelser som tar sikte på nationella plan- och byggprocesser bedömer riksdagen att det inte tydligt motiveras hur plan- och byggprocesser skulle kunna utgöra hinder för försörjningstryggheten av läkemedel. Riksdagen ser det som problematiskt att förordningen reglerar plan- och byggprocesser och ställer sig frågande till att en definition som inkluderar dessa har tagits med i förslaget.

Riksdagen ställer sig också tveksam till de delar av förslaget som innehåller bestämmelser för att underlätta administrativa och tillståndsgivande processer, dvs. förtursprocesser för strategiska projekt. Dessa processer är i dag nationellt reglerade och förslagets bestämmelser skulle kunna bedömas vara alltför ingripande. När det gäller miljöprövningar föreslår kommissionen vidare en samlad bedömning där behöriga myndigheter ska fatta beslut inom snäva tidsfrister. Riksdagen ser en risk för att sådana regleringar kan bedömas vara alltför ingripande för svensk förvaltning.

Därmed anser riksdagen att förslaget inte i alla delar är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

APPENDIX 2

Reasoned opinion from the Riksdag

The Riksdag has examined the Commission's Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795, COM (2025) 102.

The Riksdag is positive to the general ambitions of the proposal and welcomes the Commission's efforts to strengthen security of supply and access to critical medicinal products in the EU. The Riksdag shares the view that matters relating to shortages of medicines are highly topical in the Union, and understands that certain measures are required at EU level to ensure coordinated and effective responses to cross-border challenges of this kind.

In the opinion of the Riksdag, the proposal for a regulation is largely compliant with the principle of subsidiarity. However, the Riksdag considers that certain parts of the proposal are not compliant with the principle of subsidiarity. The Riksdag makes the assessment that the provisions relating to national planning and building processes, provisions facilitating administrative and permit-granting processes for strategic projects and regulations concerning environmental assessments conflict with the principle of subsidiarity.

As regards the content of the proposal relating to provisions on national planning and building processes, the Riksdag considers that the Commission does not clearly justify how planning and building processes could constitute obstacles to security of supply of medicines. The Riksdag regards it as problematic that the regulation would regulate planning and building processes and questions the fact that a definition that includes these has been included in the proposal.

The Riksdag also has doubts about the parts of the proposal containing provisions designed to facilitate administrative and permit-granting processes, that is, prioritisation of financial support for strategic projects. Currently, these processes are regulated nationally, and the provisions of the proposal may be assessed as excessively far-reaching. Regarding environmental assessments, the Commission further proposes an overall assessment where the competent authorities will be required to take decisions within tight deadlines. The Riksdag sees a risk that such regulations may be assessed to be excessively far-reaching for Swedish administration.

The Riksdag therefore considers that the proposal is not compliant in all its parts with the principle of subsidiarity.