



EU-note

Til orientering af Europaudvalget og Sundhedsudvalget

Sveriges Riksdag finder forslag om kritiske lægemidler i strid med nærhedsprincippet

24. juni 2025

Den svenske Riksdag vedtog den 17. juni 2025 en begrundet udtalelse om Kommissionen forordningsforslag om adgangen til kritiske lægemidler EU¹, hvor man vurderer, at forslaget er i strid med nærhedsprincippet².

Det Internationale
Sekretariat
Morten Knudsen.
EU-konsulent

Kommissionens forslag er grundlæggende et industripolitisk udspil, der skal reducere risikoen for forsyningssvigt og tilvejebringe bedre rammevilkår i EU for producenter af kritiske lægemidler³. De vigtigste nyskabelser i forslaget er en række redskaber, som skal være med til at styrke EU's egen produktionskapacitet for kritiske lægemidler og forbedre muligheden for at samarbejde om fælles europæiske indkøb af kritiske lægemidler i EU.

Her er forslaget i strid med nærhedsprincippet

Den svenske Riksdag finder, at forslaget er i strid med nærhedsprincippet på følgende tre punkter.

Det drejer sig for det første om bestemmelser i forslaget, som pålægger nationale myndigheder med ansvar for planlægning (f.eks. planer for fysisk planlægning og arealanvendelse) at indarbejde bestemmelser om udvikling

¹ [Kom\(2025\)0102](#) – Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse.

² Nærhedsprincippet i TEU art. 5(3) fastslår, at EU kun kan handle i det omfang målene med et forslag ikke i tilstrækkeligt omfang kan opfyldes af medlemsstaterne gennem national lovgivning, men bedre kan nås på EU-plan.

³ Læs mere om indholdet af forslaget om kritiske lægemidler i [EU-note E19](#) fra den 13. juni 2025.



af såkaldt strategiske projekter⁴ i disse planer.⁵ Rigsdagen mener ikke, at Kommissionen i tilstrækkeligt omfang begrundet, hvordan eksisterende nationale planlægningsprocesser udgør en hindring for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler.

Rigsdagen finder tilsvarende, at bestemmelser i forslaget, som skal lette de administrative byrder og tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er i strid med nærhedsprincippet. Rigsdagen tvivler på nytten af disse bestemmelser, herunder prioritering af økonomisk støtte til strategiske projekter. Rigsdagen vurderer, at der er tale om processer, som i dag er reguleret nationalt, og at forslagets bestemmelser må anses for at være for vidtrækkende.

Endelig finder Rigsdagen, at Kommissionens forslag om strømning af miljøvurderinger af kritiske lægemidler er uforholdsmæssigt med nærhedsprincippet. Rigsdagen vurderer her, at der er risiko for, at kravet om, at de kompetente nationale myndigheder skal træffe afgørelse inden for korte tidsfrister, vil være vidtrækkende for de administrative nationale myndigheder i Sverige.

Folketingets behandling af forslaget

Forslaget om kritiske lægemidler er udvalgt af Europaudvalget som et af Folketingets prioriterede EU-forslag⁶ for 2025 og planlægges forelagt af sundhedsministeren på et møde i Sundhedsudvalget den 2. september 2025.

I Folketinget er det, aftalt, at det er Europaudvalget, som på vegne af Folketinget, vedtager begrundede udtalelser om brud på nærhedsprincippet til Kommissionen⁷. Dette sker dog på baggrund af input fra de ansvarlige fagudvalg. Derfor hvis Sundhedsudvalget skulle have bemærkninger i forhold til forslagets overholdelse af nærhedsprincippet, bør de sendes til Europaudvalget.

Tiden er dog meget knap. Ifølge EU-traktaten har de nationale parlamenter i EU 8-uger til at sende Kommissionen en begrundet udtalelse om et forslag fra det tidspunkt, hvor det foreligger i alle sprogversioner. Det gjorde forslaget om kritiske lægemidler den 12. april, hvilket betyder, at 8-ugersfristen udløber den 7. juli.

⁴ Kommissionens forslag giver EU-landene mulighed for at udpege særlige strategiske projekter, som skal afhjælpe sårbarheder i forsyningskæden ved at skabe bedre rammer for produktionen af kritiske lægemidler i EU.

⁵ Artikel 13 i forslaget.

⁶ Europaudvalgets beretning af 29. september 2023.

⁷ Europaudvalgets beretning af 9. april 2010.



Dette dokument er udarbejdet af Folketingets Administration til brug for medlemmer af Folketinget. Efter ønske fra Folketingets Præsidium understøtter Folketingets Administration det parlamentariske arbejde i Folketinget, herunder lovgivningsarbejdet og den parlamentariske kontrol med regeringen ved at yde upartisk faglig bistand til medlemmerne. Faglige noter udarbejdet af Folketingets Administration er i udgangspunktet offentligt tilgængelige.

17 June 2025

Dear Colleague,

I would like to inform you that the Committee on Health and Welfare 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 Committee unanimously considers that the Commission's amended proposal is not compliant in all its parts with the principle of subsidiarity. Therefore, the Committee has submitted a proposal for a reasoned opinion to the Chamber of the Swedish Parliament. Today, on 17 June 2025, the Chamber made the decision to issue the reasoned opinion.

Please find a courtesy translation of the reasoned opinion attached to this letter.

I look forward to receiving the results of your scrutiny of this proposal, preferably on IPEX or in any way you deem appropriate.

Yours sincerely,



Christian Carlsson
Chair of the Committee on Health and Welfare
Swedish Parliament

Christian Carlsson
Member of Parliament • Swedish Parliament

THE SWEDISH PARLIAMENT SE-100 12 Stockholm • Phone +46 8 786 40 00 • www.riksdagen.se

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.