Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2026/767

24.2.2026

Yttrande från Europeiska regionkommittén – Rättsakt om kritiska läkemedel COM(2025) 102 final

(C/2026/767)

Föredragande: Erika VON KALBEN, ledamot (DE–De gröna och progressiva), ledamot, Schleswig-Holsteins delstatsparlament

Referensdokument: 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 final

I. ÄNDRINGSREKOMMENDATIONER

Ändringsrekommendation 1

Artikel 5

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 5	*Artikel 5*
Strategiska projekt	**Strategiska projekt**
Ett projekt i unionen som syftar till att skapa eller öka tillverkningskapaciteten ska betraktas som ett strategiskt projekt om det uppfyller minst ett av följande kriterier:	Ett projekt i unionen som syftar till att skapa eller öka tillverkningskapaciteten ska betraktas som ett strategiskt projekt om det uppfyller minst ett av följande kriterier ***och bidrar till försörjningstryggheten för och tillgången till läkemedel i unionen***:
(a) Det skapar eller ökar tillverkningskapacitet för ett eller flera kritiska läkemedel eller för insamling eller tillverkning av deras aktiva substanser.	(a) Det skapar eller ökar tillverkningskapacitet för ett eller flera kritiska läkemedel eller för insamling eller tillverkning av deras aktiva substanser.
(b) Det moderniserar en befintlig tillverkningsanläggning för ett eller flera kritiska läkemedel eller för deras aktiva substanser i syfte att säkerställa större hållbarhet eller ökad effektivitet.	(b) Det moderniserar en befintlig tillverkningsanläggning för ett eller flera kritiska läkemedel eller för deras aktiva substanser i syfte att säkerställa större hållbarhet eller ökad effektivitet.
(c) Det skapar eller ökar tillverkningskapaciteten för viktiga insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller av deras aktiva substanser.	(c) Det skapar eller ökar tillverkningskapaciteten för viktiga insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller av deras aktiva substanser.
(d) Det bidrar till införandet av en teknik som är avgörande för att möjliggöra tillverkning av ett eller flera kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.	(d) Det bidrar till införandet av en teknik som är avgörande för att möjliggöra tillverkning av ett eller flera kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
	(e) ***Det skapar eller förstärker strategisk kapacitet för lagring, förvaring och distribution av kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror, samtidigt som det minskar det externa beroendet, stärker det strategiska oberoendet och sörjer för större territoriell samstämmighet i försörjningskedjorna, och därmed stärker den övergripande försörjningstryggheten inom unionen***.

Motivering

För att säkerställa att ökad tillverkningskapacitet leder till fördelar för hälso- och sjukvårdssystemen och konsumenterna bör den enhet som begär att dess projekt ska betraktas som strategiskt visa hur denna investering kommer att bidra till kontinuerlig försörjning och tillgänglighet vad gäller läkemedel från unionsförteckningen över kritiska läkemedel. Koppling till strategiskt oberoende.

Ändringsrekommendation 2

Artikel 6

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 6	*Artikel 6*
Erkännande av strategiska projekt	**Erkännande av strategiska projekt**
1. Varje medlemsstat ska utse en myndighet (utsedd myndighet) som ska bedöma och verifiera om ett projekt uppfyller minst ett av kriterierna i artikel 5 och därmed utgör ett strategiskt projekt.	1. Varje medlemsstat ska utse en myndighet (utsedd myndighet) som ska bedöma och verifiera om ett projekt uppfyller minst ett av kriterierna i artikel 5 och därmed utgör ett strategiskt projekt.
	När så är lämpligt ska medlemsstaterna utse "regionala utsedda myndigheter" som ska bedöma och bekräfta strategiska projekt på sitt territorium.
En projektansvarig får begära att den utsedda myndigheten bedömer om ett projekt är ett strategiskt projekt.	En projektansvarig får begära att den utsedda myndigheten bedömer om ett projekt är ett strategiskt projekt.
Varje myndighet i en medlemsstat får begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning av om ett projekt är ett strategiskt projekt.	Varje myndighet i en medlemsstat får begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning av om ett projekt är ett strategiskt projekt.
2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen ***vilken*** som är ***den*** utsedda ***myndigheten*** för tillämpningen av punkt 1.	2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen ***vilka*** som är ***de*** utsedda ***myndigheterna*** för tillämpningen av punkt 1.
3. Kommissionen ska tillhandahålla en enkel och tillgänglig webbsida som tydligt ska förteckna kontaktuppgifter för och annan relevant information om medlemsstaternas utsedda myndigheter.	3. Kommissionen ska tillhandahålla en enkel och tillgänglig webbsida som tydligt ska förteckna kontaktuppgifter för och annan relevant information om medlemsstaternas utsedda myndigheter.
4. Varje annan myndighet i en medlemsstat som tar emot en begäran från en projektansvarig vad gäller artiklarna 8–14 ska bedöma om det aktuella projektet uppfyller kriterierna i artikel 5 för att betraktas som ett strategiskt projekt, och vid behov begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning.	4. Varje annan myndighet i en medlemsstat som tar emot en begäran från en projektansvarig vad gäller artiklarna 8–14 ska bedöma om det aktuella projektet uppfyller kriterierna i artikel 5 för att betraktas som ett strategiskt projekt, och vid behov begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning.

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
5. Om verifieringen av om ett projekt är ett strategiskt projekt har utförts av en myndighet i enlighet med denna artikel ska varje annan myndighet förlita sig på den verifieringen.	5. Om verifieringen av om ett projekt är ett strategiskt projekt har utförts av en myndighet i enlighet med denna artikel ska varje annan myndighet förlita sig på den verifieringen.

Motivering

En sådan uttrycklig inkludering av regionala myndigheter, särskilt de som har lagstiftningsbefogenheter, i erkännandet av strategiska projekt skulle säkerställa att regional expertis, regionala prioriteringar och regionala behov beaktas på ett lämpligt sätt i projektutvärderingarna.

Ändringsrekommendation 3

Artikel 8

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 8	*Artikel 8*
Administrativt stöd	**Administrativt stöd**
1. 1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstat ge ett strategiskt projekt inom dess territorium allt administrativt stöd som behövs för att underlätta ett snabbt och effektivt genomförande, inbegripet	1. 1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstat ge ett strategiskt projekt inom dess territorium allt administrativt stöd som behövs för att underlätta ett snabbt och effektivt genomförande, inbegripet
a) bistånd avseende efterlevnad av tillämpliga administrativa skyldigheter och rapporteringsskyldigheter,	a) bistånd avseende efterlevnad av tillämpliga administrativa skyldigheter och rapporteringsskyldigheter,
b) bistånd avseende information till allmänheten, i syfte att öka allmänhetens acceptans av det strategiska projektet,	b) bistånd avseende information till allmänheten, i syfte att öka allmänhetens acceptans av det strategiska projektet,
c) bistånd under tillståndsprocessen.	c) bistånd under tillståndsprocessen.
2. När en medlemsstat ger det administrativa stöd och det bistånd som avses i punkt 1 ska den ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag och, när så är lämpligt, inrätta en särskild kanal för kommunikation med små och medelstora företag i syfte att ge vägledning och svara på frågor som rör genomförandet av denna förordning.	2. När en medlemsstat ger det administrativa stöd och det bistånd som avses i punkt 1 ska den ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag och, när så är lämpligt, inrätta en särskild kanal för kommunikation med små och medelstora företag i syfte att ge vägledning och svara på frågor som rör genomförandet av denna förordning.
	3. Medlemsstaterna ska ge tekniskt och ekonomiskt stöd till regionala myndigheter som genomför strategiska projekt på sitt territorium.
	4. Det tekniska och finansiella stöd som ges till regionala myndigheter ska inbegripa särskilda mekanismer som riktar sig till regioner med lägre industriell utveckling eller lägre administrativ kapacitet i syfte att säkerställa lika möjligheter när det gäller genomförande av strategiska projekt och förmågan att locka investeringar kopplade till tillverkning av kritiska läkemedel.

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
	5. Finansieringen bör prioritera projekt med antingen påvisbar ekologisk innovation, inbegripet minskning av koldioxidavtryck, avfallshantering och ansvarsfull resursanvändning, eller sysselsättningseffekter, inbegripet skapande av arbetstillfällen av hög kvalitet, kompetensutveckling och territoriell resiliens i produktionssystemen.

Motivering

För att stödja regionala myndigheter och öka deras kapacitet att bistå projektansvariga och på bästa sätt anpassa regionala utvecklingsstrategier till unionens strategiska mål, inklusive hållbarhetsmål, samt stärka lika möjligheter för regioner med lägre industriell kapacitet.

Ändringsrekommendation 4

Artikel 12

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 12 **Miljöbedömningar och tillstånd**	*Artikel 12* **Miljöbedömningar och tillstånd**
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna utfärdar den motiverade slutsats om miljökonsekvensbedömningen som avses i artikel 1.2 g iv i direktiv 2011/92/EU inom 45 dagar från mottagandet av all nödvändig information.	2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna utfärdar den motiverade slutsats om miljökonsekvensbedömningen som avses i artikel 1.2 g iv i direktiv 2011/92/EU inom 45 dagar från mottagandet av all nödvändig information. ***Medlemsstaterna ska säkerställa att de utsedda myndigheterna har tagit hänsyn till lokala och regionala begränsningar och regler avseende miljö och markanvändning.***

Motivering

För att se till att de lokala och regionala myndigheterna involveras i miljökonsekvensbedömningen och att deras medverkan möjliggör ett bättre införlivande av lokala och regionala preferenser och behov.

Ändringsrekommendation 5

Artikel 13

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 13 **Planering**	*Artikel 13* **Planering**
1. De nationella, regionala och lokala myndigheter som ansvarar för att utarbeta planer, inbegripet avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning, ska överväga att i lämpliga fall i sådana planer inkludera bestämmelser om utveckling av strategiska projekt och om nödvändig infrastruktur. För att underlätta utvecklingen av strategiska projekt ska medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta uppgifter om fysisk planering finns tillgängliga.	1. De nationella, regionala och lokala myndigheter som ansvarar för att utarbeta planer, inbegripet avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning, ska överväga att i lämpliga fall i sådana planer inkludera bestämmelser om utveckling av strategiska projekt och om nödvändig infrastruktur. För att underlätta utvecklingen av strategiska projekt ska medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta uppgifter om fysisk planering

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
	finns tillgängliga. ***Regionala och lokala myndigheter ska överväga möjligheten att inkludera sådana strategiska projekt i sina regionala utvecklingsplaner och de ska delta i de i nationellt ledda planerings- och genomförandefaserna för att säkerställa anpassning till lokala strategier och behov.***

Motivering

För att ta fasta på att lokala och regionala myndigheter ansvarar för beslut om zonindelning, fysiskt planering och markanvändning. Deras områdeskunskaper, samt deras politiska riktlinjer och beslut om regional utveckling, bör beaktas. Detta ändringsförslag syftar också till att förbättra samstämmigheten mellan unionens strategiska mål och regionernas planer och preferenser.

Ändringsrekommendation 6

Artikel 21

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 21	*Artikel 21*
Medlemsstaternas kommissionsstödda gränsöverskridande upphandling	**Medlemsstaternas kommissionsstödda gränsöverskridande upphandlings- eller prisförhandlingar**
1. På motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater (begäran) får kommissionen spela en underlättande roll vid de begärande medlemsstaternas gränsöverskridande ***upphandling***, i enlighet med artikel 39 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU, av läkemedel av gemensamt intresse.	1. På motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater (begäran) får kommissionen spela en underlättande roll vid de begärande medlemsstaternas gränsöverskridande ***upphandlings- eller prisförhandlingar***, i enlighet med artikel 39 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU, av läkemedel av gemensamt intresse.

Motivering

Så att medlemsstaterna kan dra nytta av ett kollektivt förhandlat pris samtidigt som möjligheten till separat upphandling behålls.

Förklaring till de föreslagna ändringarna

Prisförhandling en del av upphandlingsförfarandet och behöver inte preciseras i lagtexten. Upphandling, prissättning och subventioner är en del av medlemsländernas kompetens och det finns olika regelverk som styr dessa processer i medlemsländerna.

Ändringsrekommendation 7

Artikel 25

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 25	*Artikel 25*
Inrättande av samordningsgruppen för kritiska läkemedel	**Inrättande av samordningsgruppen för kritiska läkemedel**
2. Medlemsstaterna och kommissionen är medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel. Varje medlemsstat ska utse högst två ständiga företrädare på hög nivå som har den expertis som behövs för genomförandet av alla de olika åtgärder som fastställs i denna förordning. När det är relevant med avseende på verksamhet och expertis får en	2. Medlemsstaterna och kommissionen är medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel. Varje medlemsstat ska utse högst två ständiga företrädare på hög nivå som har den expertis som behövs för genomförandet av alla de olika åtgärder som fastställs i denna förordning. ***Medlemsstater med en decentraliserad hälso- och sjukvårdsförvaltning***

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
medlemsstat utse olika företrädare för olika uppgifter inom gruppen för kritiska läkemedel. De utsedda ständiga företrädarna ska säkerställa den nödvändiga samordningen inom sina respektive medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten ska ha observatörsstatus.	***ska utse minst en företrädare på regional nivå som en del av sin kvot.*** När det är relevant med avseende på verksamhet och expertis får en medlemsstat utse olika företrädare för olika uppgifter inom gruppen för kritiska läkemedel. De utsedda ständiga företrädarna ska säkerställa den nödvändiga samordningen inom sina respektive medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten ska ha observatörsstatus. ***I medlemsstater med starkt decentraliserade hälso- och sjukvårdssystem ska den regionala representationen i samordningsgruppen för kritiska läkemedel följa ett rotationssystem för regionerna eller inkludera multiregional representation för att säkerställa att de olika regionala förhållandena återspeglas på ett adekvat sätt.***

Motivering

Hälso- och sjukvårdssystemen är decentraliserade i de flesta medlemsstater, och de regionala enheternas expertis bör integreras i gruppens arbete. På så sätt kan man också bättre beakta intressen och omständigheter i de regioner där de strategiska projekten är belägna. Dessutom skulle rotation eller multiregional representation förhindra att mindre regioner utesluts.

II. POLITISKA REKOMMENDATIONER

EUROPEISKA REGIONKOMMITTÉNS STÅNDPUNKT

1. Europeiska regionkommittén (ReK) välkomnar kommissionens insatser för att ta itu med det växande problemet med läkemedelsbrist i EU, dess åtagande att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel för alla patienter och de ansträngningar som gjorts i förbindelse med den föreslagna översynen av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning.

2. Bristen på läkemedel har stadigt och i mycket hög takt ökat i Europa under det senaste decenniet. Vi välkomnar att frågan har stått på EU:s politiska dagordning sedan 2017.

3. Bristen på läkemedel medför betydande risker för patienterna och folkhälsan och undergräver hälso- och sjukvårdssystemens funktion, eftersom det kan leda till att behandlingar fördröjs eller avbryts, att patienter drabbas av biverkningar av alternativa behandlingar och ökade patientavgifter.

4. Det allmänna målet med denna förordning är att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom EU, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet och autonomi. Dessutom är det nödvändigt att trygga tillgången och tillgängligheten till andra specifika läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till behovet av att säkerställa läkemedlens ekonomiska överkomlighet, inbegripet basläkemedel inom områden som preventivmedel, psykisk hälsa, antivirala läkemedel, vacciner och substitutionsbehandlingar.

5. Kommittén betonar att läkemedelsbristen beror på flera faktorer, bland annat otillräcklig diversifiering (t.ex. geografisk spridning, antal produktionsanläggningar) och marknadskoncentration ([1]). Det är uppenbart att man måste sträva efter att öka antalet produktionsanläggningar i enlighet med hållbarhetskrav och samtidigt uppmuntra regioner som har få läkemedelsindustriföretag att skapa ett gynnsamt klimat för etablering av sådana anläggningar. ReK understryker även att det krävs en förbättring av distributionslogistiken, särskilt i områden och de yttersta randområdena, för att säkerställa tillgången på kritiska läkemedel. Vi uppmuntrar innehavare av godkännande och distributörer att inrätta fullt fungerande distributionsmagasin i dessa områden för att förhindra avbrott i leveranskedjan och garantera lika tillgång för alla.

([1]) Strategisk rapport från alliansen för kritiska läkemedel, Europeiska kommissionen, februari 2025.

6. Kommittén beklagar att offentliggörandet av förslaget till rättsakten om kritiska läkemedel inte föregicks av en konsekvensbedömning. Vi anser att det är viktigt att utvärdera kostnaden för de åtgärder som kommissionen föreslår mot bakgrund av deras förväntade effektivitet.

7. Vi uppmanar därför till att denna förordning ska upprätta ett balanserat och enhetligt regelverk. En datadriven strategi bör främjas för att möjliggöra finjustering av miljöpolitiken på ett sätt som upprätthåller tillgången till läkemedel utan att äventyra miljö- och hållbarhetsstandarderna.

8. Kommittén håller med om att de läkemedel som ingår i unionsförteckningen över kritiska läkemedel förtjänar särskild uppmärksamhet. Vi påpekar dock att en rad läkemedel som ingår i nationella förteckningar över kritiska läkemedel, liksom ett flertal behandlingsområden, inte finns med i den unionsförteckning från december 2024 som gäller än idag, eftersom den endast återspeglar en översyn av 75 % av de godkända humanläkemedlen i EU/EEA ([2]). Förteckningen bör ses över på eget initiativ varje år och eventuella uppdateringar bör offentliggöras. Kommittén förespråkar samråd med regionala och lokala myndigheter för att identifiera luckor och framväxande behov.

9. Vi stöder helhjärtat kommissionens förslag om att bland förordningens specifika mål lägga till tillgång och tillgänglighet till läkemedel som medför särskilda utmaningar för patienterna i fråga om tillgång (läkemedel av gemensamt intresse) med hjälp av verktyg för gemensam upphandling. ReK understryker att ett enhetligt förvaltningssystem skulle vara önskvärt för att integrera båda beteckningarna och säkerställa tydlighet och konsekvens i lagstiftningen.

10. Kommittén stöder vidare hänvisningen till läkemedlens ekonomiska överkomlighet i artikel 1, men anser att förordningen bör hänvisa till behovet av att säkerställa överkomliga priser och kvalitet för såväl ”läkemedel av gemensamt intresse” som ”kritiska läkemedel”, eftersom alla läkemedel bör vara ekonomiskt överkomliga för att garantera patienternas tillgång.

11. Det behövs en hög grad av insyn i genomförandet av förordningen för att säkerställa offentlig ansvarsskyldighet och allmänhetens förtroende, och denna princip bör integreras i hela texten, eventuellt med stöd av AI, dataanalys och andra digitala verktyg när så är relevant.

Om europeisk säkerhet

12. Kommittén manar till att EU måste prioritera produktionen av kritiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser. Att förlita sig på tredjeländer skulle under ökande geopolitiska spänningar och höjda tullar kunna undergräva den europeiska försörjningstryggheten på läkemedel. Vi påminner om att 80–90 % av den globala antibiotikaförsörjningen och upp till 80 % av de aktiva farmaceutiska substanserna som används i Europa kommer från Asien, i synnerhet Indien och Kina.

13. ReK uppmanar medlagstiftarna att i artikel 5 i förordningen specificera att ett projekt är ”strategiskt” om det också ”bidrar till försörjningstryggheten för och tillgången till läkemedel i unionen”.

14. Kommittén understryker att tillverkning av kritiska läkemedel inom EU är avgörande för att kunna säkerställa att läkemedel uppfyller de högsta hälso- och säkerhetsstandarderna, vilket EU:s medborgare förväntar sig. Förläggning av produktionen till unionen möjliggör mer direkt översyn, kvalitetssäkring och snabba åtgärder vid säkerhetsproblem, utöver befintliga regelverk för importerade läkemedel. Om den lokala tillverkningskapaciteten stärks minskar riskerna i samband med extern tillverkning, inklusive försörjningsavbrott, inkonsekventa standarder och begränsad insyn.

15. Kommittén framhåller Förenta staternas försvarsproduktionslag, som betecknar leveranskedjor för läkemedel som en nationell säkerhetsfråga. Vi är övertygade om att upprätthållandet av oavbruten läkemedelsproduktion har en direkt inverkan på regional, nationell och europeisk säkerhet.

16. ReK anser att en tryggad läkemedelsförsörjning bör integreras i EU:s försvarsstrategi och försvarsfinansiering, vilket möjliggör påskyndade investeringar i lokal produktion, ökad beredskap för framtida hälsokriser och stabil tillgång till läkemedel i medlemsstaterna. Oavbrutna behandlingar och läkemedel såsom antibiotika och bedövningsmedel är av avgörande betydelse för både civil hälso- och sjukvård och militära scenarier eller nödsituationer. Vi uppmanar till ett tydligt erkännande av hälsoberedskapens betydelse inom ramen för strategin för europeisk försvarsindustri.

([2]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

Om finansiering och strategiska projekt

17. Vi håller med om att initiativ som skapar eller ökar tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel i EU ska betraktas som strategiska projekt, med särskilt fokus på små och medelstora företag, som bör erbjudas möjlighet att inleda strategiska projekt.

18. ReK efterlyser en särskild, hållbar och långsiktig finansiering för genomförandet av rättsakten om kritiska läkemedel för att stödja dess mål. Vi anser att den föreslagna omfördelningen inom ramen för de nuvarande programmen är otillräcklig och att medlen bör ökas och mobiliseras när så är möjligt, samtidigt som det säkerställs att befintliga program, såsom programmet EU för hälsa, fortsätter att fullt ut stödja sina viktiga folkhälsomål.

19. Kommittén uppmanar kommissionen att skapa starka incitament för att utveckla bioteknik, som är ett nyckelområde för medicinsk innovation. Den kommande rättsakten om bioteknik bör stödja både forskningsmässig och industriell kapacitet för att stärka Europas läkemedelssuveränitet och försörjningstrygghet, industriella konkurrenskraft och ekonomiska tillväxt samt allmänhetens välbefinnande.

20. De nationella och europeiska budgetarna är mycket begränsade och offentlig finansiering bör beviljas projekt med högt mervärde för patienterna och samhället, inbegripet projekt som föreslås av små och medelstora företag, som också kan få avsevärd effekt.

21. ReK rekommenderar att medlemsstaterna och kommissionen koncentrerar det ekonomiska stöd som föreskrivs inom ramen för föreliggande förordning till kritiska läkemedel för att ta itu med sårbarheter i leveranskedjan och maximera effekterna av den offentliga finansieringen.

22. All offentlig finansiering av läkemedelsföretag måste åtföljas av skyldigheter, inbegripet leveransgarantier och full insyn i användningen av offentliga medel.

23. Medlemsstaterna och kommissionen uppmanas att fastställa regler om effektiva, avskräckande och proportionella sanktioner för överträdelser av de skyldigheter som fastställs i förordningen.

24. Ett företag som har fått ekonomiskt stöd måste göra allt för att säkerställa att läkemedlet också blir tillgängligt i medlemsstater där det ännu inte finns på marknaden, på begäran av deras nationella behöriga myndigheter.

25. Kommittén uppmanar till att ekonomiska incitament ska vara inkluderande, tillgodose behoven för producenter av alla storlekar, att rättvis tillgång till medel mellan regioner ska säkerställas och att skillnader som påverkas av nationell finanspolitisk kapacitet ska undvikas.

26. Medlemsstaterna och kommissionen uppmuntras att inrätta och prioritera budgetposter eller program för ekonomiskt stöd till offentliga eller icke-vinstdrivande produktionsanläggningar som har som mål att utveckla hållbar och allmännyttig lokal produktion av kritiska läkemedel.

27. Ett blomstrande europeiskt forsknings- och innovationsekosystem skulle bidra till att konsolidera och säkra leveranskedjan för läkemedel. ReK efterlyser ett starkt, fristående tionde ramprogram för forskning och innovation och särskild finansiering för forskning och utveckling av renare, grönare och effektivare alternativ till traditionell tillverkning. Vi är fast övertygade om att EU:s konkurrenskraft bör grundas i innovativa och hållbara produktionslösningar.

28. Vi rekommenderar att man undersöker användningen av regionala utvecklingsfonder för att stödja kapaciteten hos offentliga sjukhus, och i förekommande fall andra medicinska organisationer, för att minska läkemedelsbristen, bereda kritiska läkemedel och därmed bidra till Europas hälsoberedskap.

Om de regionala myndigheternas roll

29. Medlagstiftarna uppmanas att uttryckligen erkänna de regionala myndigheternas roll och inkludera dem i utvärderingen av strategiska projekt för att på ett lämpligt sätt ge utrymme för regional expertis, regionala prioriteringar och regionala behov i projektutvärderingarna.

30. Medlemsstaterna uppmanas att ge tekniskt och ekonomiskt stöd till lokala och regionala myndigheter för att stärka deras kapacitet att vara med och utforma och genomföra strategiska projekt i sina områden, och att säkerställa att stöd finns tillgängligt för projekt av varierande omfattning som uppvisar ett tydligt mervärde för patienterna och samhället.

31. Kommittén uppmanar medlemsstaterna att garantera att utsedda myndigheter tar hänsyn till lokala och regionala begränsningar och regler avseende miljö och markanvändning. Kommissionen bör vid utvärderingen av strategiska projektförslag kontrollera om detta har gjorts.

32. Vi uppmanar de regionala myndigheter som förvaltar hälso- och sjukvårdssystemen att utvärdera i vilken utsträckning deras offentliga sjukhusapotek är delaktiga i beredningen av kritiska läkemedel eller om de skulle kunna bli mer delaktiga.

33. De regionala myndigheter som förvaltar hälso- och sjukvårdssystemen bör i strategierna för främjande av en rationell läkemedelsanvändning inkludera lämpliga hänvisningar till en korrekt användning av kritiska läkemedel, i syfte att stödja en korrekt förskrivning och förbrukning av dessa, utan att detta sammanblandas med bredare åtgärder i leveranskedjan.

34. Kommittén uppmanar regionerna att utveckla, fortbilda och omskola en särskild arbetskraft inom läkemedelsproduktion och hantering av läkemedelsbrist. Vi uppmanar regioner, universitet, yrkeskunskapscentrum, sjukhus, apotekarorganisationer och näringslivet att skapa innovativa lärlingsplatser och finansiera stipendier för att främja samarbete mellan den akademiska världen och berörda parter. Kommissionen bör stödja dessa insatser genom finansiering, gränsöverskridande samordning och främjande av tillämpad forskning inom läkemedelsproduktion.

Om gemensam upphandling och prisförhandlingar

35. Kommittén konstaterar att medlemsstaterna genom att samarbeta på EU-nivå i gemensamma upphandlingar kan stärka sin förhandlingsposition och öka sina chanser att säkra mer överkomliga priser. För små medlemsstater är samarbete även en möjlighet att säkerställa att företag lanserar sina produkter i deras länder.

36. Vi efterlyser, framgent och inom ramen för fördragen, en möjlighet för kommissionen att förhandla om priset på läkemedel på medlemsstaternas vägnar utan att tillgripa gränsöverskridande upphandling om medlemsstaterna föredrar att genomföra separata upphandlingsförfaranden.

37. Vi vill se en minskning av det minsta antal medlemsstater som gemensamt kan begära att kommissionen ska upphandla på deras vägnar eller i deras namn. Minsta antal är nu nio, vilket är en tredjedel av alla medlemsstater och en mycket hög andel, och det kan komma att begränsa användningen av denna form av upphandling genom samarbete.

38. De miniminivåer för beredskapslager som medlemsstaterna ålägger läkemedelsföretagen är ett viktigt och legitimt instrument för att stärka försörjningstryggheten och förhindra läkemedelsbrist i patienternas och folkhälsans intresse.

39. Kommittén efterlyser mer solidaritet och samordning i förvaltningen av nationella lager, och uppmuntrar medlemsstaterna att dela med sig av de nationella lager som är en följd av lagringsskyldigheterna när andra länder står inför kritiska brister, på grundval av den frivilliga solidaritetsmekanism som förvaltas av EMA.

40. ReK efterlyser ett närmare internationellt samarbete med pålitliga partner, särskilt i Europa i stort och i unionens närmaste grannskap.

41. ReK stöder inrättandet av en oberoende samordningsgrupp för kritiska läkemedel med deltagande av konsumenter, patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och regionala företrädare för decentraliserade hälso- och sjukvårdssystem för att säkerställa ett inkluderande och ändamålsenligt genomförande, samråd avseende förteckningen över kritiska läkemedel och uppföljning av dialoger med industrin.

42. Kommittén understryker att strategier för att säkerställa försörjningstrygghet för kritiska läkemedel bör ta hänsyn till de särskilda behoven i öområden och de yttersta randområdena, vars beroende av sjö- och lufttransporter – och när det gäller de sistnämnda områdena även deras avlägsenhet – ökar risken för logistiska störningar. ReK anser att förordningen måste innehålla förstärkta övervakningsmekanismer och särskilda beredskapsplaner för dessa områden som säkerställer adekvata påfyllningstider, minimilager anpassade till öområdenas förutsättningar samt direkt samordning med EU:s system för tidig varning.

43. Kommittén betonar att mindre medlemsstater står inför särskilda utmaningar på grund av en begränsad marknadsstorlek. De får inte missgynnas i upphandlingar eller prisförhandlingar på EU-nivå.

44. Kommissionen uppmanas att säkerställa att EU:s solidaritetsmekanismer garanterar rättvis tillgång till kritiska läkemedel i alla medlemsstater, oavsett befolkningsstorlek eller geografiskt läge.

Bryssel den 10 december 2025.

Kata TÜTTŐ
Europeiska regionkommitténs ordförande