

Enheten för EU:s inre marknad

YTTRANDE
2026-04-06 Dnr 2026/00308-2

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remiss av EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

(Ert dnr: S2026/00180)

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Vårt uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

EU-kommissionen har presenterat ett omfattande förslag som övergripande syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft inom bioteknik och läkemedelsutveckling. Det handlar bl.a. om att förenkla nuvarande regelverk och korta godkännandeprocesser för berörda aktörer. Förslaget är tänkt att minska fragmenteringen och öka investeringar; att stimulera innovation är också en central målsättning.

Avgränsat till de frågor som Kommerskollegium ansvarar för, så har vi inte några närmare synpunkter i sak på det remitterade förslaget. I allt väsentligt har vi inte heller några invändningar mot den i huvudsak positiva inställning till förslaget, som Socialdepartementet redovisar i sin faktapromemoria (2025/26: FPM71 avsnitt 2.1).¹ Vi ser exempelvis positivt på ambitionen att verka för att den kommande regleringen tar hänsyn till centrala miljöskyddsaspekter och håller en hög nivå på både säkerhet och konsumentskydd.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Christofer Berg i närvaro av utredaren Ralph Eliasson, föredragande.

Christofer Berg

Ralph Eliasson

¹ Den preliminära svenska ståndpunkten framgår således av avsnitt 2.1 i Socialdepartementets faktapromemoria (2025/26: FPM71).