

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.