

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Justering av avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller Läkemedelsverkets hemställan Justering av avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Läkemedelsverket hemställer om att regeringen ändrar i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel (i det följande förordningen) i syfte att:

- Avgifterna ska ge full kostnadstäckning i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191).
- Ny avgiftsstruktur för industriell tillverkning av läkemedel införs.
- Förtydliganden och mindre ändringar i förordningstexten genomförs, bland annat borttagande av ansökningsavgifter för vissa utvärtes läkemedel.

Förordningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2022.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Av remissen framgår att Läkemedelsverket önskar att avgifterna i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel höjs. Läkemedelsverket tar ut ansöknings- och årsavgifter från företag för handläggning och utredning av ansökningar om marknadsstillstånd för att sälja produkter på den svenska marknaden samt för uppföljning och tillsyn av produkterna. Förordningen reglerar även ansöknings- och årsavgifter för tillverkning av läkemedel. Målsättningen när avgifterna reviderades år 2016 var att dessa skulle gälla till och med år 2021. Beräkningarna i hemställan bygger på antagandet att nya avgifter i förordningen gäller under åren 2022–2026.

Regelrådet finner att beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att för att täcka Läkemedelsverkets kostnader för tillsyn över sjukvårdsnära tillverkning krävs att avgifterna höjs i enlighet med förslaget. De verksamheter som betalar dessa avgifter är i första hand offentlig verksamhet som bedrivs vid sjukhus. Det anges därför vara det allmänna som belastas vid höjda avgifter. Dock ser Läkemedelsverket inte något alternativ till att höja avgifterna för att kunna bedriva en patientsäker tillsyn till gagn för de patienter som nyttjar dessa läkemedel.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Effekter av om någon reglering inte kommer till stånd framgår av bakgrund och syfte med förslaget. Gällande alternativa lösningar finns det, såvitt Regelrådet kan utläsa, främst en motivering till varför förslagsställaren förordar att förslaget ska genomföras. Även om det inte finns något alternativ till författningsändringar för att genomföra avgiftshöjningen och ändringen av avgiftens struktur i vissa delar, kan det finnas alternativ i själva regleringen som går att modifiera. Några sådana resonemang har Regelrådet inte kunnat utläsa, vilket medför att konsekvensutredningen är ofullständig i den delen.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är bristfällig.

Regelrådet finner att beskrivningen av effekter av om någon reglering inte kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I remissen anges att tillverkning av läkemedel kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Innan tillstånd utfärdas genomför Läkemedelsverket en inspektion av verksamheten. Tillstånden är tidsbegränsade till tre år vilket innebär att företagen inspekteras åtminstone vart tredje år. Tillverkning av läkemedel är harmoniserat inom EU och regleras bland annat i det så kallade humandirektivet som implementerats i svensk lagstiftning bland annat genom läkemedelslagen (2015:315). Vidare anges att regelverket för tillverkning av läkemedel huvudsakligen återfinns i guidelines/riktlinjer för god tillverkningssed (Good Manufacturing Practices) som är gemensamma för hela EU. Inspektoraten i medlemsstaterna har därutöver gemensamma riktlinjer för hur inspektionsverksamhet ska bedrivas som beskrivs närmare i *Compilation of community procedures on inspection and exchange of information*¹, i det följande *Compilation of community procedures*. Läkemedelsverkets tillsyn av industriell tillverkning måste uppfylla de riktlinjer som de olika myndigheterna tillsammans har enats om och som återfinns i *Compilation of community procedures*.

Det anges att i *Compilation of community procedures* återfinns bland annat en beskrivning av hur olika tillverkningsprocesser och beredningsformer ska kategoriseras, vilket ligger till grund för samtliga de certifikat och tillstånd som myndigheter inom EU utfärdar till tillverkare av läkemedel. Dessutom finns en beskrivning av hur inspektionsverksamheten ska se ut i medlemsstaten inklusive hur riskbedömning ska ske inom tillsynen. Det finns även en beräkning av hur lång tid en inspektion av olika typer av tillverkningsprocesser bör ta. Riskbaserad tillsyn för tillsynen av industriell tillverkning innebär i första hand riskbaserad frekvens av inspektionerna. Objekt där inspektörerna noterar högre risker inspekteras betydligt oftare än objekt där risken bedöms vara lägre.

Läkemedelsverket föreslår en ny struktur för hur avgifter ska tas ut som utgår från hur *Compilation of community procedures* kategoriserar olika tillverkningsprocesser och beredningsformer.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Regelrådet har inte kunnat återfinna en beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande. Det finns endast ett förslaget ikraftträdandedatum, den 1 januari 2022, men det

¹ *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, EMA/572454/2014 Rev 17, 2014.

framgår inte om och i så fall hur särskilda hänsyn bör tas med anledning av tidpunkten för ikraftträdande.

Regelrådet har heller inte kunnat återfinna en beskrivning av om det finns behov av speciella informationsinsatser. Det borde rimligen finnas ett sådant behov, särskilt för de verksamhetsutövare som i och med förslaget kommer att få en kraftigt höjd avgift. Det hade därför behövts en beskrivning av vilken aktör som bör utföra informationsinsatser liksom vilka kanaler som bedöms lämpliga för att nå den berörda målgruppen. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkt för ikraftträdande, liksom behovet av speciella informationsinsatser, är bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att förslaget till avgiftsförändringar påverkar de intressenter som ansöker om vetenskaplig rådgivning, söker tillstånd för klinisk prövning, ansöker om att få läkemedel godkänt för försäljning, har godkända läkemedel, tillverkar eller på annat sätt hanterar läkemedel eller aktiv substans enligt läkemedelslagen. Regelrådet har inte kunnat återfinna en beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek, vilket är en brist i redovisningen. Det finns en uppgift på kalkylvolym i antal för respektive ansökan, men däremot inte hur många företag som ansökningarna fördelar sig på.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och storlek är bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Regelrådet har inte kunnat återfinna en beskrivning av förslagets effekter på företagens administrativa kostnader. Såvitt Regelrådet förstår förslaget avser det avgifternas storlek, och i vissa delar avgifternas struktur, och påverkar därmed främst företagets andra kostnader. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren hade angett detta. Med anledning av förslagets karaktär kan dock en utebliven beskrivning godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att en utebliven beskrivning av förslagets påverkan på företagens administrativa kostnader i detta ärende är godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att förslaget till revidering av aktuell förordning omfattar strax över 100 olika avgifter inom den statliga kontrollen av läkemedel. Förslaget anges nästan uteslutande avse en förändring av avgiftsnivåer vilket medför att konsekvenserna i första skedet främst är ekonomiska för de berörda intressenterna. Utöver detta har också avgiftsstrukturen för avgifterna för tillverkare setts över och ändrats så att de följer samma struktur som i *Compilation of community procedures*². I konsekvensutredningen finns en uppräkningslista av ärendetyper med föreslagna avgiftsjusteringar och hur dessa påverkar berörda parter. Det finns också tabeller där det går att utläsa nuvarande avgift, förslag

² Förslagsställaren hänvisar till s 198 i *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*, (EMA/572454/2014 Rev 17).

till ny avgift, förändring i kronor och procent samt den kalkylerade genomsnittliga årliga volymen av ärenden, under förordningens beräknade giltighetstid, som förslaget grundar sig på. Dessa effekter anges avgiftsförändringarna få för följande ärendetyper:

- Ansökningsavgifter, humanläkemedel.
Förslaget innebär en högre avgift för nyansökningar, komplett och förkortad, i både nationell och decentraliserat förfarande när Sverige är utredande land.

Läkemedelsverket gör bedömningen att de företag som har för avsikt att ansöka om godkännande att få marknadsföra läkemedel i Sverige nationellt eller använda Sverige som utredande land i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ansökningar. Förslaget innebär en högre avgift för nyansökningar, komplett och förkortad, när Sverige är berört medlemsland enligt det decentraliserade eller ömsesidiga förfarandet. Läkemedelsverket gör bedömningen att de företag som har som avsikt att ansöka godkännande om att få marknadsföra läkemedel i Sverige enligt detta förfarande i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ansökningar. Förslaget innebär en högre avgift för nationella typ II ändringar. Ändringar av typ II där ett tillägg görs till indikationen tar mycket mer resurser i anspråk än övriga ändringar av typ II och har därför fått en egen avgift. Läkemedelsverket gör bedömningen att de företag som har godkända läkemedel i regel inte, som en konsekvens av den föreslagna avgiften, avstår från att ge in sådana ändringsansökningar eller väljer att lämna marknaden. Det anges att branschen har flaggat för att höga avgifter för typ II ändringar riskerar att hämma förbättringsarbetet. Intresset för att göra processförändringar kan minska, särskilt för äldre produkter med stark konkurrens från generika eller produkter med lägre marginal.

- Ansökningsavgifter, veterinärmedicinska läkemedel.
Det anges att för veterinärmedicinska läkemedel har avgifterna tidigare legat på specifika nivåer i relation till humanläkemedel beroende på ärendetyp. Ändringar typ II har innan denna revision haft nivån 100 %, nyansökansärenden 50 % och årsavgifterna 33 %. Kraven på och komplexiteten hos de veterinärmedicinska läkemedlen har ökat över tid och för att täcka de faktiska kostnaderna för den aktuella ansökan kommer förslaget innehålla stora justeringar för vissa avgifter. Nyansökansärenden justeras upp från 50 % till 75 % i relation till humanläkemedel och årsavgiften från 33 % till 50 %. Detta innebär en stor ökning av avgifterna för de veterinärmedicinska läkemedlen. Det anges att de ökade kostnaderna för företagen riskerar att resultera i att registrering av nya produkter hämmas och att läkemedel med små marginaler avregistreras. Det kan i sin tur få mindre önskvärda effekter som ökad licensförskrivning och ökad off-label förskrivning.
- Parallellimport.
För veterinärmedicinska läkemedel anges ökningen vara avsevärd. Avgiften för en ansökan om parallellimport sänktes under föregående revision av dessa föreskrifter, men behöver enligt förslagsställaren nu justeras upp på samma nivå igen för att täcka sina egna kostnader. Läkemedelsverket bedömer att förändringarna av avgiftsnivåerna för parallellimporterade humanläkemedel inte bör påverka berörda parter på ett avgörande sätt. Det anges att branschen har påpekat att parallellimportörer arbetar med mycket låga marginaler och att de är mycket känsliga för alla typer av kostnadsökningar. Om det blir stora skillnader mellan olika marknader finns det helt enkelt inte de ekonomiska möjligheterna för import. Minskad parallellimport kan leda till färre produkter på marknaden, ökad risk för läkemedelsbrister och

riskerar också att påverka apoteksmarknadens intjäning genom prispförhandlingar.

- **Naturläkemedel.**
För veterinärmedicinska läkemedel anges ökningen vara stor. Naturläkemedel som produktklass har endast sju godkända humanläkemedel och det har under de senaste 10 åren inte inkommit några nyansökningar för naturläkemedel. Det anges att branschen menar att avgifterna ligger för högt idag och att detta har lett till färre naturliga läkemedel på den svenska marknaden och ökad internetimport av icke-kontrollerade läkemedel.
- **Traditionella växtbaserade läkemedel.**
Läkemedelsverket bedömer att förändringarna av avgiftsnivåerna för traditionella växtbaserade läkemedel inte påverkar berörda parter på ett avgörande sätt. Det anges att enligt branschen leder en redan hög avgift till färre växtbaserade läkemedel på den svenska marknaden och ger en ökad internetförsäljning av olagliga växtbaserade läkemedel med sämre säkerhetskontroll än vad registrerade läkemedel har.
- **Homeopatiska läkemedel.**
Förslaget anges innebära kraftigt ökade avgifter för homeopatiska läkemedel. Läkemedelsverket gör bedömningen att denna förändring blir för omfattande. Risken är mycket stor att inga nya produkter på marknaden kommer kunna registreras och att ökningen av årsavgiften är så kraftig att redan registrerade homeopatiska läkemedel kommer att avregistreras. Den legala marknaden för homeopatiska läkemedel i Sverige kommer därigenom att slås ut, med ökad risk för förekomst av olagliga produkter som följd och därmed ett behov av ökade tillsynsresurser.

Samtliga avgifter för homeopatiska läkemedel föreslås höjas avsevärt och det finns enligt förslagsställaren starka skäl att anta att denna förändring medför allt för stora konsekvenser för de homeopatiska företagen. Ett exempel är avgiften för ansökan om registrering som nuvarande ligger på 4 400 kr men bör höjas till 90 000 kr för att ge full kostnadstäckning. Risken är då att inga nya produkter kommer att registreras och att ökningen av årsavgiften gör att redan registrerade homeopatiska läkemedlen avregistreras.

- **Licens och rikslicens.**
Läkemedelsverket bedömer att de små förändringarna av avgiftsnivåerna av licenser inte påverkar apoteken på ett avgörande sätt. Läkemedelsverket bedömer att förändringarna av avgiftsnivåerna av rikslicenser inte påverkar apoteken på ett avgörande sätt. För veterinärmedicinska produkter är ökningen stor.
- **Klinisk läkemedelsprövning.**
Det föreslås att avgiften för ansökan om klinisk läkemedelsprövning höjs från 50 000 kr till 150 000 kr för humanläkemedel, respektive från 25 000 kr till 150 000 kr för veterinärmedicinska läkemedel. Det är en föreslagen ökning av avgiften på 200 %, respektive 500 %. Det anges att förändringen måste ställas i relation till att den nuvarande avgiften inte täcker kostnaden för verksamheten, vilket också var fallet efter de tidigare revideringarna av avgiften som gjordes 2010 och 2017.

Läkemedelsverket förstår att den nya avgiften är utmanande. Detta trots att avgiften för ansökan endast utgör en liten del av kostnaden för en läkemedelsprövning, kan det inte uteslutas att det skulle kunna påverka viljan hos enskilda forskande företag att förlägga

kliniska provningar till Sverige. Avgifterna i de övriga nordiska länderna ligger mellan 10 000 - 20 000 kr och generellt något högre, runt 30 000 - 40 000 kr i länder som Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Avgifterna i dessa länder är förmodligen inte kostnadstäckande utan finansieringen av denna verksamhet görs troligtvis på annat sätt. I dagsläget får också den icke-kommersiella verksamheten som står för ca 30 % av ansökningarna avgiftsnedsättning. Att avgifterna för sådana provningar ska sättas ned är rättsligt prövat och slutsatsen är att Läkemedelsverket som regel inte får ta ut full avgift för denna icke-kommersiella verksamhet som främst bedrivs av universitet och högskolor.

- Sjukhusundantaget.
Det anges att ansökan om tillstånd för sjukhusundantag hittills har varit avgiftsfri och haft en årsavgift på 30 000 kr. För att täcka sina egna kostnader bör årsavgiften för tillverkning av ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget ökas till att ligga i nivå med den för bioteknologiska produkter, 291 000 kr. För att täcka kostnaderna för utredning av en ansökan bör en ny avgift för ansökan om tillstånd för sjukhusundantag sättas till 100 000 kr. Den här verksamheten bedrivs av icke kommersiell verksamhet på sjukhus och denna stora justering av avgifterna kommer innebära ökade kostnader för sjukvården, men kan också medföra minskad innovationsförmåga samt belastning av forskningsanslag för enskilda forskare.
- Vetenskaplig rådgivning.
Det anges att för att täcka kostnaderna för vetenskapliga rådgivningar så innebär det en höjning av avgifterna för nationella vetenskapliga rådgivningar. Vidare anges att branschen tillsammans med Läkemedelsverket uppskattar dessa rådgivningar och anser att de utgör en viktig faktor för kunskapsöverföring och för en effektiv tillståndsprocess. Enligt branschen så bör avgifterna för rådgivning istället sänkas och helst avskaffas, eftersom kostnaden för rådgivning får konsekvenser för de små, unga, innovativa företagen och forskargrupperna. Det anges att det är dessa som redan idag avstår från, eller väntar för länge med, att använda sig av rådgivningen för att den utgör en omfattande utgift, men att de som har använt sig av rådgivningen genomgående är mycket positiva. De som inte har använt rådgivningen uppger att det är för tidigt, för dyrt eller att de inhämtar kunskapen från annat håll.
- Avgifter för intyg.
Läkemedelsverket bedömer att de små förändringarna av avgiftsnivåerna för intyg inte påverkar berörda parter på ett avgörande sätt.
- Årsavgifter humanläkemedel.
För homeopatiska läkemedel anges ökningen vara stor. Förslaget innebär en högre avgift för årsavgifterna för läkemedel. Läkemedelsverket gör bedömningen att konsekvenserna för de företag som har godkända läkemedel på den svenska marknaden generellt sett är begränsade, medan det för vissa enskilda företag kan vara en anledning till att se över sin produktportfölj.
- Årsavgifter veterinärmedicinska läkemedel.
Det anges att för veterinärmedicinska och homeopatiska läkemedel är ökningen, som framgått tidigare, avsevärd.

Gällande industriell tillverkning föreslås en ny struktur för hur avgifterna ska beräknas. Detta anges i första hand innebära en större förutsägbarhet för aktörerna som bedriver tillsyn. Avgifterna kommer då också att tydligare spegla vilka kostnader verksamheten har med tillsynen av respektive tillverkare. Avgifterna kommer därmed att bli betydligt högre för vissa typer av tillverkning och endast måttligt höjd

för andra typer av tillverkning. Det anges att vissa tillverkare har framfört att detta kommer att innebära avsevärda höjningar för tillverkare som tillverkar bioteknologiska produkter och att detta förefaller orimligt. Det skulle kunna drabba små nystartade bolag som tillverkar dessa väldigt specifika produkter. Vidare anges att det ska sättas i relation till att det är avgörande att dessa typer av verksamheter bedriver patientsäker verksamhet vilket är kompetens- och resurskrävande att genomföra, liksom att inspektera. Avgiften till myndigheten kommer antagligen inte vara avgörande för om verksamheten kan påbörjas.

Det anges att Läkeemedelsverkets tolkning gällande att så kallade kontrollaboratorier ska vara tillståndspliktig verksamhet kommer att påverka de enheter som idag bedriver denna form av verksamhet. I praktiken blir dock skillnaden endast att avgifter tillkommer för verksamheterna. Redan idag följer verksamheterna regelverket och inspekteras motsvarande som om de var tillståndspliktiga. Avgifternas storlek är baserade på myndighetens kostnader för denna tillsyn.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Förslagsställaren gör överväganden i respektive del, och beskriver vilka effekter respektive del i förslaget kommer att få. Det framgår även att förslagsställaren har haft samråd med branschen, och vilka synpunkter som branschen har haft i olika delar. Detta anser Regelrådet positivt och belyser förslagsställarens respektive berördas syn på förslaget på ett transparent sätt. Beskrivningen av förslagets påverkan på företagens verksamhet kan därför godtas.

Däremot anser Regelrådet att det är en brist att berörda företag utifrån antal, och även storlek, inte har beskrivits. Detta får betydelse för att avgöra omfattningen av förslaget och dess påverkan på olika verksamheter. Det är likaså en brist att det inte finns en beskrivning utifrån olika exempel företag och hur de kan komma att påverkas av en eller flera avgiftshöjningar, med kvantifieringar i såväl delar som sammanlagt för denna påverkan. Enligt Regelrådet är därmed beskrivningarna i denna del ofullständiga.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets verksamhetspåverkan är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på företagens andra kostnader är bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag framgår i vissa fall i anslutning till de olika avgiftsändringar som föreslås enligt beskrivningen ovan. Enligt Regelrådet finns det vissa beskrivningar av de utmaningar som verksamheter kan komma att få till följd av förslaget, och att en del verksamhetsutövare riskerar att slås ut. Såvitt Regelrådet förstår förslaget behöver det dock sättas i ett större perspektiv hur olika företag kan påverkas och hur svenska företags konkurrenskraft i stort kan komma att påverkas i förhållande till andra företag inom EU och resten av världen. En annan sådan större fråga är om innovationsförmågan och viljan att ta fram nya läkemedel och bedriva forskning kan komma att påverkas och riskera att drivas utomlands till följd av förslaget. Utifrån förslagets omfattning och påverkan på särskilt vissa verksamhetsutövare, hade det varit behövligt med utförligare resonemang kring konkurrensförhållandena.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden. Som framgår av detta yttrande har Regelrådet funnit flera aspekter av

konsekvensutredningen som bristfälligt beskrivna. Regelrådet kan därför inte utesluta att regleringen även kan ha en påverkan på företagen i andra avseenden som inte framgår av konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det finns viss beskrivning av effekterna för små företag i anslutning till beskrivningen av de olika avgiftsändringarna ovan. Enligt Regelrådet är det en brist att det saknas en beskrivning av storleken på berörda företag. Omfattningen av förslaget och dess påverkan på små företag är därmed okänd. Det saknas även överväganden om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning, vilket medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning är bristfällig.

Sammantagen bedömning

Det som är direkt avgörande för den sammantagna bedömningen, utifrån förslagets karaktär, är den påverkan som de föreslagna avgiftshöjningarna får för berörda företag. Utifrån den betydande påverkan som förslaget kan få för vissa verksamhetsutövare är beskrivningarna i konsekvensutredningen inte tillräckliga, utan hade behövt kompletteras i enlighet med vad som framförs ovan exempelvis med uppgifter om berörda företag utifrån antal och storlek, andra kostnader, påverkan på konkurrensförhållanden och om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

Vid en sammantagen bedömning finner därför Regelrådet att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 23 juni 2021.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder Eklöv.



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Katarina Garinder Eklöv
Föredragande