

Marknadskontrollplan 2021

Kosmetiska produkter

2020-12-10

Dnr: 1.1.2-2020-104785

Innehållsförteckning

1. Läkemedelsverkets marknadskontroll	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Läkemedelsverkets ansvarsområde för marknadskontroll.....	3
1.3 Läkemedelsverkets tillsynsstrategi.....	3
2. Marknadskontroll för kosmetiska produkter	5
2.1 Allmänna mål för marknadskontroll av kosmetiska produkter.....	5
2.2 Specifika mål för marknadskontroll av kosmetiska produkter.....	5
3. Rättslig grund	7
3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn.....	7
4. Principer för urval av produkter att kontrollera	9
4.1 Marknadsstruktur.....	9
4.2 Omvärldsbevakning och tidigare års erfarenheter.....	9
4.3 Riskbedömning.....	10
4.4 Kontrollmetoder.....	10
5. Samverkan	12
5.1 Nationell samverkan.....	12
5.2 Myndigheter.....	12
5.3 Intressenter.....	12
5.4 Internationell samverkan.....	12
6. Kostnader	13
7. Tidsperspektiv	14
7.1 Marknadskontroll 2021.....	14
7.2 Marknadskontroll under kommande tre år.....	15
8. Uppföljning och rapportering	16
8.1 Marknadskontrollens omfattning.....	16
8.2 Åtgärder i samband med tillsyn.....	16
8.3 Underlag för uppföljning.....	16
8.4 Rapportering.....	16
.....	17

1. Läkemedelsverkets marknads kontroll

1.1 Bakgrund

Marknadskontroll * är ett viktigt verktyg för att övervaka att rådande lagstiftningar följs, och till följd säkerställa regelefterlevnad och säkerhet.

Med marknadskontroll menas alla aktiviteter som en myndighet utför för att kontrollera att en produkt är säker och uppfyller de krav som finns i de relevanta regelverken. I kontrollen ingår även de åtgärder som en myndighet kan behöva vidta för att upprätthålla korrekt tillämpning av regelverken. Syftet med marknadskontroll är att säkerställa ett tillfredställande skydd för allmänheten (exempelvis konsumenter, arbetstagare, folkhälsan samt miljön), men även att förhindra illojal konkurrens mellan ekonomiska aktörer på gemenskapsmarknaden.

Bestämmelser för marknadskontroll återfinns i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter, förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn och produktsäkerhetsförordningen (SFS 2004:469).

Enligt artikel 18.5 i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Marknadskontrollprogram ska årligen redovisas till regeringen och ska göras tillgänglig för allmänheten i elektronisk form, eller på annat lämpligt sätt.

** **Marknadskontroll** definieras som "den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset"*

Artikel 2.17 förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter

1.2 Läkemedelsverkets ansvarsområde för marknads kontroll

Läkemedelsverket, och andra myndigheter, ska årligen ta fram en marknadskontrollplan som presenterar den tillsyn som myndigheten planerar att genomföra under nästkommande år. Inom Läkemedelsverkets ansvarsområde finns tre produktområden (läkemedel, medicinteknik och kosmetiska produkter), vilket styrs av harmoniserade EU-regelverk. Kravet att ta fram marknadskontrollplan gäller kosmetiska och medicintekniska produkter. Själva kontrollverksamheten är i huvudsak förlagd inom verksamhetsområdet tillsyn.

Denna plan presenterar den marknadskontroll som Läkemedelsverket avser bedriva av kosmetiska produkter under år 2021.

1.3 Läkemedelsverkets tillsynsstrategi

Läkemedelsverkets tillsyn utgår från säkerhet för användaren, vilket grundar sig i ställda krav av riksdag och EU-parlament. Behov och signaler från exempelvis konsumenter, patienter, branschen, vården och myndigheter inkommer kontinuerligt.

Genom att arbeta med riskbaserat urval i tillsynen, kan tillsynen utföras där den ger mest effekt samt störst nytta för konsumenter och patienter. Genomförandet av tillsynen ska kommuniceras tydligt samt skapa förtroende. De iakttagelser som Läkemedelsverket gör vid tillsynen ska aktivt tas hand om och därefter utgöra grunden för lärande och återkoppling. Återkoppling sker genom kommunikation med företag och branschorganisationer, samt information till konsumenter och patienter.

2. Marknadskontroll för kosmetiska produkter

2.1 Allmänna mål för marknadskontroll av kosmetiska produkter

Det har funnits ett harmoniserat regelverk inom EU för produktgruppen kosmetiska produkter sedan 1970-talet, i form av ett direktiv. Bestämmelserna införlivades i svensk lagstiftning i samband med Sveriges inträde till EU. Regelverket övergick från ett direktiv till en förordning år 2009 (och trädde fullt i kraft år 2013), med detta tillkom några förändringar men grunden bestod – produkterna ska vara säkra för människors hälsa. Förordningen heter Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter, hädanefter **kosmetikaförordningen**.

Läkemedelsverket är den behöriga myndigheten i Sverige för kosmetiska produkter, vilket innebär ett ansvar att bland annat kontrollera produktinformationsdokument, säkerhetsrapport, god tillverknings sed av kosmetika samt hantera information om oönskade effekter. Läkemedelsverket är den centrala myndigheten som kontrollerar hälsoaspekterna med kosmetiska produkter. Miljöaspekter för ämnen i kosmetiska produkter omfattas däremot av ett annat regelverk (förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier – REACH), och faller under Kemikalieinspektionens tillsynsansvar.

Sveriges kommuner har också ett tillsynsansvar gentemot kosmetiska produkter och Läkemedelsverket ska bistå kommunerna med tillsynsvägledning.

2.2 Specifika mål för marknadskontroll av kosmetiska produkter

Det finns ingen godkännandeprocess för kosmetiska produkter. I kosmetikaförordningen framgår det likväl vilka ämnen som får ingå eller inte ingå kopplat till säkerhetsaspekten, hur produkterna ska framställas och märkas samt att huvudansvaret för att kosmetiska produkter är säkra för människohälsan faller på den så kallade ansvariga personen. En juridisk eller fysisk person blir ansvarig person då denne tillhandahåller kosmetiska produkter på EU-marknaden, och som de antingen tillverkar, importerar från land utanför EU/EES eller som de säljer under eget varumärke eller namn. I kosmetikaförordningen ställs specifika krav och skyldigheter som den ansvariga personen ska säkerställa innan den tillhandahåller produkterna, samt efter produkterna är satta på marknaden.

Nedan sammanfattas några av de skyldigheter som den ansvariga personens har, vilket även är områden som Läkemedelsverket kan komma att granska under verkets tillsyn.

Tabell 1. Sammanfattning över den ansvariga personens krav och skyldigheter för kosmetiska produkter. Samma områden kontrollerar även Läkemedelsverket vid tillsyn av kosmetiska produkter. Detta är en icke uttömmande lista.

Den ansvariga personens skyldigheter och krav	Områden som Läkemedelsverket kontrollerar vid tillsyn
Säkerställa att produkten följer bestämmelser över förbjudna ämnen och begränsade ämnen	x
Endast granskade och säkerställda ämnen får användas som färgämne, konserveringsmedel eller UV-filter	x
Ett produktinformationsdokument och en säkerhetsrapport ska finnas hos den ansvariga personen, dessa dokument ska finnas innan produkten släpps ut på marknaden för första gången (och ska uppdateras vid behov)	x
Tillverkningen ska ske enligt god tillverkningssed – Good Manufacturing Practice (GMP)	x
Anmälan av verksamheten och produkten ska göras till det centrala europeiska kosmetikaregistret Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). Detta ska göras innan produkten släpps ut på marknaden för första gången.	x
Märkning på behållaren och eventuell ytterförpackning ska innehålla vissa preciserade uppgifter	x
Allvarliga oönskade effekter samt oönskade effekter ska rapporteras till behöriga myndigheter	x
Säkerställa att produktspecifika påståenden av produkten inte antyder någon egenskap eller funktion som produkten inte besitter	x

3. Rättslig grund

3.1 Läkemedelsverkets uppdrag inom sektorn

Läkemedelsverket har (tillsammans med landets kommuner) genom miljötillsynsförordningen (2011:13) och förordning (2013:413) om kosmetiska produkter samt de föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat, ansvar för tillsynen över kosmetiska produkter. En stor del av denna tillsyn utgörs av aktiviteter som även faller under begreppet marknadskontroll.

Läkemedelsverket har, genom produktsäkerhetsförordningen (2004:469), produktsäkerhetslagen (2004:451) och de föreskrifter som utfärdats med stöd av produktsäkerhetslagen, också ett ansvar för tillsyn av kosmetiska produkter. Den marknadskontroll som ska bedrivas med stöd av produktsäkerhetsförordningen berör de produkter som är avsedda att användas eller som kan antas komma att användas av konsumenterna.

Kosmetiska produkter omfattas även av bestämmelser i miljöbalken (1998:808), exempelvis kapitel 14 om kemiska produkter, kapitel 26 om tillsyn och kapitel 29 om straffbestämmelser. Kosmetiska produkter omfattas dessutom av bestämmelser i 7 kap. 15 och 16 §§ förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter.

I enlighet med 1 kap. 8 § miljötillsynsförordningen (2011:13) upprättar och beslutar Läkemedelsverket om årliga tillsynsplaner som omfattar myndighetens ansvarsområde enligt miljöbalken.

I enlighet med artikel 18.5 i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Denna plan lämnas årligen till regeringskansliet.

Enligt artikel 22 i kosmetikaförordningen ska medlemsstaterna övervaka att förordningen följs, genom att utföra kontroller av kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden.

Nedan listas gällande författningar:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter
- Kommissionens förordning (EG) nr 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter
- Miljöbalken (1998:808)
- Miljötillsynsförordningen (2011:13)
- Förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter
- Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer
- Förordning (2013:413) om kosmetiska produkter
- Förordning (2014:451) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn
- Produktsäkerhetslagen (2004:451)
- Produktsäkerhetsförordningen (2004:469)

- Förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:10) om kosmetiska produkter

Utöver ovannämnda författningar utgör även harmoniserade standarder och de vägledningar som publicerats på EU-kommissionens hemsida viktiga underlag vid marknadskontroll.

4. Principer för urval av produkter att kontrollera

4.1 Marknadsstruktur

Kosmetiska produkter används av så gott som hela befolkningen, och används av vissa flera gånger dagligen. Produkterna används även i yrkesmässigt bruk, exempelvis av hårfrisörer, nagelteknologer och hudterapeuter. Handel med kosmetiska produkter förekommer på många ställen: i dagligvarubutiker, specialbutiker och genom webbplatser. En stor del av kosmetiska produkter på den svenska marknaden importeras hit, men många svenska aktörer tillverkar även produkterna själva.

Läkemedelsverket har tillsynsansvar för de produkter som tillverkas och de som tillhandahålls på den svenska marknaden. De organisationer eller företag som tillverkar kosmetiska produkter själva och/eller de som importerar produkter från land utanför EU kallas för ansvariga personer. Dessa är skyldiga att anmäla sin verksamhet och sina produkter till det europeiska kosmetikaregistret Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). De organisationer eller företag som för in kosmetiska produkter till Sverige från ett annat land kallas för distributörer. Distributörer blir anmälningsskyldiga till CPNP när de själva behöver översätta delar av märkningen till svenska, vilket i vissa fall är aktuellt.

Uppgifter i CPNP utgör ett mycket viktigt underlag för urval av företag och produkter som ska kontrolleras. Registret ger Läkemedelsverket kännedom om många tillverkande och importerande företag och produkter som finns på den svenska marknaden. I dagsläget finns ca 650 svenska företag och ca 19 000 produkter registrerade i CPNP som är aktiva inom Sverige. Läkemedelsverket för kontinuerligt över data från CPNP till verkets egna register, detta används som underlag för tillsyn samt underlag för fakturering av en årlig tillsynsavgift.

4.2 Omvärldsbevakning och tidigare års erfarenheter

Kosmetikaregistret CPNP innehåller inte uppgifter om alla distributörer som är aktiva på den svenska marknaden. Av den anledningen sker urval av tillsynsobjekt ibland direkt utifrån vad som förekommer på marknaden, i exempelvis webbhandel eller i butik. Läkemedelsverket är varse att det förekommer svenska företag som tillhandahåller kosmetiska produkter, med anmälningsskyldighet till CPNP och som ännu inte har anmält sig. Detta följs upp som en del av tillsynen.

Läkemedelsverket mottar ständigt information från utomstående, det vill säga från konsumenter, företag, kommuninspektörer. Denna information bearbetar Läkemedelsverket systematiskt, det vill säga signaler bearbetas och prioriteras för anvisning om reaktiv marknadskontroll ska startas.

Läkemedelsverket mottar även rapporter om allvarliga oönskade effekter från sjukvården och konsumenter, där misstanken är att de orsakats av kosmetiska produkter. Även rapporter om oönskade effekter tas emot, det vill säga fall som inte bedöms vara lika allvarliga. De inkomna rapporterna utreds och bedöms av Läkemedelsverket. Antalet rapporter har, sedan detta system infördes 1989, varierat mellan cirka 30-70 stycken per år, under 2020 har hittills 79 rapporter

tagits emot. Antalet inkomna rapporter är relativt lågt, i förhållande till antalet produkter på marknaden. Det kan betyda att allmänheten inte känner till att de kan anmäla till Läkemedelsverket, väljer att inte göra en anmälan eller att oönskade effekter till följd av en kosmetisk produkt inte sker väldigt ofta.

RAPEX (RAPid EXchange of information for dangerous non-food products) är ett nätverk som sköts av EU-kommissionen och där ländernas tillsynsmyndigheter ska anmäla och varna varandra för farliga konsumentprodukter och varor. Genom RAPEX får Läkemedelsverket löpande information om bristande kosmetiska produkter. RAPEX innebär även en skyldighet för medlemsstaterna att kontrollera om anmälda produkter finns på de egna marknaderna och i så fall ta ställning till om några åtgärder måste vidtas. Under år 2020 har hittills 97 RAPEX-anmälningar gjorts om kosmetiska produkter inom EU, och Sverige har anmält 7 produkter.

4.3 Riskbedömning

Behovet av riktade marknadskontroller baseras huvudsakligen på riskutvärdering av information från inrapporterade händelser och från erfarenheter av Läkemedelsverkets tillsyn. Information från konsumenter, företag eller andra parter om att kosmetiska produkter inte uppfyller gällande krav mottas och en löpande riskvärdering och prioritering utförs gällande om och när Läkemedelsverket ska vidta åtgärder. I denna bedömning ingår bland annat om bristen medför en hälsorisk. Som hjälp vid denna bedömning används en instruktion för riskbaserad tillsyn av kosmetiska produkter.

4.4 Kontrollmetoder

Läkemedelsverkets kontroller vänder sig mot både ansvariga personer (tillverkare och importörer till EU/EES) och distributörer (de som för in till Sverige från EU/EES). Läkemedelsverkets kontroller skiljer sig åt gällande dessa två aktörsroller, med anledning av att de har olika ansvar gentemot sina produkter och enligt kosmetikaförordningen.

En inspektion av ansvarig person kan innebära att Läkemedelsverket kontrollerar att god tillverkningssed följs vid tillverkningen samt att produktinformationsdokumentet finns och innehåller rätt saker; exempelvis en säkerhetsrapport, effektbevis och uppgifter om rapporterade oönskade och allvarligt oönskade effekter. En inspektion av distributör innebär vanligtvis att märkningen eller innehållsämnena kontrolleras. I de olika fallen kan kontrollen ske genom inspektion på plats, begäran av och undersökning av prov genom kemisk analys eller genom begäran av och undersökning av dokumentation. Kontrollen kan genomföras i både riktade projekt och i enstaka tillsynsärenden.

Bakgrunden till olika projekt kan vara att Läkemedelsverket får in signaler om brister hos en viss produkttyp, att ett nytt krav har införts som behöver kontrolleras eller att få kontroller har genomförts tidigare inom ett visst område.

Kommunerna ansvarar för kontroll av kosmetiska produkter inom sin lokala region och de kan bedriva tillsyn i alla led, det vill säga av ansvarig person, distributörer och av yrkesutövare som

använder kosmetiska produkter i sin verksamhet. Läkemedelsverket vägleder kommunerna, oftast både i planeringen och under genomförandet av sådan tillsyn.

5. Samverkan

5.1 Nationell samverkan

Läkemedelsverket deltar i Marknadskontrollrådet och samverkar bland annat med Konsumentverket kring RAPEX och konsumentinformation, Strålskyddsmyndigheten kring solförstärkande medel och Kemikalieinspektionen om REACH (regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals), CMR-ämnen (Cancerogena, Mutagena och Reproduktionstoxiska) samt hormonstörande ämnen.

5.2 Myndigheter

Vid specifika frågor ska Läkemedelsverket söka samverkan med berörda myndigheter. Genom den uppdelning av tillsynsansvaret som gjorts mellan Läkemedelsverket och kommunerna är samverkan med dessa en förutsättning för ett effektivt tillsynsarbete. Samverkan sker genom den tillsynsvägledning som Läkemedelsverket ger löpande genom telefon, e-post men också genom föreläsningar. Under 2020 har Läkemedelsverket hittills besvarat 74 stycken frågor från kommuninspektörer gällande deras tillsyn över kosmetiska produkter.

Två digitala informationsinsatser har utförts under 2020. Under 2021 planeras ett samverkansprojekt med kommunerna.

5.3 Intressenter

Läkemedelsverket för en kontinuerlig dialog, med ett par träffar per år, med branschorganisationen Kosmetik och hygienföretagen (KoHF) med ambitioner att samverka kring gemensamma frågeställningar, utbyta information, diskutera regelverket och dess tillämpning. Branschorganisationen (KOHF) representerar företagen, framförallt de stora och internationella, och representeras på EU-nivå av sin moderorganisation Cosmetics Europe.

Läkemedelsverket ger ut, cirka två gånger per år, ett nyhetsbrev om aktuell, relevant information (regelutveckling och utfall av vår tillsyn) senaste nytt kring regelverket för kosmetiska produkter och lägger löpande ut information på verkets webbplats.

5.4 Internationell samverkan

Läkemedelsverket deltar i det europeiska samarbetet mellan myndigheter som på nationellt plan ansvarar för marknadskontroll inom kosmetikaområdet; Platform of European Market Surveillance Authorities on Cosmetics (PEMSAC). I PEMSAC diskuteras planer för gemensamma projekt, erfarenhet och hjälpmedel för tillsyn och rapportering av genomförd tillsyn. Läkemedelsverket medverkar också i EU-kommissionens arbetsgrupp för kosmetika samt i den ständiga kommittén för kosmetika.

I övrigt utbytes information informellt vid möten, telefon och per e-post med motsvarande myndigheter i de andra länderna, speciellt de andra nordiska länderna.

6. Kostnader

Totalt beräknas Läkemiddelverkets marknadskontroll år 2021 motsvara ungefär 4,5 årsarbetskrafter samt därutöver andra kostnader i form av huvudsakligen laboratorieanalyser. Kostnaderna för årsarbetskräften motsvarar 5 miljoner kronor.

7. Tidsperspektiv

7.1 Marknadskontroll 2021

De tillsynsprojekt som planeras för området kosmetiska produkter är:

- **Kontroll av god tillverkningssed vid tillverkning av kosmetiska produkter i Sverige:** Medlemsstaterna ska kontrollera att kosmetikatillverkning följer god tillverkningssed. God tillverkningssed (GMP) ska till exempel möjliggöra fullständig spårbarhet av råvaror, förpackningsmaterial och slutprodukt samt se till att produkten inte förorenas. Fysiska inspektioner genomförs på plats för att säkerställa att GMP följs vid tillverkningen av kosmetiska produkter i Sverige. Inspektioner av följsamhet till GMP (god tillverkningssed), vilka pausats pga pandemin, planeras återupptas och minst 10 inspektioner planeras genomföras.
- **Kontroll av kosmetiska produkter som säljs på nätet (i projektform):** Kosmetiska produkter förhandsgodkänns inte. Det är den så kallade ansvariga personen för produkten som har huvudansvaret för att deras kosmetiska produkt är säker och följer de regelverk som finns för kosmetika. Distributören har också ett ansvar, dock inte lika omfattande som för den ansvariga personen. Aktörer för e-handelsmarknaden kan både inneha rollen som ansvarig person och distributör för de produkter som de saluför på sin webbshop. Läkemedelsverket anser att det finns behov att kontrollera större webbshoppar i syfte att säkerställa att kosmetiska produkter som saluförs genom nätet uppfyller tillämpliga krav i regelverken.

Utöver ovanstående planerade kontroller kommer kontinuerlig tillsyn bedrivas med anledning av inkomna signaler från kommuner, allmänhet, företag, hälso- och sjukvård, av inkomna rapporter om oönskade effekter samt ärenden om bristande produkter som inkommer genom RAPEX-systemet.

Tillsyn av kosmetiska produkter utförs också av kommunerna vilka självständigt planerar sin tillsyn. Läkemedelsverket ska ge allmän tillsynsvägledning till alla kommuner genom Läkemedelsverkets webbplats och ger kompletterande tillsynsvägledning till vissa kommuner, exempelvis i samband med kommunala tillsynsprojekt. Tillsynen av kosmetiska produkter sker i samverkan med kommunerna vilket bl.a. innebär tillsynsvägledning till dem. Det kommunprojekt som planeras för 2021 har inriktning på krämer och andra hudvårdsprodukter.

I övrigt finns plan för ett projekt kring solskyddsprodukter, med start tidig vår, samt granskning av företagens säkerhetsrapporter.

7.2 Marknadskontroll under kommande tre år

Läkemedelsverkets mer långsiktiga plan utvecklas och vidareutvecklas ständigt baserat på de signaler, tidigare års erfarenheter samt omvärldsbevakning som genereras. Grunden för marknadskontroll i projektform är riskbaserad och kan därmed variera över tid. Ett större fokus på fortsatt kontroll av god tillverkningskedja av kosmetiska produkter som tillverkas i Sverige samt kontroll av produktinformation, exempelvis produkternas säkerhetsrapporter kommer att fortlöpa. Kontinuerlig samverkan med landets kommuner genomförs i syfte att få en heltäckande och rättvis tillsyn. Läkemedelsverket har också en ambition att utveckla sin samverkan med Tullen när det gäller marknadskontrollen av kosmetiska produkter.

8. Uppföljning och rapportering

8.1 Marknadskontrollens omfattning

Läkemedelsverkets marknadskontroll av kosmetiska produkter baseras till stor del på erfarenheter från den egna verksamheten, men också på de uppgifter som kommer från konsumenter, företag, sjukvården och myndigheter i andra medlemsländer. Kontroller av betydelse för människors hälsa prioriteras.

8.2 Åtgärder i samband med tillsyn

Av miljöbalken framgår att Läkemedelsverket har rätt att meddela de förbud och förelägganden som krävs för att gällande regelverk ska följas. De åtgärder som regelmässigt används i Läkemedelsverkets marknadstillsyn är:

- föreläggande med krav på åtgärder, exempelvis krav på kompletterande uppgifter eller ändring av märkning. Ett föreläggande kan vara förenat med vite.
- beslut om saluförbud.

Vissa överträdelser är sanktionerade med antingen anmälan om misstänkt brott mot miljöbalken eller med miljöstraffavgift. Under år 2019 har Läkemedelsverket hittills tagit tre beslut om miljöstraffavgift (MSA) för överträdelser som uppdagats vid myndighetens kontroll.

8.3 Underlag för uppföljning

Ärenden registreras i Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem och tillsyn noteras som kommentarer i registret över kosmetiska produkter där så är möjligt. Utfallet av tillsynsärendena finns dokumenterat i de enskilda ärendena i ärendehanteringssystemet.

8.4 Rapportering

Läkemedelsverkets rapportering sker till respektive genom:

- Regeringen (Socialdepartementet) som del av verkets årsredovisning
- Marknadskontrollrådet, EU-kommissionen och Socialdepartementet genom både marknadskontrollplan och marknadskontrollrapport
- Läkemedelsverkets nyhetsbrev och webbplats
- Läkemedelsverkets tillsynsrapporter (sammanställning av tillsyn som sker i projektform)

Kommunerna har en skyldighet att årligen rapportera om den uppföljning och utvärdering av tillsynen av kosmetika som de har gjort (15 §, förordning 2013:413). Någon samordnad rapportering av kommunernas tillsyn sker inte för närvarande. I vissa fall rapporteras tillsynsaktiviteter för kännedom i projektrapporter. Om Läkemedelsverket får kännedom om att kommunerna genomfört marknadskontroll av något företag eller produkt i verkets register görs en notering om detta.



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory • ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •
standardisation • transparency • vigilance • approval • automation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se