

Dnr 589:2009/501606

Protokoll 1/2009 vid föredragning för generaldirektören

Datum: 2009-03-19

Plats: Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
751 43 Uppsala

Generaldirektör: Christina Åkerman

Föredragande och
protokollförare: Anna-Karin Johansson

Övriga närvarande:

1 ÄRENDE: TILLSYNSPLAN FÖR 2009 GÄLLANDE LÄKEMEDELSVERKET'S TILLSYN ENLIGT MILJÖBALKEN.

Bakgrund

Läkemedelsverket ska årligen upprätta en tillsynsplan för verkets tillsynsområden enligt 7 § förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Av tillsynsplanen ska framgå vilka prioriteringar verket gör i det operativa tillsynsarbetet och hur arbetet ska bedrivas inom aktuella områden.

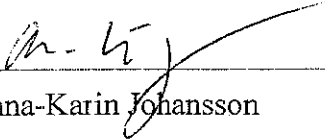
Läkemedelsverket har, tillsammans med kommunerna, det operativa tillsynsansvaret för tillverkare och andra primärleverantörer av kosmetika och hygienprodukter. Vidare har Läkemedelsverket det operativa tillsynsansvaret för avsiktlig utsättning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO), dvs klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO, och utsläppande på marknaden av läkemedel som innehåller eller består av GMO. Slutligen har Läkemedelsverket tillsynsansvar (ansvar för tillsynsvägledning) enligt förordningen (1977:994) om försäljning och förvaring av vissa flyktiga lösningsmedel m.m. Läkemedelsverket medverkar i Tillsyns- och föreskriftsrådet som är ett samråds- och samverkansorgan för myndigheternas arbete i frågor som rör tillsyn och föreskrifter enligt miljöbalken.

Rutinerna för utarbetande av tillsynsplan finns beskrivet i Instruktion 00710. Miljösamordnaren har upprättat en samlad tillsynsplan för 2009. I beredning av tillsynsplanen har samråd skett med enhetschefer för "Enheten för kosmetika och hygienprodukter", "Enheten för kontroll av alkohol och narkotika", "Inspektionsenheten", gruppchefen för bioteknologi vid "Enheten för farmaci och bioteknologi" samt Ämnesområdeschef Miljö.

Beslut

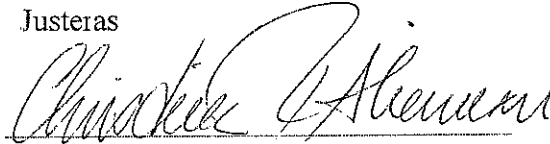
Generaldirektören beslutar att Läkemedelsverkets tillsynsarbete för 2009, enligt 7 § förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, skall ske i enlighet med bilagd tillsynsplan.

Vid protokollet



Anna-Karin Johansson

Justeras



Christina Åkerman

TILLSYNSPLAN FÖR 2009 GÄLLANDE LÄKEMEDELSVERKETS TILLSYN ENLIGT MILJÖBALKEN
Tillsyn av tillverkare och andra primärleverantörer av kosmetika och hygienprodukter

Antalet företag och produkter som anmälts till Läkemedelsverkets (LVs) produktregister fortsätter att öka, till i dagsläget 747 företag jämfört med 708 st förra året respektive 32 314 produkter jämfört med 28 293 st förra året. LV har under 2008 bedrivit tillsyn mot 146 företag, huvudsakligen tillverkare och importörer. Detta är en minskning jämfört med 2007 då tillsyn bedrevs mot 174 företag. Antalet var dock ovanligt högt 2007 då en del av tillsynen bestod i kemisk kontroll av hudkrämer i samarbete med laboratoriet.

Speciella tillsynsinsatser gjordes under 2008 för solskyddsprodukter. I övrigt har framförallt anmälningsskyldigheten, märkningen av förpackningar samt innehållsämnena kontrollerats. Antal inkomna biverkningsrapporter är fortsatt relativt lågt, 43 rapporter inkom under 2008, vilket är ungefär likvärdigt med föregående års 41 rapporter.

Kompletterande tillsynsvägledning har getts till 36 kommuner under 2008. Detta är en minskning jämfört med 2007 då kompletterande tillsynsvägledning gavs till 59 kommuner. En sammanställning av tillsynsvägledningen under åren 2000-2006 visar att verket har haft kontakt med 156 av landets 290 kommuner under denna tid.

Mål 2009:

Vi har

- kontrollerat 150 verksamhetsutövare genom olika tillsynsaktiviteter, därav fler än tidigare genom inspektioner.
- bedömt och besvarat inkomna biverkningsrapporter inom 4 månader till både sjukvården och företag.
- gett allmän vägledning om regelverket till alla 290 kommuner via webbplatsen.
- gett kompletterande tillsynsvägledning till 30 kommuner med intresse och/eller många verksamhetsutövare alternativt hittills liten tillsyn.
- utrett möjligheten att verka genom miljösamverksgrupper.

Urval av tillsynsobjekt ska, där verket har påverkansmöjlighet, ske så att tillverkare och importörer har regelbunden tillsyn (minst en gång vart 5:e år).

En ambitionshöjning har gjorts gällande mål för tillsyn av verksamhetsutövare från 100 st år 2008 till 150 st år 2009. Nytt för året är att undersöka möjligheten att verka genom länsstyrelsernas miljösamverksgrupper. I övrigt kvarstår tidigare ambitionsnivå.

Aktivitet	Ansvarig*	Påbörjas**	Avslutas**
<i>Operativ tillsyn</i>			
Kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna (t ex anmälan, märkning, innehållsämnena, dokumentation). - Fortsatta solskyddsinspektioner (ca 30 st). - Fortsatta analyser av konserveringsmedel i hudkrämer (eventuellt mikrobiologisk kontroll av hudkrämer).			



- Kontroll av nyligen förbjudna ämnen (t ex. MDBGN och hydrokinon).			
Handlägga och bedöma biverkningsrapporter.			
Kontrollera uppgifter om s.k produktinformationshållare.			
<i>Tillsynsvägledning</i>			
Informera kommuner om bestämmelser, tillsyn och tillsynsvägledning på olika sätt, speciellt om nya bestämmelser. - Förbättra webbplatsen. - Prioritera ett 10-tal stora kommuner som inte ingick under åren 2000-2006 - Undersöka möjligheten att verka via miljösamverkansgrupper.			
Skicka information till kommuner om verksamhetsutövare (företag i KoH-registret), vid behov.			

* Texten borttagen i detta dokument. Internt arbetsmaterial. Framgår i Verksamhetsplan för "Enheten för kosmetika och hygienprodukter".

* *Aktiviteter löper över hela året.

Tillsyn av avsiktlig utsättning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO)

I snitt inkommer två ansökningar om klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO per år. För klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO gäller att inkomna ärenden handläggs i enlighet med förordning 2002:1086 och LVFS 2004:10. Miljöbedömning vid ansökan om klinisk prövning med denna typ av läkemedel görs i enlighet med Instruktion 00862

Tillsyn över genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar sker genom inspektioner av prövare och sponsorer, nationellt och internationellt. I snitt pågår ca 450-500 kliniska prövningar/år totalt i Sverige, det vill säga klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO är en procentuellt liten del. LV utövar tillsyn på ca 20-25 slumpmässigt utvalda kliniska prövningar samt på förekommen anledning riktade inspektioner av god klinisk sed (GCP). Under 2009 kommer fortsatt fokus att läggas på inspektioner av kliniska prövningar ute på kliniker, med avsikt att säkerställa att kliniska prövningar som utförs i Sverige har den kvalitet som eftersträvas. Under 2009 planeras även en riktad GCP-inspektion mot pågående klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av GMO

LV utövar tillsyn av god tillverkningssed (GMP) samt god distributionssed (GDP) för ca 400 tillverkare och partihandlare av läkemedel. Tillverkning av preparat som innehåller GMO genomgår sedvanlig GMP-inspektion för erhållande av tillverkningstillstånd. I dagsläget finns inga läkemedel som innehåller eller består av GMO på den svenska marknaden

LV medverkar i nätverket för myndigheter med ansvar för GMO.

Tillsyn enligt förordningen (1977:994) om försäljning och förvaring av vissa flyktiga lösningssmedel m.m.

För flyktiga lösningssmedel har förslag på ny föreskrift tagits fram, bl a. med anledning av att det rapporterats ett ökat missbruk av vissa tändargaser. Efter extern remiss framkom vissa problem som kopplades till den gamla förordningen från 1977 där alla de ämnen som idag används i berusningssyfte inte täcks in. Bedömningen var att föreskriften inte skulle vara tillräckligt verkningsfull. LV påtalade då behovet av förändrad lagstiftning för att kunna agera effektivt till Socialdepartementet. Regleringen av flyktiga lösningssmedel ingår nu i narkotikautredningen (SOU 2008:120). Remissbehandling pågår och LVs preliminära synpunkt är att stödja utredningens förslag gällande flyktiga lösningssmedel. Utredningen föreslår bl a. en ny lagstiftning samt att tillsynsvägledningsansvaret ska flyttas till Kemikalieinspektionen (beräknas till 2010-07-01). Av utredningen framgår vidare att sniffning är ett lokalt fenomen som kommer och går samt att missbruket för närvarande befinner sig på en jämförelsevis låg nivå. I de fall ett lokalt/regionalt missbruk kommer till verkets kännedom utarbetas en för detta anpassad tillsynsvägledning.