



Yttrande över remissen Kompletterande promemoria till betänkandet SOU 2020:49 Enhetlig och effektiv marknads kontroll (Dnr UD2021/04158)

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot de förordningsförslag som presenteras i promemorian. Merparten av de förordningsändringar som föreslås kommer inte att beröra eller påverka Läkemedelsverkets verksamhet i någon större utsträckning.

Det är enbart förslaget till förordning om ändring i förordningen (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn samt förslaget till förordning om ändring i tullförordningen (2016:287) som enligt Läkemedelsverkets bedömning, till viss del, kommer att påverka verkets verksamhet. När det gäller de två förordningsförslagen önskar Läkemedelsverket lyfta fram följande.

Sammanfattning

Inledningsvis kan det konstateras att Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn och marknads kontroll av de medicintekniska och kosmetiska produkter som omfattas av de unionslagstiftningar som anges i bilaga 1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU:s marknads kontrollförordning).

Det kan även konstateras att Läkemedelsverket är en av de statliga myndigheter som är utsedd att ingå i marknads kontrollrådet.

Läkemedelsverket har ännu inte i sektorsspecifik nationell lagstiftning avseende kosmetiska och medicintekniska produkter utpekats som marknads kontrollmyndighet enligt EU:s marknads kontrollförordning. Det medför att det fortfarande är oklart när Läkemedelsverket fullt ut kommer att omfattas av de befogenheter och skyldigheter som direkt följer av EU:s marknads kontrollförordning.

Läkemedelsverket kan dock konstatera att det i 4c, 10 och 22 §§ i förslaget till förordning om ändring i förordningen (2014:1039) om marknads kontroll av varor och annan närliggande tillsyn införs bestämmelser som får antas få till följd att en myndighet som i Sverige ännu inte utsetts till marknads kontrollmyndighet enligt EU:s marknads kontrollförordning ändå kommer att omfattas av nämnda bestämmelser. Detta genom att de berörda myndigheterna benämns *”myndigheter som ansvarar för marknads kontroll av produkter som omfattas av den unionslagstiftning som anges i bilaga 1 till förordning (EU) 2019/1020”*.

Vidare anges det i 19 § andra stycket i förslaget till förordning om ändring i tullförordningen (2016:287) att *”Vid tillämpningen av artiklarna 25–28 i förordning (EU) 2019/1020 ska de myndigheter som ingår i marknads kontrollrådet avses med marknads kontrollmyndigheter.”* Även detta torde innebära att en myndighet som ännu

inte nationellt utsetts till behörig myndighet enligt EU:s marknadskontrollförordning ska kunna tillämpa angivna artiklar i EU:s marknadskontrollförordning och tillämpliga bestämmelser i förslag till förordning om ändring i tullförordningen (2016:287).

Läkemedelsverket, som nationellt ännu inte utpekats som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s marknadskontrollförordning – men som ansvarar för marknadskontroll av produkter som omfattas av den unionslagstiftning som anges i bilaga 1 till förordning (EU) 2019/1020 och som även ingår i marknadskontrollrådet – ser ett behov av att det tydliggörs vilka myndigheter som den 16 juli 2021 ska börja tillämpa EU:s marknadskontrollförordning och vilka som ännu inte har den möjligheten. Det är även angeläget att det är tydligt för berörda myndigheter vilka nationella bestämmelser med koppling till EU:s marknadskontrollförordning som kommer att påverka deras verksamhet trots att de ännu inte utsetts som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s marknadskontrollförordning.

1.10 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn

Läkemedelsverket har inget att invända mot de ändringar som föreslås.

Läkemedelsverket konstaterar att bestämmelserna i 4c och 10 §§ innebär att de "myndigheter som ansvarar för marknadskontroll av produkter som omfattas av den unionslagstiftning som anges i bilaga 1 till förordning (EU) 2019/1020" ska förse Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) och Konsumentverket med det underlag och den information de behöver för att de ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt 4 b och 10 §§. Läkemedelsverket tolkar bestämmelsen som att kravet på att lämna information till berörda myndigheter omfattar Läkemedelsverket i dess roll som den myndighet som ansvarar för marknadskontroll av produkter som omfattas av den unionslagstiftning som anges i bilaga 1 till förordning (EU) 2019/1020.

Läkemedelsverket tillstyrker de ändringar som föreslås i 5–7 §§ avseende marknadskontrollrådets sammansättning och uppgifter.

Läkemedelsverket välkomnar att det genom 22 § införs en bestämmelse som anger att en myndighet som ansvarar för marknadskontroll av produkter som omfattas av den unionslagstiftning som anges i bilaga 1 till förordning (EU) 2019/1020 inom sitt ansvarsområde får meddela närmare föreskrifter om tillämpligt språk enligt artikel 16.3.e och 16.3g i förordning (EU) 2019/1020.

Eftersom Läkemedelsverket i Sverige ännu inte utpekats som marknadskontrollmyndighet enligt EU:s marknadskontrollförordning är det i dagsläget ovisst när verket kan komma att tillämpa bestämmelserna i EU:s marknadskontrollförordning fullt ut. Något som enligt Läkemedelsverket bedömning bör vara klarlagt innan aktuellt bemyndigande kommer att tillämpas.

1.12 Förslag till förordning om ändring i tullförordningen (2016:287)

Läkemedelsverket har inget att invända mot de ändringar som föreslås och välkomnar att den fortsatta samverkan mellan Tullverket och Läkemedelsverket kan fortgå trots att Läkemedelsverket i Sverige ännu inte är utsedd marknadskontrollmyndighet enligt EU:s marknadskontrollförordning.

Då det i tillämplig sektorslagstiftning avseende medicintekniska och kosmetiska produkter saknas bestämmelser när det gäller kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden är det angeläget att det finns nationella bestämmelser som medför att dagens samverkan mellan Tullverket och Läkemedelsverket kan fortgå.

Läkemedelsverket uppfattar, utifrån vad som anges i förslaget till 19 § andra stycket och av det som framgår på sid. 47 i promemorian, att myndigheterna i marknadskontrollrådet, till exempel Läkemedelsverket, kan tillämpa artiklarna 25–28 i EU:s marknadskontrollförordning.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av verksjuristen Ulrika Hörberg. I den slutliga handläggningen har även direktören Lena Björk, enhetschefen Mattias Thalén, enhetschefen Susanne Zakrisson, verksjuristen Ulrika Boström, verksjuristen Henrik Carlborg, utredaren Charlotte Björkbäck, utredaren Karin Westmark samt utredaren Rikard Owenius deltagit.

Björn Eriksson

Ulrika Hörberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator