

Namn: Susanne Zakrisson
Enhet: Kosmetika, läkemedelsprodukter
och narkotika
Telefon: 018-178209

Datum: 2017-12-21

Dnr: 3.4-2017-072762

Yttrande över remissen Miljötillsyn och sanktioner SOU

2017:63 (M2017/01714/Me)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i att samordningen av tillsynen och tillsynsvägledningen av reglerna i miljöbalken behöver förstärkas samt att insatser för kompetensutveckling är önskvärt. Läkemedelsverket instämmer vidare i att kapitel 29 i miljöbalken behöver ses över för att utreda om sanktionsväxling kan vara aktuellt på vissa områden, exempelvis straffbestämmelsen i 29 kap. 9 § 9 miljöbalken avseende kosmetiska produkter.

Läkemedelsverket vill även framföra att myndigheter som omfattas av EG förordning 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter, behöver förhålla sig till begreppet marknadskontroll jämte den definition av tillsyn som föreslås i betänkandet. Med hänsyn till regeringens skrivelse 2009/10:79 kan det ifrågasättas om innebörden av en uttrycklig definition av tillsynsbegreppet är tillräckligt utredd. Det gäller särskilt då definitionen föreslås vara mer vidsträckt i miljöbalken än enligt regeringens skrivelse. Förslaget att rådgivning, information och liknande verksamhet ska ingå i tillsynsbegreppet går emot vad som anges i regeringens skrivelse. Det diskuteras t.ex. inte hur definitionen förhåller sig till den allmänna serviceskyldigheten enligt förvaltningslagen, om den som önskar att rådgivning blir part i ett tillsynsärende och kan överklaga rådgivningen samt om tillsynsmyndighetens tillsynsbefogenheter kan användas mer vidsträckt än tidigare.

Läkemedelsverket vill också lyfta att resonemanget i betänkandet att tillsynsavgift enbart bör tas ut för aktiviteter som ryms inom begreppet operativ tillsyn blir komplicerat för myndigheter som bedriver marknadskontroll enligt förordning 765/2008 men också tillsyn enligt miljöbalken. Regeringen bör vidare beakta att en nationell uppföljning enligt avsnitt 17.3 av betänkandet, lämpligen kan likna den uppföljning som årligen rapporteras till marknadskontrollrådet av centrala myndigheter enligt förordning 765/2008.

Joakim Brandberg har beslutat i detta ärende. Susanne Zakrisson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också projektledare Lena Nohrstedt och jurist Martin Carlsson deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar



Joakim Brandberg
Chefsjurist



Susanne Zakrisson
Enhetschef

Kopia till: registrator