

Ingela Svanäng
VO Tillsyn

Datum: 2026-06-25
Dnr: 3.4.1-2026-029508
Skydds nivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen av promemoria Tillsyn enligt EU:s f-gasförordning i fråga om elektriska brytare, desfluran och märkning av dosinhalatorer (Dnr KN2026/00808)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att myndigheten ska vara marknadskontrollmyndighet i fråga om märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser. Läkemedelsverket instämmer också i förslaget att myndigheten ska få meddela föreskrifter om avgift för den kontrollen. Kontroll av godkända läkemedel utifrån marknadskontrollförordningen kommer att utgöra en ny uppgift för myndigheten.

Läkemedelsverket instämmer däremot inte i förslaget att myndigheten ska få ansvar för tillsynen i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning. Läkemedelsverket instämmer följaktligen inte heller i förslaget att myndigheten ska få meddela föreskrifter om avgift för den tillsynen.

Läkemedelsverket lämnar inga synpunkter avseende förslaget att Länsstyrelsen ska få ansvar för tillsynen i fråga om förbud som avser användningen av fluorerade växthusgaser i elektriska brytare.

2.2 Förslag till förordning om ändring i miljötillsynsförordningen (2011:13)

Läkemedelsverket föreslås vara marknadskontrollmyndighet och utöva kontroll enligt förordning (EU) 2019/1020, den så kallade marknadskontrollförordningen, över att produkter överensstämmer med kraven i artikel 12.1 f i förordning (EU) 2024/573, den så kallade EU:s f-gasförordning, i fråga om märkning av dosinhalatorer.

Läkemedelsverket är redan idag marknadskontrollmyndighet och utövar kontroll enligt marknadskontrollförordningen för vissa typer av produkter, såsom medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger. Till skillnad från läkemedel, föregås dock inte medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger av något försäljningstillstånd innan de släpps ut på marknaden.

Läkemedelsverket noterar att följande framgår av skäl 39 i EU:s f-gasförordning: *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020, som fastställer regler för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden, är tillämplig på de ämnen, de produkter och den utrustning som omfattas av den här förordningen i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och efterlevnad.*

Läkemedelsverket noterar också att det av skäl 6 i marknadskontrollförordningen framgår följande: *Bestämmelserna om marknadskontroll i denna förordning bör omfatta produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I för tillverkade*

produkter, med undantag av livsmedel, foder, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med direkt koppling till deras framtida fortplantning.

Läkemedelsverket tolkar remissens förslag som att kravet på märkning av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser ska ses som kompletterande bestämmelser till humanläkemedelsdirektivet och att nämnda krav därmed kan kontrolleras enligt marknadskontrollförordningen.

4. Läkemedelsverket ska ansvara för tillsynen i fråga om desfluran och märkning av dosinhalatorer och 7.1.1 Konsekvenser för Läkemedelsverket

Marknadskontrollmyndighet i fråga om märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser

Läkemedelsverket är ansvarig för märkning av läkemedel, inklusive dosinhalatorer, utifrån rådande läkemedelslagstiftning. Läkemedelsverket instämmer därmed i bedömningen att det är lämpligt att myndigheten får till uppgift att även kontrollera att dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser är märkta enligt kraven i EU:s f-gasförordning.

Läkemedelsverket lyfte redan i myndighetens remissvar kring utkast på revideringen av EU:s f-gasförordning år 2022¹ att regleringar av märkning och produkt- och utrustningsinformation för aerosolbehållare kopplade till medicinsk tillämpning bättre reglerades i läkemedelslagstiftningen, eftersom reglering i en separat förordning vore inkonsekvent och skulle försvåra tolkningen och tillämpningen av bestämmelsen.

Läkemedelsverkets befintliga ansvar i fråga om märkning av läkemedel består av granskning under ansökningsprocessen för försäljningstillstånd. Det i promemorian föreslagna ansvarsområdet enligt EU:s f-gasförordning skulle dock innebära marknadskontroll enligt marknadskontrollförordningen efter att produkterna är satta på den svenska marknaden.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att myndigheten ska vara marknadskontrollmyndighet i fråga om märkningen av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser, men vill samtidigt understryka att kontroll av godkända läkemedel utifrån marknadskontrollförordningen kommer att utgöra en ny uppgift för myndigheten.

Den nya uppgiften att kontrollera märkning av dosinhalatorer som innehåller fluorerade växthusgaser utifrån marknadskontrollförordningen innebär en utökning i ansvar och resursbehov. Läkemedelsverket instämmer därför i förslaget att myndigheten ska få meddela föreskrifter om avgift för den kontrollen.

Ansvar för tillsynen i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning

Läkemedelsverket ser en överhängande risk för oskäligt höga avgifter för tillsynsobjekten om tillsynsansvaret skulle placeras på myndigheten. Denna bedömning bygger på det mycket begränsade ansvarsområdet (endast 26 sålda förpackningar under år 2024) i kombination

¹ Läkemedelsverkets yttrande över remissen Kommissionens förslag på reviderad f-gasförordning (dnr 3.4.1-2022-037827), 2022-09-01, <https://www.regeringen.se/contentassets/4e9cc871d3b541c4a92840ac40af1d4e/lakemedelsverket.pdf>.

med avsikt att synergier med myndighetens befintliga tillsynsområden. Läkemedelsverket anser i stället att samhällsnyttan torde vara större om Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tilldelas ansvar för tillsynen i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning med tillhörande rätt att föreskriva om och ta ut avgifter för tillsynen.

Hälso- och sjukvården är vana vid att det är IVO som inspekterar dem och ur deras perspektiv vore det sannolikt smidigast om tillsynen kan samlas till en och samma myndighet. Läkemedelsverket anser, och tar stöd i ett nyligen tilldelat uppdrag till Statskontoret², att det i största möjliga mån bör undvikas att utse två myndigheter som utövar tillsyn över samma aktör, både ur ett samhällsperspektiv och ur tillsynsobjektens perspektiv.

Som framgår av artikel 13.8 i EU:s f-gasförordning är det förbjudet att använda desfluran som inhalationsbedövning från och med den 1 januari 2026, utom om sådan användning är absolut nödvändig och inga andra bedövningsmedel kan användas av medicinska skäl. I vägledning från EU-kommissionen³ framgår att läkare fortfarande får använda desfluran när de utifrån sin yrkesmässiga bedömning inte kan använda andra bedövningsmedel på grund av patientens särskilda medicinska behov.

Enligt EU:s f-gasförordning ska sjukvårdsinrättningen bevara bevis på de medicinska skälen och, på begäran, lämna dessa till den berörda medlemsstatens behöriga myndighet eller till kommissionen. I EU-kommissionens vägledning framgår vidare att en skriftlig medicinsk motivering måste registreras och bevaras i fem år, och som exempel föreslås att den skriftliga medicinska motiveringen registreras i patientens journal.

Läkemedelsverket instämmer i promemorians skrivningar om att myndigheten besitter medicinsk expertis på ett generellt plan. Det föreslagna tillsynsområdet skulle dock sannolikt kräva uppbyggnad av medicinsk kompetens i den specifika tillsynsverksamheten.

Läkemedelsverket instämmer även i promemorians skrivningar om att myndigheten redan bedriver viss tillsyn enligt miljöbalken, om än inte för läkemedel. Myndigheten har dock svårt att identifiera synergier genom denna minsta gemensamma nämnare eftersom dagens tillsyn enligt miljöbalken rör andra produkter, såsom kosmetika och tatueringsfärger, och därmed också helt andra aktörer. Exempelvis har myndigheten inget befintligt register över aktörer som skulle bli berörda av tillsyn rörande användning av desfluran som inhalationsbedövning.

Vidare instämmer Läkemedelsverket i att myndigheten enligt sin instruktion ska verka för miljömål inom myndighetens verksamhetsområde. I detta sammanhang är det dock viktigt att betona att, även om EU:s f-gasförordnings generella syfte är att minska klimatpåverkan, så är fokus för det specifika tillsynsområdet rörande användning av desfluran som inhalationsbedövning på de tillfällen när medicinska skäl överväger miljöriskerna. Det är alltså de medicinska skälen som ska kunna bedömas vid tillsyn rörande användning av desfluran som inhalationsbedövning, något som Läkemedelsverket inte ansvarar för idag.

² Regeringen, *Uppdrag till Statskontoret att utreda om myndighetsstrukturen för områdena tillsyn, analys och utvärdering av vård och omsorg är ändamålsenlig och hur den kan effektiviseras* (dnr S2026/00840), <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2026/05/uppdrag-till-statskontoret-att-utreda-om-myndighetsstrukturen-for-omradena-tillsyn-analys-och-utvardering-av-var-d-och-omsorg-ar-andamalsenlig-och-hur-den-kan-effektiviseras/>. Informationen hämtad 8 juni 2026.

³ EU-kommissionen, *Health sector equipment containing F-gases*, https://climate.ec.europa.eu/eu-action/fluorinated-greenhouse-gases/stakeholder-obligations/f-gases-equipment-and-products_en?prefLang=sv&etrans=sv#health-sector-equipment-containing-f-gases. Informationen hämtad den 30 april 2026.

Det stämmer även att Läkemedelsverket ansvarar för bedömning av licensansökningar. Myndigheten ser dock inte att detta innebär någon synergi med tillsynen rörande användning av desfluran, i synnerhet inte som det i dagsläget finns ett par godkända desfluranprodukter på den svenska marknaden (för vilka det följaktligen inte krävs någon licens att använda).

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn när det gäller produktion, marknadsföring och distribution av läkemedel, men myndigheten utövar däremot inte någon tillsyn över hur läkare förskriver läkemedel, hur läkemedel används inom hälso- och sjukvården, eller hur legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal agerar i sin yrkesutövning. På dessa områden har i stället Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansvar för tillsyn.

Regleringen av desfluran som inhalationsbedövning syftar till att användningen av gasen ska minimeras av miljöskäl. Undantaget när användning fortfarande kan tillåtas, ska dock motiveras av medicinska skäl. Läkemedelsverket anser därför att den myndighet som utses till att ansvara för tillsyn av desflurananvändningen framför allt behöver ha vana, kompetens och mandat att bedöma sjukvårdspersonalens yrkesmässiga bedömningar och sjukvårdsinrättningarnas hantering av förordningskraven.

Läkemedelsverket instämmer därmed inte i förslaget att myndigheten ska få ansvar för tillsyn i fråga om användningen av desfluran som inhalationsbedövning. Läkemedelsverket föreslår i stället att tillsynsansvaret tilldelas Inspektionen för vård och omsorg (IVO), vars nuvarande tillsynsområden ligger betydligt närmare det i promemorian föreslagna tillsynsområdet.

6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Läkemedelsverket förstår att ändringarna som föreslås i promemorian behöver träda i kraft så snart som möjligt, men vill samtidigt understryka omöjligheten att vara helt redo för de nya uppgifter som föreslås tilldelas myndigheten utifrån den korta tidsperiod som råder mellan remisstid och förslaget ikraftträdandedatum.

Rörande märkning av dosinhalatorer har Läkemedelsverket, tillsammans med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), arbetat förebyggande och aktivt redan under 2025 för att få godkända läkemedelsförpackningar uppdaterade i enlighet med EU:s f-gasförordning. Vägledning kring märkning utifrån EU:s f-gasförordning finns också tillgänglig på den europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida.⁴ Samtidigt finns behov av att etablera interna arbetsprocesser för marknadskontroll enligt marknadskontrollförordningen av godkända läkemedel och att initiera föreskriftsarbete för att kunna föreskriva om avgifter för detsamma.

Om den föreslagna tillsynen rörande användning av desfluran, trots avstyrkan, skulle tilldelas Läkemedelsverket är tiden till ikraftträdande alldeles för kort för att kunna införa uppgiften tillfredsställande i myndighetens verksamhet. Bland annat ser Läkemedelsverket behov av att identifiera och nå ut med information till relevanta tillsynsobjekt, etablera nya arbetsprocesser och register, rekrytera kritisk kompetens för att kunna utföra den aktuella tillsynen samt initiera föreskriftsarbete för att kunna föreskriva om avgifter för detsamma.

⁴ Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), *Labelling requirements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases*, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements#labelling-requirements-for-metered-dose-inhalers-containing-fluorinated-greenhouse-gases-70134>. Informationen hämtad den 8 juni 2026.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av projektledaren Ingela Svanäng. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, enhetschefen Lilian Nilsson, enhetschefen Lotta Nordin och gruppchefen Carolin Thunell deltagit.

Ann Lindberg

Ingela Svanäng

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Ann Lindberg, Ingela Svanäng, Joakim Brandberg, Anette Nilsson, Lilian Nilsson, Lotta Nordin, Carolin Thunell.