

Dnr: 6.5.2-2013-046061



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • c  
efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • ho  
• information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medic  
narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • sci  
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communicat  
competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines •  
harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

## Tillsynsplan 2013 – Kosmetiska produkter

### Rapport från Läkemedelsverket

Datum 2013-05-14

## 1. Inledning

Denna tillsynsplan presenterar Läke medelsverkets fokusområden och projekt vid tillsyn av kosmetika och hygienprodukter 2013.

Målet för tillsynen av kosmetiska produkter på marknaden är att de är säkra för användaren genom att de följer gällande regler.

## 2. Tillsyn – inriktning och urval

I planeringen av tillsynsprojekt för 2013 har Läke medelsverket utgått från perspektiven vad Läke medelsverket förväntas bedriva tillsyn av, vilka brister i tillsynen vi har identifierat, omvärldsanalys och behov att bedriva tillsyn av. I omvärldsanalysen har hänsyn tagits till trender via tidsskrifter och bloggar, signaler via rapportering av oönskade effekter, tillsynsrapportering från kommunerna och ändrade bestämmelser för tandblekningsprodukter. Urvalet har styrts av riskvärdering av vilken produkt som medför störst risk samt fokus på produkter avsedda för barn och ungdomar. Redan pågående projekt har tagits med i planen. I planen tas också med tillsynsprojekt rörande tatueringsfärger eftersom Läke medelsverket numera även ska bedriva tillsyn av det produktområdet.

Tillsynen av produkter som tillhandahålls via internetförsäljning, s.k. näthandel, är ett angeläget tillsynsområde. På europeisk nivå har man uppmärksammat behovet, men också svårigheterna med sådana projekt. I de projekt som nu planeras kommer det delvis att bedrivas tillsyn mot produkter som tillhandahålls via webben. Under 2014 kan det eventuellt bli aktuellt med ett projekt rörande ren webbförsäljning. Andra områden som prioriterades ner under 2013 men som eventuellt kan bli aktuella under 2014 är munsköljningar med fluor, s.k. etniska produkter, uppföljning av tidigare utfärdade saluförbud, läppförstoringsprodukter och produkter som har uppmärksamats p.g.a. oönskade effekter.

## 3. Fokusområden 2013 och planerade projekt

Barn och ungdomar som exponerad målgrupp samt hårfärger som produkt med stor risk för allergiframkallning, är identifierat som fokusområde för tillsynen 2013 och även för 2014. Den planerade nationella kampanjen med kommunernas miljöinspektörer som värdefull resurs kommer att ha hårfärger och märkning som tema.

Att granska säkerhetsdokumentation och att ägna nya tillsynsområden uppmärksamhet, så som tatueringsfärger och tandblekning, ligger också som prioriterade projekt

### **Projekt:**

#### **Solskyddsmedel**

Kontroll av effektbevisning, märkning och överensstämmelse av solskyddsrekommendationen har gjorts under 2012. Rapport, som ska publiceras, har skrivits under 2013.

#### **Påpekanden med anledning av parfymanalyser**

I ett tidigare projekt rörande analyser av parfymämnen i produkter för barn och ungdomar har Läkemedelsverket funnit brister i märkningen vilket föranlett tillsyn mot berörda produkter och företag.

#### **Konserveringsmedel i barnprodukter**

En rapport ska skrivas över resultaten av tidigare genomförda analyser av konserveringsmedel i barnprodukter.

#### **Kartläggning och tillsyn av tandblekningsprodukter**

Med anledning av nya regler för tandblekningsprodukter ska Läkemedelsverket kartlägga vilka tandblekningsprodukter som finns på den svenska marknaden samt inleda tillsyn av dessa.

#### **Nationellt tillsynsprojekt i samarbete med Sveriges kommuner**

Läkemedelsverket planerar att i samarbete med Sveriges kommuner bedriva tillsyn av hårfärgningsprodukter med start 2014. Inför projektet ska Läkemedelsverket ta fram informations- och utbildningsmaterial till kommunerna under hösten 2013.

#### **Inspektion av säkerhetsbedömningen i Produktinformationen**

En löpande tillsyn av säkerhetsdokumentationen som ett led i att kontrollera att produktinformationsdokumenten uppfyller kraven inleds hösten 2013.

#### **Tillsyn av god tillverkningssed (GMP)**

Löpande tillsyn av företags GMP planeras.

#### **Kartläggning av tatueringsfärger/tillsyn**

Kartläggning av vilka produkter som finns på marknaden genom att samla information om vad som har anmälts till registret över tatueringsfärger, inkomna tips och sökningar på internet.

## **4. Tillsyn – genomförande**

Tillsyn bedrivs genom

- Granskning av produkter och dokumentation som har begärts in, skrivbordskontroller eller administrativ tillsyn
- Kemiska analyser av produkter
- Inspektioner hos företagen, fälttillsyn

## **5. Förutsättningar**

På Läkemedelsverket och enheten för Kosmetika- och hygienprodukter ligger huvudansvaret för tillsyn. Enheten ägnar dagligen tid åt att hantera olika frågeställningar inom området. Det kan vara telefonsamtal och registrerade ärenden och frågor från bl a företag, allmänhet och media. Inkomna rapporter om oönskade effekter hanteras systematiskt och utgör ofta grund för tillsynsaktiviteter.

