

# Sammanfattning

## Bakgrund

Regeringens uppdrag till Läkemedelsverket är att efter samråd med Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen kartlägga möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans till läkemedel, nationellt och internationellt. Efter det att regeringsuppdraget har tilldelats Läkemedelsverket har diskussioner mellan regeringskansliet och Läkemedelsverket förts vilket resulterat i att störst tonvikt ska läggas på EU- och det internationella arbetet i förhållande till det nationella arbetet.

Vidare så har diskussionen och förslagen till åtgärder kopplas till det arbetet att uppnå en hållbar global utveckling, dvs. en utveckling som inkluderar de ekonomiska, ekologiska och sociala dimensionerna.

Läkemedelsrelaterade miljöproblem i Europa är huvudsakligen kopplat till användandet och inte tillverkningen av läkemedel. En betydande del av läkemedelstillverkningen och tillverkningen av råvaror och mellanprodukter sker i dag i lågkostnadsländer och många stora företag planerar att lägga ännu mer av sin produktion där. Under 2000-talet har svenska forskningsresultat visat på utsläpp vid tillverkning av läkemedel i Indien i en omfattning som allvarligt kan påverka människors och djurs hälsa, samt deras miljö. Mot denna bakgrund är utsläpp av läkemedelssubstanser från läkemedelsproduktionen i tredje världen en angelägen fråga.

Produktionsutsläpp av denna typ kan ge allvarliga konsekvenser bl.a. genom en ökad risk för att multiresistenta bakteriestammar bildas. Antibiotikaresistens är redan i dag ett uppmärksammat globalt problem där ett omfattande arbete sker för att stoppa utvecklingen mot att en av mänsklighetens viktigaste läkemedelsgrupper, antibiotika, blir verkningslös. Också andra miljö- och hälsoeffekter kan uppstå som följd av utsläpp från läkemedelsindustrin då forskning visar att både grund- och dricksvatten förorenas. Halter i "renat" avloppsvatten har i den aktuella studien för vissa substanser befunnits vara över den nivå som en normal dos av ett läkemedel ger hos en människa. Bilden av problemets omfattning är dock fragmentarisk och det finns ännu många kunskapsluckor.

## Läkemedelsverkets förslag

När produktionen sker i andra länder än Sverige, är det inte möjligt att via nationell lagstiftning styra kraven på miljöhänsyn. Harmoniserad EG-lagstiftning har bättre förutsättningar, eftersom kravnivån i EG-rättsakterna kan påverka förhållandena även utanför EU. Läkemedelsverkets huvudförslag är därför att krav på ett *miljöcertifikat för produktionsanläggningarna för tillverkning av läkemedel och aktiva substanser förs in i lagstiftningen om god tillverkningsssed, GMP*, i syfte att god tillverkningsssed även ses ur ett miljöperspektiv. Vidare föreslår myndigheten att *dagens EU lagstiftning för godkännande av läkemedel för människor bör förändras så att den bättre avspeglar en hållbar utveckling genom att miljöriskbedömningen ingår i den risk/nytta-värdering som görs vid godkännandet av ett läkemedel*. Läkemedelsmyndigheterna får idag vid prövningen inte väga in miljöriskbedömningen och ställa krav utifrån den, vid bedömningen av om ett läkemedel ska godkännas för försäljningen vilket innebär att ett läkemedel utifrån dagens lagstiftning inte kan nekats ett godkännande p.g.a. risk för miljöpåverkan. Vidare bör regeringen inom ramen för arbete om en hållbar utveckling *driva EU-arbetet om antibiotika resistent bakterier ur ett hållbarhetsperspektiv*. Med anledning av att läkemedelsfrågor under hösten 2009 flyttas till hälsodirektoratet, DG SANCO, är myndighetens bedömning att samtliga EU-frågor bör ha en ökad möjlighet till framgång.

I det nationella arbetet föreslår Läkemedelsverket en *översyn av läkemedelsförmånssystemet beträffande alla tre aspekter i hållbar utveckling*. Den svenska marknadsmodellen avseende subventionering av läkemedel syftar till att skapa social rättvisa samt att läkemedelskostnaderna för staten ska begränsas. Utbytarhetsreformen som genomfördes 2002 var mycket lyckad ur strikt ekonomisk synvinkel, och medförde besparingar för staten på flera hundra miljoner kr/år i minskade läkemedelsutgifter. Det är dock oklart hur reformen påverkar förutsättningarna för att nå den ekologiska dimensionen av en hållbar utveckling eftersom miljöåtgärder i form av förbättrade

reningsystem initialt ökar kostnaderna för läkemedelsproduktionen. Behov finns av att göra en kostnadsbedömning av de miljöskador som läkemedelstillverkning i utvecklingsländer kan ge upphov till och därmed visa på de långsiktiga vinsterna med att ställa högre miljökrav.

När det gäller konventionsarbete anser Läke-medelsverket att rätten till *rent dricksvatten bör vara en mänsklig rättighet som tydlig ska framgå av konventionen om mänskliga rättigheter.*

Myndigheten anser vidare att *regeringen bör prioritera fortsatt forskning inom området* med utgångspunkt från att läkemedels effekter i naturen fortfarande är begränsad.

Med en ökad läkemedelsproduktion i utvecklingsländerna anser Läke-medelsverket att det är viktigt att *stödja ett arbete med kunskapsöverföring till länder i 3:e världen avseende, t.ex. förbättrade reningstekniker* vid produktionsanläggningar, inom ramen för en politik för global utveckling (PGU).

*Läke-medelsverket anser att branschens miljöarbete bör stödjas och uppmuntras.* Frivilliga initiativ, såsom miljöledningssystem, företagens egna miljökrav på underleverantörer och branschgemensamma överenskommelser är betydelsefulla. Där den viktigaste frivilliga åtgärden för läkemedelsindustrin, är att kontrollera utsläppen hos underleverantörerna. Vidare bör även forskningsarbetet stödjas för att få en större kunskap om läkemedels effekter i naturen. Ju mer kunskap om vilka läkemedel som utgör de största miljöriskerna desto lättare blir det både att vidta begränsningsåtgärder genom lagstiftning samt att "skräddarsy" reningsprocesserna.

Sammanfattningsvis anser Läke-medelsverket att läkemedelsbranschen fortfarande har många utmaningar framför sig och att det bl.a. utifrån dagens förmånssystem är svårt att enbart förlita sig på frivilliga åtgärder. Som komplement behövs regelverk och mer styrande branschstandarder som leder fram till målet om en hållbar utveckling. Regler och branschstandarder är viktiga för att skapa likvärdiga konkurrensförutsättningar för företagen, vilket också skulle öka incitamentet för generikaföretagen med produktion utanför Europa att investera i åtgärder för en hållbar utveckling.