



REGERINGEN

Regeringsbeslut

I:6

2014-04-03

M2014/991/Ke

Miljödepartementet

Naturvårdsverket

106 48 Stockholm

Uppdrag om miljökrav vid produktion av läkemedel inom EU

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Naturvårdsverket att, i samråd med Läkemedelsverket, kartlägga och analysera hur följdbestämmelser och vägledningsdokument till Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) kan anpassas för att reglera utsläpp av läkemedelssubstanser och vilka eventuella möjligheter och hinder som direktivet kan medföra i förhållande till Läkemedelsverkets tidigare förslag om reglering av utsläpp genom EU-direktiv som reglerar god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) för human- och veterinärläkemedel.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 15 oktober 2014.

Bakgrund

Regeringen beslutade i oktober 2013 om ett nytt etappmål till miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt (dnr M2013/2682/Ke), baserat på Miljömålsberedningens (M 2010:04) förslag om en strategi för Sveriges arbete för en Giftfri miljö. I proposition 2013/14:39 På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken, redovisade regeringen sin bedömning av insatser för att nå etappmålet. Regeringen gör bl.a. bedömningen att en reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör övervägas.

En betydande del av läkemedelstillverkningen för EU-marknaden och tillverkningen av råvaror och mellanprodukter sker i dag i lågkostnads länder utanför EU. Svensk forskning har visat att det vid tillverkning av läkemedel i Indien sker utsläpp i en omfattning som allvarligt kan påverka människors och djurs hälsa samt deras miljö. Produktionsutsläpp

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-post
m.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Tegelbacken 2

Telefax
08-24 16 29

Telex
154 99 MINEN S

av denna typ kan bl.a. medföra risk för bildning av multiresistenta bakteriestammar. Resistenta bakterier kan spridas över världen och orsaka ohälsa även i Sverige. Andra miljö- och hälsoeffekter kan också uppstå till följd av utsläpp från läkemedelsindustrin då forskningen visat att både grund- och dricksvatten förorenas.

Läkemedelsverket fick i sitt regleringsbrev för 2009 i uppdrag att kartlägga möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans till läkemedel, nationellt och internationellt. I sin rapport i december 2009 föreslog verket bl.a. att regeringen, som en första prioritering, borde arbeta för en revidering av de EU-direktiv som reglerar god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) för humanläkemedel och veterinärläkemedel, så att de inkluderar krav på miljöhänsyn vid tillverkningen. God tillverkningssed är den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att produkterna alltid framställs och kontrolleras på ett sådant sätt att de uppfyller de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning.

Läkemedelsverket fick därefter, i sitt regleringsbrev för 2011, i uppdrag att, utifrån redovisningen 2009, ta fram underlag för att, om så bedömdes lämpligt, möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningssed, GMP, med syfte att lagstiftningen även skulle omfatta miljöhänsyn. I sin redovisning lämnade Läkemedelsverket förslag som skulle möjliggöra kontroll över utsläpp i miljön vid läkemedelstillverkning av ämnen för vilka det är särskilt angeläget att minska utsläppen, framförallt antibiotika, vissa läkemedel med hormonstörande ämnen samt substanser som genom att de används och tillverkas i stora volymer kan innebära en risk för miljön. Genom att lägga regler om miljökontroll bland tillverkningsbestämmelserna inom ramen för god tillverkningssed, GMP, skulle lagstiftningen få genomslag även i tredje land eftersom ett tillverkningstillstånd återkallas om principerna om god tillverkningssed inte uppfylls.

Utsläpp från tillverkning av läkemedel inom EU regleras genom direktiv 2010/75/EU. Direktivet kräver att vissa större industrianläggningar, t.ex. för produktion av läkemedel (inkl. mellanprodukter) måste ha tillstånd för att få etableras. Vid prövning av tillstånd ska beaktas bästa tillgängliga teknik (BAT) inom respektive bransch, vilken finns beskriven i ett referensdokument. I existerande dokument för läkemedelsbranschen finns inga rekommenderade utsläppsvärden för enskilda substanser.

Läkemedelsverket och Naturvårdsverket har uppmärksammat regeringen på att de ramar och krav som läggs fast i direktiv 2010/75/EU är viktiga att beakta i fortsatta överväganden om en reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av läkemedel på EU-marknaden.

Närmare om uppdraget

Regeringen uppdrar åt Naturvårdsverket att, i samråd med Läkemedelsverket, kartlägga och analysera hur följdbestämmelser och vägledningsdokument till direktiv 2010/75/EU kan anpassas för att reglera utsläpp av läkemedelssubstanser i framtiden och vilka eventuella möjligheter och hinder som direktivet kan medföra i förhållande till Läkemedelsverkets tidigare förslag om reglering av utsläpp genom EU-direktiv som reglerar god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) för humanläkemedel och veterinärläkemedel.

Redovisningen ska vara direkt användbar för EU-kommissionen m.fl. aktörer, t.ex. i framtagandet av EU:s strategiska angreppssätt mot förorening av vatten med läkemedelssubstanser i enlighet med artikel 8c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område. Redovisningen ska därför ske på engelska.

Uppdraget ska utföras i dialog med berörda branschorganisationer och andra berörda aktörer.

På regeringens vägnar

Eskil Erlandsson

Jerker Forssell

Kopia till

Socialdepartementet
Läkemedelsverket