



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

Kunskapscentrum för läkemedel i miljö

Verksamhetsplan 2019–2023

**Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.**

Redovisning av Regeringsuppdraget Inrätta och ansvara för Kunskapscentrum
för läkemedel i miljön

Läkemedelsverket, december 2018

Diarienummer: 4.3.1-2018-044746

Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon: 018-17 46 00

www.lakemedelsverket.se

Innehåll

Sammanfattning	4
1. Inledning	6
2. Mål och inriktning	7
2.1. Uppdrag	7
2.2. Vision	7
2.3. Målbilder	8
3. Ekonomiska förutsättningar	9
4. Verksamhetens inriktning	10
4.1. Verksamhetsområden	11
4.1.1. Samverkan och dialog	11
4.1.2. Öka kunskap	11
4.1.3. Omvärldsbevakning	12
4.1.4. Stödfunktion: Verksamhetsplanering och styrning	12
4.2. Fokusområden	12
4.2.1. Stärka kunskapen om potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser	12
4.2.2. Stärka kunskapen om hållbar tillverkning	13
4.2.3. Verka för att kriterier för miljöhänsyn utvecklas och används	13
5. Prioriterad verksamhet 2019	14
5.1. Samverkan och dialog	14
5.2. Öka kunskap	14
5.3. Omvärldsbevakning	15
5.4. Stödfunktion: Verksamhetsplanering och styrning/ administration och ledning	15

Sammanfattning

Regeringen gav i ett beslut den 31 maj 2018 Läkemedelsverket i uppdrag att inrätta och ansvara för ett kunskapscentrum för läkemedel i miljön vid Läkemedelsverket. Regeringsbeslutet angav vidare att Läkemedelsverket ska redovisa detta uppdrag till Socialdepartementet genom att insända en verksamhetsplan för kunskapscentrum åren 2019–2023. Denna rapport innehåller denna övergripande verksamhetsplan för åren 2019–2023.

Verksamhetsplanen baseras till stor del på utpekade behov inom området, vilka identifierats av Läkemedelsverket och av externa aktörer. För att insamla denna information har intressentdialog genomförts såväl internt på Läkemedelsverket som med externa aktörer som är aktiva inom området läkemedel och miljö. Resultaten från intressentdialogen beskrivs i verksamhetsplanen och i rapporten Uppdrag angående Kunskapscentrum läkemedel i miljön¹.

Att facilitera dialog och samverka för att öka kunskapen om läkemedel i miljö har i intressentdialogerna bedömts som en central uppgift för kunskapscentrum för läkemedel i miljön. Arenor för dialog och strukturerade mötesplatser efterfrågas av samtliga intressenter, liksom en ökad tillgång till kunskap om läkemedel i miljö. Det förefaller finnas ett stort behov av ett kunskapscentrum som har en helhetsbild över olika initiativ och pågående processer som pågår inom området, varför även en löpande omvärldsbevakning blir en central uppgift.

Sammantaget har intressentdialogerna resulterat i att Läkemedelsverket föreslår att kunskapscentrums verksamhet fokuserar på följande verksamhetsområden:

- Samverka och dialog
- Öka kunskap
- Omvärldsbevakning

Eftersom området läkemedel i miljö är mycket omfattande och spänner över flera delar av värdekedjan finns stort behov av att identifiera fokusområden för denna verksamhet. Flera potentiella fokusområden finns också redan förankrade inom Läkemedelsverkets befintliga verksamhet. Baserat på de interna och externa intressentdialogerna föreslås följande fokusområden för kunskapscentrum:

- Stärka kunskapen om potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser
- Stärka kunskapen om hållbar tillverkning
- Verka för att kriterier för miljöhänsyn utvecklas och används

¹ Uppdrag angående kunskapscentrum för läkemedel i miljön, Rapport från Läkemedelsverket, 2018. Sökväg: lv.se/miljo-rapporter

Kunskapscentrums fortsatta omvärldsanalys, samverkan och dialoger avses framgent och löpande ytterligare förtydliga inriktningen och omfattningen för detta arbete i konkreta aktiviteter och årliga mål för arbetet.

Då frågor om läkemedel i miljön är av internationell karaktär och kunskapscentrum för läkemedel i miljön bedöms ha en internationell räckvidd, kommer ett engelskt namn att tas fram.

1. Inledning

Regeringen gav den 31 maj 2018 (S2018/03385/FS) Läkemedelsverket i uppdrag att inrätta och ansvara för ett kunskapscentrum för läkemedel i miljön vid Läkemedelsverket. I uppdraget anges att Läkemedelsverket ska inhämta synpunkter från berörda aktörer samt att Läkemedelsverket senast den 31 december 2018 ska redovisa en verksamhetsplan för centrumet för 2019–2023.

Verksamhetsplanen har till stor del baserats på de behov som identifierats av Läkemedelsverket och av externa aktörer. Intressentdialog har genomförts internt på Läkemedelsverket och med 18 externa aktörer som är aktiva inom området läkemedel och miljö. För beskrivning av genomförandet och sammanställning av resultat från intressentdialogerna, se separat rapport.¹

Representanter från följande externa aktörer deltog i intressentdialogerna: Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Vattenvårdsmyndigheterna, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten, Upphandlingsmyndigheten, Stockholms universitet (Institutionen för miljövetenskap och analytisk kemi), Göteborgs universitet (Centre for Antibiotic Resistance Research (CARE), Institutionen för biomedicin), Umeå universitet (Kemiska institutionen), Sveriges Apoteksföreningen (miljögruppen), Fokusgrupp sjukvården om läkemedel i miljö, Nationellt kansli för Hållbar upphandling, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, IVL Svenska miljöinstitutet, Svenskt vatten samt Stockholm International Water Institute (SIWI).

Verksamhetsplanen beskriver mål, förutsättningar och övergripande inriktning för Kunskapscentrum för läkemedel i miljön, samt prioriterad verksamhet under 2019 för beskrivna verksamhetsområden.

Verksamhetsplanen har beslutats av Läkemedelsverkets styrelse den 17 december 2018.

2. Mål och inriktning

2.1. Uppdrag

Regeringsuppdraget Uppdrag angående kunskapscentrum för läkemedel i miljön anger att:

"Kunskapscentrum för läkemedel i miljön ska bidra till att samla svenska aktörer och utgöra en plattform för dialog och samarbete. Centrumets verksamhet ska förstärka och vara i enlighet med Läkemedelsverkets instruktionsenliga uppdrag att inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling.

Arbetet ska även ta sin utgångspunkt i etappmålet om ökad miljöhänsyn i Europeiska unionens läkemedelslagstiftning och internationellt som beskrivs i propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39)."

2.2. Vision

Kunskapscentrums vision är att såväl människor, djur som miljö tryggas från skadlig miljöpåverkan orsakad av läkemedel nu och för framtida generationer.

Människan, djuren och miljön, nuvarande och kommande generationer, ska vara trygga från risker som är relaterade till läkemedel i miljön. Detta berör exempelvis arters fortsatt goda reproduktiva hälsa, en säker tillgång till verk samma läkemedel och minskad antibiotikaresistens samt väl fungerande ekosystem.

Kunskapscentrums vision kan betraktas mot bakgrund av, och bidrar till, såväl Sveriges generationsmål, miljö kvalitetsmål², etappmål³, som de globala målen definierade i Agenda 2030⁴.

² Visionen berör närmast miljö målen Ett rikt växt- och djurliv, Giftfri miljö, Levande sjöar och vattendrag, Hav i balans samt levande kust och skärgård samt Grundvatten av god kvalitet.

³ Etappmålet ökad miljöhänsyn i Europeiska unionens läkemedelslagstiftning och internationellt som beskrivs i propositionen På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken (prop. 2013/14:39)

⁴ Visionen berör närmast målområdena tre (hälsa och välbefinnande, särskilt delmål 3.9 och 3d), sex (rent vatten och sanitet, särskilt delmål 6.3 och 6a), nio (hållbar industri, innovationer och infrastruktur, särskilt delmål 9.4 och 9.5), tolv (hållbar konsumtion och produktion, särskilt delmål 12.4 och 12.6), fjorton (hav och marina resurser, särskilt delmål 14.1) samt sjutton (genomförande och globalt partnerskap, särskilt delmål 17.6, 17.7, 17.8 och 17.14) inom Agenda 2030.

2.3. Målbilder

Kunskapscentrum ska stärka den nationella samverkan inom området för att öka kunskap om och minska miljöpåverkan av läkemedel. Följande målbilder ligger till grund för kunskapscentrums verksamhet under femårsperioden (2019–2023):

- har etablerad samverkan med relevanta aktörer och nätverk inom beslutade fokusområden för att förstärka arbetet med att minska påverkan av läkemedel i miljön.
- är känd plattform som fungerar som en arena för konstruktivt och stärkt samarbete mellan myndigheter, akademien, offentliga aktörer, näringsliv och andra för frågan relevanta aktörer och därmed skapar ringar på vattnet för att minska miljöpåverkan av läkemedel.
- ökar kunskapen om läkemedel i miljön genom att samla och sprida kunskap.
- tillhandahåller relevant information kring definierade fokusområden.
- ses som en nationell informationskanal för frågor inom läkemedel och miljö.
- har, i samverkan med relevanta aktörer, en etablerad omvärldsbevakning som ger en nationell och internationell överblick.

Målbild för identifierade fokusområden kommer att utvecklas under det första året (år 2019).

3. Ekonomiska förutsättningar

Verksamheten baseras på ett beslut om grundfinansiering för perioden 2018–2020 om totalt 5 miljoner kronor om året. Dock ska en verksamhetsplan för 2019–2023 redovisas och i planeringen för verksamheten under 2021–2023 arbetar Läkemedelsverket ifrån minst likvärdiga förutsättningar och budgetram, det vill säga minst 5 miljoner kronor per år.

Läkemedelsverkets uppskattning och inriktning är att denna budget medger två heltidstjänster som arbetar med kunskapscentrum, samt kostnader som genomförande av ett antal workshops och eventuellt arvode för exempelvis genomförande av specifika mindre utredningar eller kartläggningar.

Under 2019 planeras således rekrytering av medarbetare till kunskapscentrum att ske.

Tills dessa medarbetare anställts kommer projektgruppen fortsätta arbetet med att inrätta ett kunskapscentrum i enlighet med den årliga verksamhetsplanen för år 2019 (se avsnitt 4).

4. Verksamhetens inriktning 2019–2023

Kunskapscentrum ska stärka den nationella samverkan inom området för att öka kunskap om och minska miljöpåverkan av läkemedel.

Verksamheten är indelad i tre huvudsakliga verksamhetsområden: *Samverkan och dialog*, *Öka kunskap* respektive *Omvärldsbevakning*. Utöver det finns en stöd-funktion; *Verksamhetsplanering och styrning*.

Samverkan
och dialog

Öka kunskap

Omvärlds-
bevakning

Verksamhetsplanering och styrning

För verksamhetsområdena *Samverkan och dialog* och *Öka kunskap* är tre fokusområden aktuella:

- stärka kunskapen om potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser
- stärka kunskapen om hållbar tillverkning samt,
- verka för att kriterier för miljöhänsyn utvecklas och används.

För verksamhetsområdet *Omvärldsbevakning* är samma fokusområden prioriterade men bevakningen ska även ha ett bredare perspektiv. Exempelvis behöver även aspekter som regulatorisk utveckling, forskning och trender generellt för läkemedel och miljö följas och synliggöras i kunskapscentrums kommunikation.

Kommande omvärldsanalys och aktörsdialoger behöver utverka fortsatt inriktning och utveckla mer specifika aktiviteter inom fokusområdena. Årliga planer och målsättningar för prioriterad verksamhet som bedöms vara möjliga att nå utifrån kunskapscentrums tillgängliga resurser utvecklas inför respektive verksamhetsår. Här bedöms viss flexibilitet även vara nödvändig för att ta vara på möjligheter till samverkan i relevanta projekt när andra aktörer öppnar för detta.

4.1. Verksamhetsområden

4.1.1. Samverkan och dialog

Att facilitera dialog och samverkan har bedömts som en central roll för kunskapscentrum, av såväl intressenter som Läkemedelsverket. Arenor för dialog och mer strukturerade och återkommande mötesplatser efterfrågas av samtliga intervjuade aktörer i en extern intressentdialog. Funktionen bedöms också ligga väl i linje med regeringsuppdraget.

Samverkan
och dialog

Kommande årliga verksamhetsplaner kommer att precisera former för samverkan. Inriktningen är att en bred grupp av externa aktörer ska engageras i kunskapscentrums verksamhet och en process som stödjer detta behöver utvecklas under 2019. Gemensamma möten hålls där sammanställning av den senaste kunskapen inom fokusområdena presenteras och diskuteras. Målsättningen för sådana möten är att identifiera möjliga åtgärder, exempelvis samverkansprojekt som minskar miljöpåverkan av läkemedel. Behov och resultat diskuteras av både aktörer som behöver underlag och aktörer som kan ta fram underlag.

Kunskapscentrums samverkansarbete kommer sannolikt att leda även till att nya kunskapsbehov identifieras. Kunskapscentrum kan här ha en roll i att stimulera ökade forskningsinsatser, exempelvis genom att synliggöra frågan för olika forskningsfinansiärer. Med kunskapscentrums inriktning och budget är det inte aktuellt att finansiera forskning. Där det identifierats som relevant kan kunskapscentrum däremot genomföra kunskapsinsamling och kartläggningar, genom egna medarbetare eller anlåtande av externa resurser.

4.1.2. Öka kunskap

Arbetet handlar om att öka kunskapen om läkemedel i miljö bland annat genom att sprida information via webbsida, genom att publicera rapporter, omvärldsanalyser, länka till annan information, till exempel vetenskapliga artiklar samt att genomföra möten med externa grupper. Resultat från dialogmötena bör publiceras i tillgängligt format (exempelvis artiklar och webartiklar). Det kan även bli aktuellt att presentera resultat på konferenser, workshops och möten. Under 2019 läggs fokus på att utveckla och lansera en webbsida samt att se till att resultaten från aktörsmötena ska kunna bli tillgängliga och användbara för många aktörer.

Öka kunskap

4.1.3. Omvärldsbevakning

Ett behov som identifierats av många av intressenterna, både externa och interna, är att få en överblick över vad som pågår (exempelvis avslutade, pågående och planerade projekt, initiativ och regulatoriska processer av betydelse) inom området läkemedel och miljö. En mer omfattande omvärldsbevakning är därmed ett prioriterat och löpande arbete där kunskapscentrum har ett tydligt uppdrag. Exempelvis behöver kunskapscentrum följa internationell regulatorisk utveckling, nyheter och pågående forskning. Under 2019 behöver arbetssätt för en bred och effektiv omvärldsbevakning etableras.

Omvärldsbevakning

4.1.4. Stödfunktion: Verksamhetsplanering och styrning

Läkemedelsverket har, i enlighet med regeringsuppdraget, ansvar för kunskapscentrum för läkemedel i miljön. Liksom all verksamhet på Läkemedelsverket ska verksamheten styras i enlighet med gällande förordningar. Under 2019 behöver formen för kunskapscentrums organisationen vidare utredas och etableras för att identifierade behov, både externa och interna, så långt som möjligt ska kunna tillgodoses. Även eventuella externa konstellationer behöver fastställas. Målet är att Läkemedelsverket och externa aktörer på ett konstruktivt sätt ska kunna samverka och ha dialog för att synliggöra och ta fram kunskap för att minska läkemedels påverkan på miljön.

Verksamhetsplanering och styrning

4.2. Fokusområden

4.2.1. Stärka kunskapen om potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser

Att tillhandahålla, synliggöra och kommunicera den information som finns tillgänglig avseende potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser har identifierats som ett tydligt behov och är ett tydligt fokus för kunskapscentrums verksamhet. Med att stärka kunskapen avses här att förmedla befintligt kunskapsunderlag och att påtala behov av forskning (men inte att generera ny forskning på specifika substanser). En stärkt kunskap om potentiellt miljöpåverkande läkemedelssubstanser kan ge synergieffekter för andra områden är något som lyfts fram av intressenter¹. Exempelvis kan stärkt kunskap om läkemedelssubstanser stärka arbetet med prioritering av substanser för övervakning i miljön. Fokusområdet är även grunden i flera av handlingsvägarna för etappmålet.

4.2.2. Stärka kunskapen om hållbar tillverkning

Utsläpp av aktiv läkemedelssubstans vid tillverkning medför en direkt miljöpåverkan lokalt och, vid exempelvis tillverkning av antibiotika, även en global påverkan genom spridning av antibiotikaresistens. Omfattningen av miljöpåverkan beror på vilka och hur stora volymer av läkemedelssubstanser som släpps ut. Sverige driver sedan många år, bland annat genom Läkemedelsverket, förslag om att på EU-nivå reglera begränsning av utsläpp av aktiv substans från tillverkningen av läkemedel. Trots att denna position vinner allt mer mark bedöms det dröja innan eventuella åtgärder blir genomförda.

Regulatorisk utveckling med påverkan på läkemedel och miljö kan behöva stärkas även inom andra områden, såsom processutveckling, exempelvis inom området bästa möjliga teknik för avloppsvattenrening vid tillverkning av läkemedel. Fokusområdet är del i en av handlingsvägarna i etappmålet.

4.2.3. Verka för att kriterier för miljöhänsyn utvecklas och används

Miljökriterier kan användas i många olika former av nationella och internationella styrmedel exempelvis inom förmånssystemet, för receptfria läkemedel eller lands-tingen och regionernas upphandling av läkemedel eller som frivilliga insatser från tillverkande företag.

Detta är ett fokusområde där Läkemedelsverket bedömer att rådighet finns nationellt, samtidigt som flera aktörer i den externa intressentdialogen lyfter fram detta fokusområde som ett område där det finns potential att komma framåt. Här bedömer intressenter det också vara av potentiellt stort värde om kunskapscentrum kan stärka och driva på arbetet.

5. Prioriterad verksamhet 2019

Nedan är detaljerad plan för 2019. Under 2019 kommer en plan för samverkansaktiviteter för kommande år att tas fram. Årliga verksamhetsplaner kommer att tas fram för respektive år.

5.1. Samverkan och dialog

Verksamheten för *Samverkan och dialog* ska under 2019 fokusera på att:

- Öka kännedomen om kunskapscentrum för läkemedel i miljön i Sverige.
- Initiera dialog med relevanta aktörer/nätverk.
- Beskriva roller och ansvarsområden hos olika aktörer.

Delleverabler 2019

Prioriterad verksamhet	Delleverabler 2019
Öka kännedomen om kunskapscentrum för läkemedel i miljön i Sverige	<ul style="list-style-type: none">• En lansering av kunskapscentrum för läkemedel i miljön anordnas där intressenter bjuds in att närvara.
Initierat dialog med relevanta aktörer/nätverk	<ul style="list-style-type: none">• Plan för samverkansaktiviteter tas fram kopplat till respektive fokusområde*.• Möten genomförs där aktörer med olika bakgrund diskuterar behov av kunskap, forskning och samverkan kopplat till respektive fokusområde.• Kontakter tas även med identifierade relevanta nätverk för samverkan inom fokusområdena.
Beskriva roller och ansvarsområden hos olika aktörer	<ul style="list-style-type: none">• Påbörja en översikt över roller och ansvarsområden utifrån underlag från extern intressentdialog.

* Samverkansformer med externa aktörer kommer att utvecklas under 2019. Se vidare prioriterad verksamhet för Verksamhetsplanering och ledning under 5.4.

5.2. Öka kunskap

Verksamheten för *Öka kunskap* ska fokusera på att:

- Etablera en webbsida.
- Utveckla hur kunskap ska tillgängliggöras.

Delleverabler 2019

Prioriterad verksamhet	Delleverabler 2019
Etablera en webbsida	<ul style="list-style-type: none">• En webbsida med tydlig struktur och relevant innehåll utvecklas, publiceras och lanseras.
Utveckla hur kunskap ska tillgängliggöras	<ul style="list-style-type: none">• En plan tas fram för hur erhållen kunskap om läkemedel och miljö ska tillgängliggöras, till exempel hantering av resultat i samband med aktörsmöten.

5.3. Omvärldsbevakning

Verksamheten för *Omvärldsbevakning* ska fokusera på att:

- Utveckla och initiera process för omvärldsbevakning.

Delleverabler 2019

Prioriterad verksamhet	Delleverabler 2019
Utveckla och initiera process för omvärldsbevakning	<ul style="list-style-type: none">• En tydlig process för omvärldsbevakning utvecklas och implementeras hos kunskapscentrum samt hos och i samråd med relevanta aktörer.• Insamling av relevant information för publicering på webbsida.

5.4. Stödfunktion: Verksamhetsplanering och styrning/ administration och ledning

Verksamheten för ”*Verksamhetsplanering och ledning*” ska fokusera på att:

- Etablera organisation
- Utveckling av styrande dokument
- Verksamhetsplan.

Delleverabler 2019

Prioriterad verksamhet	Delleverabler 2019
Etablera organisation	<ul style="list-style-type: none">• Utveckla samverkansformer så att externa aktörer kan känna delaktighet och vilja bidra.• Utredda och etablera form för organisation.• Tillsättning av personella resurser.
Utveckling av styrande dokument	<ul style="list-style-type: none">• Framtagande av styrande dokument.• Utveckling av process och nyckeltal för utvärdering*.
Verksamhetsplan	<ul style="list-style-type: none">• Utveckla process för framtagande och beslut av VP.• Framtagande och beslut av årlig verksamhetsplan för år 2020.

* Under 2019 är förslaget att minst följande nyckeltal mäts: antal nedladdningar från webbsida, antal genomförda möten med aktörer.



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation
• health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory ana-
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific
standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials •

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se