

# **Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans**

Rapport från Läkemedelsverket

16 december 2009

# Innehåll

---

<b>Innehåll</b> .....	<b>2</b>
<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>5</b>
Bakgrund .....	5
Läkemedelsverkets förslag .....	5
<b>Summary</b> .....	<b>7</b>
Background .....	7
Medical Products Agency proposal .....	7
<b>1 Inledning</b> .....	<b>9</b>
1.1 Uppdraget .....	9
1.2 Metod och avgränsningar .....	9
1.3 Vilka är aktörerna och drivkrafterna .....	12
<b>2 Regelverk</b> .....	<b>17</b>
2.1 Introduktion .....	17
2.2 Läkemedelslagstiftningen; Svensk rätt, EG-rätt och Riktlinjer .....	18
2.3 Miljörettslig reglering .....	22
2.4 Kan svensk rätt eller EG- rätt tillämpas eller få betydelse utanför EU gemenskapen? .....	27
2.5 Reglering på internationell nivå .....	28
2.6 FN konventionen om mänskliga rättigheter är otydlig i frågan om rätten till rent dricksvatten .....	29
<b>3 Frivilliga initiativ och andra åtaganden</b> .....	<b>31</b>
3.1 Introduktion .....	31
3.2 De enskilda läkemedelföretagens frivilliga åtaganden .....	32
3.3 Miljökrav i upphandling av läkemedel - ett område under utveckling .....	36
3.4 Miljömärkning och miljöklassificering .....	36
3.5 Miljökrav i samband med biståndsprojekt .....	38
<b>4 Förutsättningar för förändringar</b> .....	<b>39</b>
4.1 Introduktion .....	39
4.2 Miljödimensionen i hållbar utveckling behöver stärkas .....	39
4.3 Olika målsättningar bakom miljö- och läkemedelslagstiftningarna .....	40
4.4 Brist på miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen .....	41
4.5 Förändring i GMP-systemet .....	46
<b>5 Slutsatser och förslag på åtgärder</b> .....	<b>51</b>
<b>6 Förkortningar, definitioner &amp; förklaringar</b> .....	<b>55</b>
<b>7 Referenser</b> .....	<b>56</b>

# Förord

---

I regeringens politik för en global utveckling är målet att bidra till en rättvis hållbar utveckling. En global utveckling innebär respekt för mänskliga rättigheter och demokrati och uppnås genom tillväxt som leder till minskad fattigdom. En hållbar global utveckling innebär att resurser ska användas på ett sätt som är långsiktigt effektivt och säkerställer att nuvarande generationers behov tillgodoses utan att äventyra kommande generationers förmåga att uppfylla sina behov. I det ligger en framsynt och uthållig hantering av gemensamma resurser, globala såväl som regionala, nationella och lokala, och en utvecklingsprocess som tar hänsyn till sociala, ekonomiska och miljömässiga effekter.

Läkemedel är en av de produktgrupper som enskilt har haft störst positiv betydelse för den svenska folkhälsan och för människors välfärd. Läkemedelsverket väger in miljöaspekter vid beslut om att godkänna läkemedel för djur eftersom behandling av stora djurbesättningar med vissa typer av läkemedel kan ge oacceptabel miljöbelastning lokalt. För humanläkemedel ligger fokus helt på nytta/risk balansen och miljöhänsyn kan inte, med dagens lagstiftning, åberopas som skäl för att inte godkänna ett nytt läkemedel. I Sverige och Europa tycks miljöproblem vid läkemedelstillverkning vara ett relativt litet problem. För en hållbar utveckling så måste man dock också se på globala effekter av vår läkemedelskonsumtion. Under 2000-talet har t.ex. 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. Med en ökande produktion av läkemedel i utvecklingsländer, hur kan vi som konsumenter vara säkra på att tillverkning inte skadar människan och miljön?

Läkemedelsverket ska verka för folk- och djurhälsan genom att bidra till att det finns bra och säkra läkemedel på marknaden. Inom regeringens politik för global utveckling, PGU, har Läkemedelsverket identifierat ekonomiskt utanförskap, klimatförändringar och miljöpåverkan samt smittsamma sjukdomar och andra hälsohot som särskilt viktiga områden för myndigheten. Dessa utmaningar är direkt eller indirekt kopplade till frågorna kring en ökad läkemedelsproduktion i utvecklingsländerna och kräver samverkan mellan flera olika kunskapsområden och aktörer.

Hållbar utveckling är ett relativt nytt begrepp inom läkemedelssektorn, kanske just pga av den stora betydelsen läkemedel haft för folkhälsan. Vi börjar dock nu få allt större förståelse för kopplingen mellan hälsa och miljö, att en bra miljö är en förutsättning för en god folk- och djurhälsa.

Ett tydligt exempel på kopplingen mellan, hälsa, miljö och ekonomi är spridningen av antibiotikaresistenta bakterier till följd av produktionsutsläppen. Både EU och WHO rankar den snabba utvecklingen av antibiotikaresistens som ett av de tre största hoten mot människors hälsa, vilket innebär att ett av mänsklighetens viktigaste läkemedel, antibiotika, kan blir verkningslöst. Bristen på effektiva antibiotika försvårar och försenar behandlingen av vanligt förekommande infektioner både i öppenvård och på sjukhus. Ökad dödlighet, förlängda vårdtider och ökade vårdkostnader medför stor belastning på sjukvårdens redan ansträngda ekonomi.

En ökade förståelsen för arbetet mot en hållbar utveckling blev tydlig på den EU-konferens om hållbar utveckling och läkemedel som Läkemedelsverket ordnade i november 2009. Under konferensen möttes medlemsländernas representanter för hälsa, läkemedel och miljö, EU:s institutioner, akademien och näringslivet. Det var glädjande att se den konstruktiva andan bland deltagarna och en vilja att diskutera en väg framåt. Ett antal möjliga åtgärder diskuterades bland annat hur man ska hantera frågan om bristen på data och hur leveranskedjan bättre kan kontrolleras och vara mer genomlyst. Det var även glädjande att se att den svenska forskningen ligger i framkant inom området. Där en styrka med arbetet inom stiftelsen för miljöstrategisk forskning inom området läkemedel, MistraPharma, är att den fokuserar på att identifiera risker och föreslå åtgärder för att hantera dem. Av diskussionerna framgick tydligt att mycket arbete återstår men att vi genom denna konferens kommit en bit på väg genom deltagarnas öppenhet och samarbetsvilja.

När det gäller EU arbete välkomnar jag kommissionens meddelande från dec 2008 som ger stöd för att inkludera miljöfrågorna i det framtida läkemedelsarbetet. Nyligen har även kommissionen meddelat att läkemedelsfrågorna framöver kommer ingå i direktoratet för hälsas, DG SANCO, ansvarsområde vilket jag hoppas kommer att

innebära ett stort stöd i det fortsatta arbetet. I arbete på global nivå kommer Läkemedelsverket bl.a. att delta i den indisk-svenska hälsoveckan i februari 2010 med syfte att fira det samförståndsavtal som tecknats mellan regeringarna för ett år sedan, och med målsättningen att inleda ett samarbete med vår indiska systemmyndighet.

Genom de förslag som presenteras i uppdraget, och med bakgrund av den utveckling som skett under det senaste året, har jag en stor förhoppning om att vi tillsammans ska nå målet om en hållbar utveckling för läkemedel och därmed få produktion som både är miljömässigt-, ekonomiskt- och socialt försvarbar var än i världen den sker.

Jag vill tacka medarbetare vid Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Yggdrasil Miljömanagement AB, Ekologen Miljöjuridik AB, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet, branschorganisationerna LIF och FGL, SIDA, SIS Miljömärkning, Apoteket AB, Miljöstyrningsrådet, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och landsting och regioner, Stockholm Vatten, STRAMA samt de enskilda företag som försett oss med faktauppgifter.

Christina Åkerman

Generaldirektör

# 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 tillverkningssed, GMP*, i syfte att god tillverkningssed 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 Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket 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).

*Läkemedelsverket 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 ”skraddarsy” reningssystemerna.

Sammanfattningsvis anser Läkemedelsverket 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.

# Summary

---

## Background

Medical Products Agency (MPA) has been commissioned by the Swedish Government to identify opportunities for strengthening the environmental requirements pertaining to the manufacture of medicinal products and active pharmaceutical ingredients, in a nationally and internationally context. The work is carried out in consultation with the Swedish Environmental Protection Agency and Swedish National Chemicals Agency. Discussions between the Government Offices and the MPA have resulted in a decision to place greatest emphasis on EU and international efforts rather than national work.

The discussions and the proposals for actions in the report are linked to the work on achieving a sustainable global development - a development including the economical, ecological and social dimensions.

Drug-related environmental problems in Europe are mainly linked to the use of, and not the manufacture of medicinal products. A significant part of the current manufacture and production of raw materials or intermediate products takes place in low cost countries and many large companies are planning to place even more of their production there. In the 21st century, results from the Swedish research indicate that emissions from the manufacture of medicinal products in India to an extent which might seriously affect human and animal health, as well as their environment. With this background, the discharge of substances from the pharmaceutical production in the third world is of sincere concern.

The production release may have serious consequences, for example, increased risk of the formation of multiresistant bacteria strains. Antibiotic resistance is already a global problem where a great deal of effort is being put into preventing one of humankind's most important pharmaceuticals from becoming ineffective. Also other environmental and health effects may occur as a result of emissions from the pharmaceutical industry via effecting both ground- and drinking water. Current studies show that levels of pharmaceuticals in "purified" waste water are above the level of a normal dose of a drug in a human being. The Picture of the problem is, however, fragmented and there are still many knowledge gaps.

## Medical Products Agency proposal

When production takes place in countries other than Sweden the impact of national legislation on the requirements on environmental issues is limited. These measures are better met with harmonised EU legislation, since level of requirements also may affect conditions also outside the EU. *The MPA therefore proposes, as a first priority, that requirement for an environmental certification of the production facilities, with respect to the production of medicines and active pharmaceutical ingredients to be introduced to the legislation on good manufacturing practice (GMP) in order to include also an environmental perspective in the legislation for improved cleaning technician at production facilities.*

In order to better reflect the sustainable development in accordance with the EC Treaty, *the MPA proposes that the current EU legislation for the authorisation of medicinal products for humans should be changed so that an environmental risk assessment is also included in the approval.* Today authorities may not include environmental risk assessment in the risk/benefit analysis when assessing whether a drug will be approved for marketing authorisation. This means that today's legislation do not allow a denial of authorisation of medicinal products for humans due to any risk of negative environmental effects. Furthermore, the Government should promote EU work on antibiotic-resistant bacteria from a sustainability perspective. As the responsibility within the EU Commission on for Pharmaceuticals has been moved to DG SANCO the opportunity for success has increased.

On a national level the MPA proposes a review of the pharmaceutical reimbursement system to include all three aspects of sustainable development. The Swedish market model for subsidisation of medicines is designed to create social justice and limit the costs for the State. The exchangeability reform which allowed generic substitution carried out in 2002 was very successful from a strictly economic point of view, and resulted in savings for State of several hundred million SEK/year. However, it is unclear how the reform influences the effort to achieve the environmental dimensions of sustainable development since the introduction of improved treatment system, initially increases the costs of pharmaceutical production. There is a need to make an estimate of the environmental damage that pharmaceutical production in developing countries could give rise to and thus show the long-term benefits of set higher set environmental requirements.

In the work on international conventions the MPA regards clean drinking water as a human right which should clearly be reflected the Convention on human rights.

Due to the fact that there is still a lack of knowledge within the field of pharmaceutical effects in the environment the MPA suggests that the government should give priority to further research within the field.

With an expanding production of pharmaceuticals in low-cost countries the MPA thinks it is important to support knowledge transfer to countries in the third world for example techniques for purification of water.

The MPA strongly supports continued improvement of the pharmaceutical industry's environmental policies. Voluntary initiatives, such as environmental management systems and the companies' own environmental requirements on suppliers are viewed as highly important. The most significant voluntary action for the pharmaceutical industry is the control of emissions by subcontractors. Also the research work should be supported in order to gain a greater knowledge of the effects in the environment. More knowledge about which medical products/active ingredients that could cause the largest environmental risks would make it easier it will be to take legislative actions and that "tailor" cleaner processes.

In conclusion, the MPA believes that the pharmaceutical sector still has many challenges ahead. Due to the pharmaceutical reimbursement system is difficult to solely rely on voluntary measures. In addition, industry standards need to be developed in order to achieve the objective of sustainable development. Regulations and industry standards are important to create fair competitive conditions for enterprises, which would also increase the incentive for generic drug companies with production outside of Europe to invest in measures for sustainable development.



# 1 Inledning

---

## 1.1 Uppdraget

### 1.1.1 Regeringsuppdraget

Läkemedel är en av de produktgrupper som enskilt har haft störst betydelse för den svenska folkhälsan. Under senare år har man dock funnit en tidigare förbisedd baksida av läkemedel, nämligen att läkemedel också kan ge effekter när de hamnar i naturen. Till skillnad från de allra flesta kemikalier i vårt samhälle är läkemedel utvalda eller designade för att vara biologiskt aktiva. Då många av de enzymer och receptorer som läkemedel verkar på också finns i organismer ute i miljön kan dessa påverkas om läkemedelsrester kommer ut i tillräcklig omfattning. Effekterna kan påverka både vår miljö, hälsa och ekonomin genom t.ex. förorening av dricksvatten, antibiotikaresistens och påverkan av biologiskt mångfald.

Mot bakgrund av de nya rönen som Larsson et al presenterat ställde Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Föreningen för generiska läkemedel (FGL) en förfrågan till Miljödepartementet och Socialdepartementet om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att undersöka om det går att utvidga regelverket angående utsläpp av aktiv substans från läkemedelsproduktion.

Läkemedelsverket har i sitt regleringsbrev för 2009 fått följande regeringsuppdrag:

"Läkemedelsverket ska efter samråd med Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen kartlägga möjligheterna att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans till läkemedel, nationellt och internationellt. Möjligheter till lagstiftning såväl som frivilliga branschinitiativ och/eller globala initiativ på FN-nivå bör undersökas. Alternativa handlingsvägar bör föreslås och Läkemedelsverket bör förorda någon av dessa. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet/Miljödepartementet senast den 31 december 2009."

Efter det att regeringsuppdraget har tilldelats Läkemedelsverket har diskussioner mellan regeringskansliet och Läkemedelsverket förts. Regeringskansliet har då uppmanat Läkemedelsverket att lägga störst tonvikt vid EU- och det internationella arbetet i förhållande till det nationella arbetet.

## 1.2 Metod och avgränsningar

Läkemedelsverket har utfört regeringsuppdraget efter samråd med Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket. Upphandlade konsulter, genom Donald Davies & Partners AB har varit Petra Michelsen, Yggdrasil Miljömanagement AB, Jonas Christensen, Ekologen Miljöjuridik AB och Joakim Larsson, docent, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet. En referensgrupp, under ledning av Charlotte Unger, Läkemedelsverket, har bestått av Ingrid Jedvall, Naturvårdsverket, Stefan Gabring och Eva Nilsson, Kemikalieinspektionen samt från Läkemedelsverket Emil Bergschöld, Tor Gråberg, Anna-Karin, Johansson, och Gert Ragnarsson. Samtliga har bidragit med texter och synpunkter på konsulternas förslag.

Arbetet med de juridiska delarna har utförts bl.a. genom analys av EU:s rättsakter och svenska författningar samt genom litteraturstudier, och diskussioner med representanterna inom referensgruppen.

Arbetet med de icke-juridiska delarna har skett genom intervjuer och litteraturstudier samt genom diskussioner med representanterna inom referensgruppen.

Denna rapport har uteslutande fokus på utsläpp av läkemedelsrester vid tillverkningen av läkemedel eller av aktiv substans till läkemedel. Analysen *berör därmed inte* utsläpp som kan relateras till användningen av läkemedel.

Urvalet av lagstiftning och rättsakter som behandlas i rapporten, har gjorts utifrån hur viktiga och centrala de bedöms vara inom sitt rättsområde. Inte minst inom den svenska miljörättens område finns många

regeringsförordningar som hade kunna tas upp, men deras betydelse har bedömts vara av mindre principiell betydelse i detta sammanhang.

När det gäller urvalet av internationella konventioner har det grundats på strävan efter att ge exempel på konventioner som rör området, varför några anspråk på att vara heltäckande inte görs. Med hänsyn till de tidsmässiga begränsningarna bygger partier som behandlar frivilliga insatser till stor del på intervjuer med branschen, myndigheter, biståndsorganisationer, miljömärkningsföretag och andra aktörer. Intervjuer har bl.a. gjorts med företrädare för de två största branschorganisationerna, LIF och FGL, två globala läkemedelsföretag, SIDA, SIS Miljömärkning i Sverige, Apoteket AB, Miljöstyrningsrådet, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och landsting och regioner, Stockholm vatten, STRAMA.

### 1.2.1 Spridning av läkemedel till miljön i Sverige

I Sverige används ca 1 200 aktiva substanser i läkemedel motsvarande ca 10 000 läkemedelspreparat för djur och människor. Under 2000- talet har forskningen om spridning till miljö ökat och det finns nu ett stort antal vetenskapliga artiklar som beskriver hur humanläkemedel sprids till miljön, främst via avloppsvatten från reningsverk. Utsöndrade läkemedelsrester, de flesta läkemedelssubstanserna genomgår en omfattande nedbrytning i kroppen, i urin och fekalier från konsumtion och i viss mån nedspolade, överblivna läkemedel, antas vara källan i de flesta fall. Mer än 150 olika läkemedelssubstanser har rapporterats i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra västländer. Uppmätta nivåer varierar från under 1 ng/liter upp till några få µg/liter, beroende bland annat på substans och det aktuella reningsverkets effektivitet. En annan möjlig spridningsväg är via slam till markmiljön. Spridningsvägarna till miljön för veterinärmedicinska läkemedel skiljer sig från läkemedel för människa. Veterinärmedicinska läkemedel hamnar efter passage genom djurkroppen direkt på betesmark alternativt på åkermark, eventuellt efter passage genom gödselhanteringsanläggning, och binds i markpartiklar eller rinner av till ytvatten eller grundvatten. Spridningen av läkemedel och läkemedelsrester kan också ske genom utsläpp från läkemedelstillverkningen. Fram till för ett par år sedan var läkemedelsutsläpp från industriell produktion inte i något större fokus varken för miljöforskare eller för myndigheter. Tillgänglig data över halter av läkemedel i industriavloppsvatten är få.

Naturvårdsverket genomförde 1996 en förstudie om spridning av läkemedel och dess nedbrytningsprodukter i miljön. Studien aktualiserades genom en utredning vid Naturvårdsverket 2008 om framtida VA-system. Läkemedelsverket genomförde en utredning av miljöpåverkan från läkemedel och spridning till miljön år 2004. Miljöövervakning bedrivs av Naturvårdsverket och är återkommande systematiskt upplagda undersökningar som visar miljötillståndet och ger kunskap om förändringar i miljön. För att veta vilka ämnen som kan behöva övervakas genomförs inventeringar, så kallad screening, för att avgöra om ett ämne eller en ämnesgrupp hittas i miljön och om människor riskerar att exponeras. Under senare år har screeningen bland annat omfattat flera läkemedel inom grupperna antibiotika, antiinflammatoriska medel, hormoner, smärtstillande medel, dopaminerga medel, läkemedel mot alvarligare psykoser, lugnande medel, sömnmedel och antidepressiva medel. Även veterinärmedicinska substanser inom grupperna antibiotika och antiparasitära medel har screenats. Sedan 2004 ingår ett par syntetiska läkemedel av antibiotikatyp (fluorokinoloner) i den löpande miljöövervakningen för slam.

Forskningsområdet miljöeffekter av läkemedel är fortfarande relativt ungt, men kunskapen växer. Ofta är det svårt att koppla enskilda substanser till specifika miljöeffekter. Sammantaget visar flera utländska studier att ämnet i p-piller, etinylöstradiol, sannolikt är en viktig del av orsaken bakom de feminiseringseffekter som har rapporterats i fisk nedströms avloppsreningsverk i flera länder och att den smärtstillande och inflammationsdämpande substansen diklofenak, ligger bakom nedgången av gampopulationen i Indien och Pakistan då fåglarna fått njursvikt efter att ha ätit döda kor som behandlats med läkemedel. På senare år har det kommit flera studier som i laboratorieförsök finner effekter av olika läkemedel vid halter som uppmätts i miljön, dock ej i svenska recipenter. Resultaten visar inte att dessa läkemedel i realiteten har miljöeffekter, men indikerar att flera läkemedel inom grupper som hormoner, antiinflammatoriska medel, betablockare, blodfettsänkare, antidepressiva medel, läkemedel mot alvarligare psykoser och antibiotika kan ha miljöeffekter.

Läkemedelsindustrin är en heterogen bransch och produktionen kan grovt delas in i flera verksamhetsområden: kemisk syntesverksamhet, biologiska processer och farmaceutisk tillverkning. Från anläggningar med kemisk

och/eller biologisk verksamhet består utsläppen till vatten av olika typer ämnen/produkter. Speciellt avloppsvatten från syntesverksamhet kan innehålla ett stort antal ämnen och avloppsvatten från biologiska processer innehåller stora mängder lättnedbrytbar organisk substans, som medför hög biokemisk förbrukning. Vid farmaceutisk tillverkning utgörs avloppsvattnet i huvudsak av disk- och rengöringsvatten. I Sverige finns endast ett fåtal (ca 10) anläggningar som har syntesverksamhet för sin läkemedelsproduktion. De flesta större produktionsanläggningarna har egen avloppsvattenrening för sina utsläpp till vatten. I de fall avloppsvattnet från en läkemedelsanläggning skickas till ett kommunalt reningsverk har vattnet vanligen förbehandlats vid den industriella anläggningen. Den svenska läkemedelsindustrin har sedan många år arbetat med frågan om att minimera sina utsläpp av farliga ämnen till vatten, framförallt i samband med tillståndsprövningen enligt miljölagstiftningen, dåvarande miljöskyddslagen och sedan 1999 Miljöbalken. Den svenska läkemedelsproduktionen är strikt reglerad och kontrollerad. Utvecklingen under senare år är dock att läkemedelsföretagen i Sverige lägger ut, ”outsourcar” mer och mer av sin produktion till lågprisländer.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att spridning av läkemedelsrester i Sverige sker på grund av vår läkemedelskonsumtion, genom utsöndring i urin och fekalier till reningsverk men också genom att överblivna läkemedel spolats ned i toaletten. Dessa faktorer utgör troligen ett större problem nationellt, medan utsläpp från produktionsanläggningar är mer fokuserat till tredje världen/de nya ekonomierna/utvecklingsländerna, se vidare kapitel 1.1.3. Bilden är fortfarande mycket fragmentarisk och det finns ännu många kunskapsluckor.

## 1.2.2 Produktionen flyttas och utsläpp återfinns i tredje världen

Läkemedelsproduktionen har under det senaste decenniet i ökande grad flyttats utanför Sveriges och Europas gränser. Idag sker stora delar av produktionen i Kina, Indien etc.

Produktionskedjan för läkemedel är ofta lång och omfattar en rad steg där flera företag och länder ofta är involverade. Kedjan inbegriper alltifrån framtagning av råvaror som kan vara t ex oljeprodukter, mineraler och olika naturprodukter, vidare framställning av intermediärer, syntes av aktiv läkemedelssubstans till formulering och tillverkning av läkemedelsberedningar, paketering och distribution. Från steget för tillverkning av substans och senare i kedjan, finns det en risk att specifikt verkande läkemedelssubstanser kan nå miljön. Här följer ett exempel från Indien på utsläpp från produktion.

Sommaren 2007 publicerade Docent Joakim Larssons forskargrupp vid Göteborgs Universitet en studie av läkemedelshalter i renat avloppsvatten från ett reningsverk i Patancheru, utanför Hyderabad i Indien. Läkemedelssubstanser som produceras i området går i huvudsak på export till t ex Europa och USA. Reningsverket (PETL: Patancheru Enviro Tech Limited) som studerades tar emot processvatten från ca 90 närbelägna läkemedelsproducenter. Halterna av en lång rad läkemedel i det renade vattnet var mycket högre än vad som rapporterats i kommunalt avloppsvatten någonstans tidigare. Det läkemedel som återfanns i högst koncentration, ciprofloxacin – ett svårnedbrytbart bredspektrumantibiotikum – uppmättes i halter om ca 30 mg/L. Det är uppemot 1 miljon gånger högre halter än vad man finner i renat vatten från t ex svenska reningsverk och nivån är t o m högre än vad en patient som behandlats med läkemedlet har i blodet. Mängden ciprofloxacin som beräknades släppas ut från reningsverket under ett dygn var 45 kg, vilket kan jämföras med hela Sveriges dygnskonsumtion om i snitt 9 kg för samma läkemedel.

En uppföljande studie med prover tagna ca 1,5 år senare visade åter att flera läkemedel fanns i mycket höga nivåer i det renade avloppsvattnet. Mycket höga halter av läkemedel påvisades nedströms reningsverket, men också i två närbelägna, mindre sjöar som inte ligger nedströms reningsverket. Således finns det ytterligare källor för mycket höga nivåer av läkemedel i området. En möjlig källa är någon/några av de mer än 40 illegala dumpningsplatser för industriellt avfall som lokala myndigheter tidigare rapporterat om.

Studierna visade även att brunnsvattnet var kontaminerat med flera olika läkemedel. Läkemedlen har således spridits till grundvattnet i regionen. Koncentrationerna av läkemedel i brunnsvattnet var dock inte så höga att man kan förvänta sig direkta effekter på människor som dricker vattnet, men risker för resistensutveckling påtalades. Det bör nämnas att vattenlevande organismer kan biokoncentrera många substanser, inklusive läkemedel, från vatten, då de, till skillnad från oss, andas vatten. Utsläppen i Indien har fått internationell uppmärksamhet och den

Indiska premiärministern har beordrat nya tester. Även läkemedel på den svenska marknaden innehåller substanser som tillverkas av just de företag som skickar sitt processvatten till reningsverket PETL.

### 1.2.3 Antibiotikaresistens – ett gränslöst problem

Att bakterier utvecklar resistens mot antibiotika är ett av de största folkhälsoproblemen i vår tid. Bristen på effektiva antibiotika försvårar och försenar behandlingen av vanligt förekommande infektioner både i öppenvård och på sjukhus. Ökad dödlighet, förlängda vårdtider och ökade vårdkostnader medför stor belastning på sjukvårdens redan ansträngda ekonomi.

När det gäller utsläpp av antibiotika finns det förutom de direkta effekterna på t ex lokala mikrobiella samhällen också en indirekt risk för oss människor. Det är risken att utsläppen, där en mer utvecklad rening saknas, driver på utveckling och spridning av resistenta bakterier. Detta är ett uppmärksammat problem både i Sverige och i andra länder eftersom de flesta reningsverk idag inte är anpassade för att ta hand om antibiotikarester. Många antibiotika bryts heller inte ned i naturen och behåller därmed sin aktiva form under lång tid. Resistenta, patogena bakterier tenderar att breda ut sig över jorden, även om man med olika åtgärder ibland kan fördröja spridningen. Om resistens utvecklas i Sverige eller i Indien spelar därför antagligen mindre roll på lång sikt. De potentiella konsekvenserna av antibiotikautsläpp saknar således geografiska gränser. Att den snabba resistensutvecklingen globalt är ett resultat av den omfattande och ofta felaktiga användningen av antibiotika står klart. De senaste åren har även antibiotikarester i miljön uppmärksamats allt mer som en möjlig riskfaktor för resistensutveckling vid sidan av användningen hos djur och människor.

Ett exempel som visar på att utsläpp vid tillverkningen kan förvärra situationen är att vid reningsverket PETL tillämpas ”aktiv slam-rening”, en vanlig teknologi vid många reningsverk där bakterier från slutet av processen återförs till ett tidigare reningssteg. Ett syfte med aktiv slamrening är att gynna just de bakterier som kan leva på den näring som inkommande vatten innehåller, vilket därmed effektiviserar reningen. Om inkommande vatten innehåller mycket höga mängder av olika antibiotika, så innebär aktiv slamrening emellertid en utpräglad selektion för högresistenta bakteriestammar.

Läkemedelverket arbetar mot antimikrobiell resistens med fokus på antibiotikaresistens bl.a. genom att bidra till WHO:s strategiska arbete mot antibiotikaresistens. Läkemedelsverket har varit engagerat i arbetet mot antibiotikaresistens och insatser för att stimulera utveckling av antibiotika med nya verkningsmekanismer som är effektiva mot multiresistenta bakterier mot vilka det i dag finns mycket begränsade eller inga behandlingsalternativ. Den 17 september 2009 anordnades ett expertmöte inom ramen för Sveriges ordförandeskap, där ledande representanter från EU-kommissionen, EU-myndigheter (EMEA och ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheter, akademien och den europeiska läkemedelsindustrin deltog. Mötet har resulterat i rådsslutsatser i vilka både medlemsländerna och kommissionen uppmanas vidta åtgärder i form av bl.a. rationell användning av antibiotika, riktad forskning, ekonomiska stimulansåtgärder samt regulatoriskt stöd. Rådsslutsatserna har tagits av ministerrådet (EPSCO) den 1 december 2009. Ytterligare ett resultat är bildandet av en arbetsgrupp som kommer att arbeta vidare med dessa frågor. Frågan om koppling till miljöaspekterna, dvs. att tillverkning och utsläpp av läkemedelsrester kan bidra till en ökad antibiotikaresistens lyftes även under konferensen. På toppmötet mellan EU och USA i Washington den 3 november enades man om att skapa en transatlantisk arbetsgrupp om brådskande frågor kring problemet med antibiotikaresistens. EU och WHO rankar den snabba utvecklingen av antibiotikaresistens som ett av de tre största hoten mot människors hälsa. Arbetsgruppens uppgift är att fokusera på lämplig terapeutisk användning av antimikrobiella läkemedel inom human- och veterinärmedicin, att förebygga både sjukvårds- och samhällsförvärvade infektioner med resistenta bakterier, samt att fokusera på strategier för att förbättra utvecklingen av nya antibiotika.

## 1.3 Vilka är aktörerna och drivkrafterna

Den svenska läkemedelsbranschen består idag av internationella företag som oftast varken har huvudkontor i Sverige eller i de länder där huvuddelen av tillverkningen sker. De största företagen på svenska marknaden år 2008 räknat i omsättning var AstraZeneca, Pfizer, GlaxoSmithKline (GSK), Wyeth och Roche. Förutom

läkemedelsföretagen verkar en rad andra aktörer som myndigheter, branschorganisationer, upphandlare och konsumenter på läkemedelsmarknaden.



Figur 1. Exempel på aktörer i läkemedelsbranschen.

Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans kallas originalläkemedel. När patentskyddet och dataskyddet för originalläkemedlet upphört så öppnar det upp marknaden för s.k. generiska läkemedel. Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel (originalläkemedlet) och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Både originalläkemedel och generiska läkemedel måste godkännas för att få säljas. Det innebär att det kan finnas flera godkända läkemedel på marknaden med samma aktiva substans men som har olika namn och kommer från olika leverantörer.

### 1.3.1 Marknadsförutsättningar

Regleringen av marknaden är av central betydelse för drivkraften att arbeta med miljöfrågor. Faktorer som påverkar är vem eller vilka som uppfattas som kunden, på vilka grunder priset på läkemedel sätts, och hur viktigt varumärket är i marknadsföringssammanhang.

En viktig faktor som påverkar vilka incitament som läkemedelsindustrin har för att arbeta med miljöfrågor, är om företaget i huvudsak arbetar med patenterade originalläkemedel eller om det i huvudsak tillverkar generiska läkemedel, så kallad generika. Företag som arbetar med originalläkemedel är av varumärkesskyddande skäl angelägna om att ha ett aktivt miljöarbete för att förhindra att varumärket försämras t.ex. vid miljöskandal, och arbetar därför ofta med en frivilligt global miljöpolicy för att minska riskerna för utsläpp, och ställer även i högre grad krav på sina leverantörer och tillverkare i lågkostnadsländer. I linje med detta arbete har dessa företag uttryckt ett önskemål om frivilliga initiativ för att förbättra miljöarbete på området. Generikaföretagens produkter är däremot ofta mer förknippade med preparatnamnet än med företagsnamnet och drivkraften att skydda varumärket från att förknippas med eventuella utsläppsproblem är därför mindre. När det gäller de små läkemedelsföretagen har de ofta inte heller den kompetens eller de påtryckningsmöjligheter gentemot leverantörer som de stora kända läkemedelsföretagen har. Detta är sannolikt även en anledning till att generikaföretagen förespråkar lagstiftning framför frivilliga initiativ för att förbättra miljöarbete inom läkemedelssektorn.

### Utvecklingskostnader och prissättning av läkemedel

Utvecklingskostnaderna för ett originalläkemedel ligger i regel i området 5-10 miljarder kronor, och i medeltal räknar man med att substans och tillverkningskostnader utgör ca 20 procent av det slutliga läkemedelspriset. Det innebär att de som inte utvecklar några egna läkemedel, framförallt generikaföretagen men även till mindre del de forskande företagen, kan hålla en lägre prisnivå och ändå uppnå god lönsamhet. Generikaindustrin har under

senare år vuxit betydligt snabbare än de traditionella forskande läkemedelsföretagen. De större generikaföretagen har blivit alltmer kompetenta och kan göra mycket avancerade kopior samtidigt som det uppstått ett stort antal små företag som konkurrerar inbördes med tillverkningskostnaderna som främsta konkurrensmedel. För att pressa tillverkningskostnaderna läggs en betydande del av råvaru- och produkttillverkning i tredje världens låglöneländer. Delar av den forskande läkemedelsindustrin har på liknande sätt flyttat sin tillverkning till låglöneländer för att bättre klara konkurrensen och pressa sina kostnader. På detta sätt behåller man kontrollen över forskning och utveckling, men tillverkningen sker med s.k. outsourcing, d v s företaget lägger ut sin tillverkning hos ett annat företag.

### Utbytbarhetsreformen – substitution av läkemedel

På grund av fler och dyrare läkemedel ökar läkemedelsnotan ständigt för staten. Även en ökande andelen äldre människor bidrar till en ökad läkemedelskonsumtion. För att begränsa läkemedelskostnaderna har många länder infört system som ökar priskonkurrensen. I Sverige infördes t ex nya regler för generiskt utbyte av läkemedel i oktober 2002, den s k utbytbarhetsreformen. Den svenska marknadsmodellen avseende subventionering av läkemedel syftar till att skapa social rättvisa. Genom högkostnadsskyddet ska patienten inte behöva betala mer än ett visst maxbelopp per år för bra läkemedel. Patienten ska inte heller, som huvudregel<sup>1</sup>, behöva betala för ett dyrare läkemedel som har förskrivits och som ingår i läkemedelsförmånen (t.ex. ett generiskt läkemedel) när det finns ett likvärdigt och billigare läkemedel tillgängligt. Utbytbarhetsreformen 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 denna reform påverkar förutsättningarna för att nå den ekologiska dimensionen av en hållbar utveckling.

Den statliga myndighet som reglerar prissättningen på läkemedel är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV har till uppgift att pröva om ett läkemedel, förbrukningsartiklar eller tandvårdsbehandlingar ska subventioneras av samhället; för att minska kostnaden för samhället ska alltså det billigaste likvärdiga läkemedlet väljas. I bedömning av läkemedel ställs kostnadseffektivitet mot hälsoeffekter. TLV:s uppdrag är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till mediciner och tandvård och det ingår inte i deras myndighetsuppdrag att väga in miljökrav i förmånssystemet.

TLV bedömde i sitt remissyttrande<sup>2</sup> till Läkemedelsverket 2005 att det inte finns några principiella hinder för att väga in även miljöhänsyn, men att det inte finns praktiska möjligheter till det pga. att tillräckliga kunskaper om läkemedels påverkan på miljön saknas, att kostnaderna för läkemedels negativa miljökonsekvenser är okända, och att det saknas ett obligatoriskt system för miljöklassificering där läkemedel är bedömda utifrån gemensamma kriterier. När ett godkännande för försäljning har beviljats av Läkemedelsverket beslutar Läkemedelsverket om läkemedlet är utbytbar mot ett annat läkemedel, vilket det endast är om det andra läkemedlet kan anses utgöra en likvärdig produkt.<sup>3</sup>

Ur ekonomisk synpunkt är utbytesreformen väldigt lyckad och den har sparat in stora pengar till samhället. Baksidan är att förmånssystemet missgynnar t.ex. frivilliga miljöåtgärder om sådana åtgärder fördyrar produktionen. För de företag som skaffar sig högre utgifter för t.ex. miljöanpassning, och därmed måste höja priset på ett läkemedel, sätts marknadskrafterna ur spel och företagen kan inte få någon vinning av detta arbete. I slutändan finns risken att systemet bidrar till att miljöriskerna kopplade till läkemedelstillverkning flyttats till länder som ofta har sämre förutsättningar att eliminera eller minska skadlig miljöpåverkan.

---

<sup>1</sup> Se 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

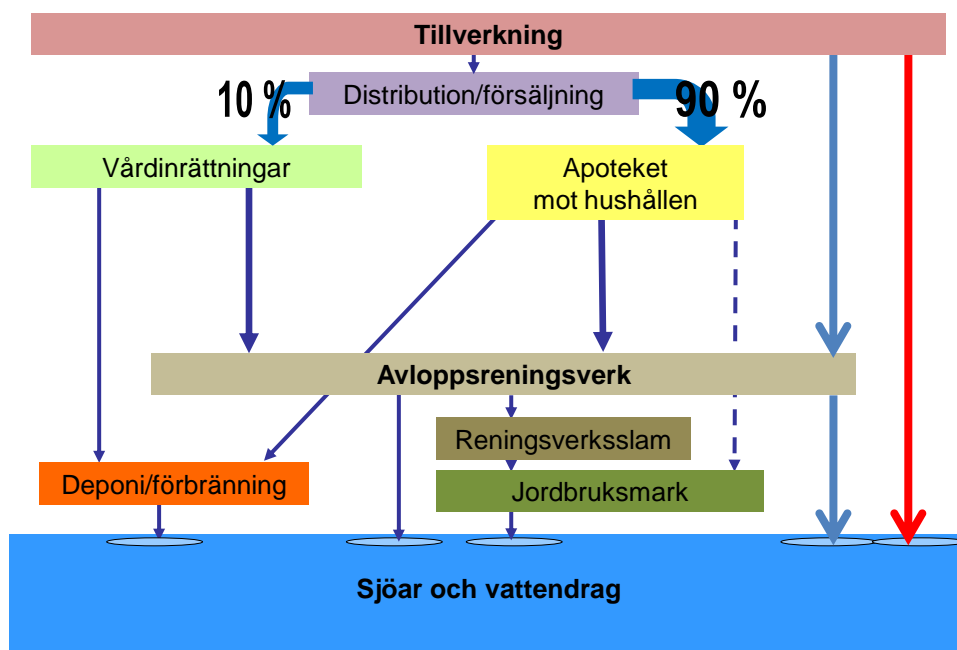
<sup>2</sup> Läkemedelsförmånsnämndens yttrande till Läkemedelsverkets rapport Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter.

<sup>3</sup> se 8 i § läkemedelslagen (1992:859).

## Handel med läkemedel - apoteksreformen

Apoteken<sup>4</sup> är viktiga aktörer eftersom cirka 90 procent av alla sålda läkemedel säljs genom apoteken till privatpersoner. De resterande cirka 10 procenten upphandlas av landstingen och regionerna, för att användas direkt på sjukhusen. Genom nya regler som trädde i kraft 1 juli 2009 bröts Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel till konsument. Även efter omregleringen kommer alla apotek att vara skyldiga att tillhandahålla bl.a. alla förordnade läkemedel (inkluderar receptbelagda läkemedel). Monopolet har ersatts med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket att bedriva öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel till konsument med alla de läkemedel och varor som tidigare har omfattats av Apoteket AB:s ensamrätt. Även inom grossistledet råder fri etableringsrätt sedan enkanalsdistributionen försvann, under förutsättning att grossisten har partihandelstillstånd. I dagsläget finns bara två större distributörer på den svenska marknaden, Kronans Droghandel (KD) och Tamro. Som huvudregel är apoteken skyldiga att byta ut ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och som har förskrivits, mot det billigaste likvärdiga läkemedlet. Mängden sålda läkemedel som omfattas av förmånen motsvarar 88 procent av Apotekens samlade läkemedelsförsäljning

De övriga 12 procenten är framförallt alla receptfria läkemedel. Apoteket AB har tidigare haft ensamrätt till försäljning av de flesta receptfria läkemedel till konsumenter (undantag för t.ex. naturläkemedel, nikotinläkemedel, homeopatiska m.m.) Numera får sådan handel även bedrivas av ett öppenvårdsapotek. Därutöver ska andra aktörer ha möjlighet att sälja vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdsapotek fr.o.m. den 1 november 2009. Verksamhetsutövarna bestämmer priset på de receptfria läkemedlen som de säljer (förutom de som förordnas inom ramen för läkemedelsförmånen) vilket skapar förutsättningar för priskonkurrens. Verksamhetsutövarna på den omreglerade apoteksmarknaden kan också själva bestämma urvalskriterier för de läkemedel som inte förordnas, vilket skulle kunna leda till att vissa aktörer väljer att ställa högre miljökrav.



Figur 2. Flödet av humanläkemedelssubstanser i samhället och miljön.

### 1.3.2 En hållbar läkemedelsproduktion?

Med insikten av att betydande mängder läkemedelssubstanser kan komma ut från produktionsanläggningar följer en lång rad frågeställningar relaterade till en hållbar utveckling för läkemedelsproduktion varav ett urval adresseras inom ramen för detta regeringsuppdrag. Frågeställningar som är viktiga är om produktionen är ekonomiskt gångbar, socialt försvarbar och miljömässigt godtagbar. Forskningen på området indikerar att

<sup>4</sup> Med apotek menar vi här öppenvårdsapotek som drivs av både Apoteket AB och av andra ägare.

tillverkningen, generellt sett, inte är i samklang med en hållbar utveckling. **En viktig del i uppdraget är därför att försöka ge svar på följande frågeställningar:**

- Läkemedelsindustrin bedriver ett frivilligt arbete. Den forskande industrin menar att detta arbete bör utgöra grunden för att förbättra produktionsförhållanden. Hur ser industrins arbete ut för att nå förbättring på frivillig väg? Hur kan detta arbete förbättras?
- Den generiska industrin förordrar en lösning via god tillverkningssed, GMP, Hur ser lagstiftningen ut på området och hur tillämpas den? Är den tillräcklig för att hantera problemen eller behövs det en skärpning alternativt ny lagstiftning?
- På grund av fler och dyrare läkemedel ökar läkemedelsnotan ständigt för staten. Även en ökande andelen äldre människor bidrar till en ökad läkemedelskonsumtion. För att begränsa läkemedelskostnaderna har många länder infört system som ökar priskonkurrensen. I Sverige infördes t ex nya regler för generiskt utbyte av läkemedel i oktober 2002, den så kallade utbytbarhetsreformen. Den svenska marknadsmodellen avseende subventionering av läkemedel syftar till att skapa social rättvisa. Hur påverkar denna reform möjligheten till en produktion i samklang med en hållbar utveckling?
- Föreligger det några generella skillnader mellan tillverkning av generiska produkter respektive av originalläkemedel, när det gäller frågan om utsläpp eller om andra parametrar som kan sägas relatera till en hållbar utveckling? Om så är fallet, vari består då skillnaderna? Är det så att det kan behövas olika lösningar för de respektive produktgrupperna för att de ska närma sig de förutsättningar som krävs för att uppnå hållbar utveckling?



## 2 Regelverk

---

### Viktiga slutsatser från kapitel 2:

- EU:s läkemedelslagstiftning avseende godkännande av läkemedel, främst Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, syftar till att läkemedel ska vara säkra för patienten och ändamålsenliga för behandlingen. I nuläget finns inga möjligheter att med stöd av läkemedelslagstiftningen ställa miljökrav relaterade till tillverkningen.
- I 19 § läkemedelslagen finns en bestämmelse som bl.a. rör försiktighetsprincipen och miljökrav vid tillverkning. Denna bestämmelse kan endast tillämpas i förenlighet med EG-rätten.
- Miljölagstiftningen såväl i Sverige som inom EU, möjliggör att det vid tillståndsprövning av läkemedelsindustrier kan ställas krav på vad som släpps ut från anläggningarna. Utsläppskrav ställs enligt miljöbalken, oftast i form av samlingsparametrar och inte i form av enskilda ämnesutsläpp. Så vitt känt, har några utsläppsvillkor för svenska läkemedelsindustrier aldrig ställs specifikt för läkemedelsrester eller därtill relaterande ämnen.
- Rättsakterna från EU är endast tillämpbara inom unionen, inklusive EES stater i vissa fall. Detta förhindrar att de tillämpas utanför EU. Inte heller EU:s direktiv om God Tillverkningssed, GMP, är tillämbart utanför EU. Men, då det för försäljning av läkemedel inom EU krävs att tillverkningen, oavsett var på jorden den ägt rum, minst uppfyller kraven i EU:s GMP-regler så kommer denna standard ändå att följas varhelst tillverkningen sker.
- Nationell svensk rätt är endast tillämpbar i Sverige, varför den inte kan tillämpas i andra länder.
- Läkemedelstillverkare eller läkemedelsimportörer inom EU/EES är skyldiga att bl.a. se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med god tillverkningsmed, GMP, respektive förvissa sig om att importerade läkemedel har framställts med iakttagande av normer för god tillverkningsmed som minst ska vara likvärdiga med dem som har fastställts av gemenskapen. Dessa skyldigheter gäller oavsett var någonstans viss tillverkningen av ett läkemedel har ägt rum, så länge tillverkningen eller importen sker inom/till EU/EES.
- Läkemedelstillverkning, eller ämnen som släpps ut från sådan tillverkning, är inte uttryckligen undantagna från de internationella miljökonventionerna som undersökts inom ramen för denna rapport, och som syftar till att skydda vattenmiljön eller begränsar kemikalier.
- Det är oklart om rätten till rent dricksvatten ska anses omfattas av det som av FN klassas som mänskliga rättigheter.

### 2.1 Introduktion

Rapporten tar upp läkemedelslagstiftningen och miljölagstiftningen, såsom dessa rättsområden ser ut i EU-rätten och i svensk rätt. Frågor om risker kopplade till utsläpp från industriell verksamhet är ur ett rättsligt perspektiv varken ny eller unik för just läkemedelsindustrin. Utsläpp från läkemedelsindustrin medför dock nya typer av störningar i miljön och för människans hälsa, vilka kan leda till att lagstiftningen måste omformuleras.

En speciell omständighet för detta uppdrag är att tillverkningen av läkemedel och aktiva substanser, och därmed utsläppen, i stor utsträckning äger rum i andra länder än där huvudparten av dem konsumeras. Tillverkningen sker

också i stor utsträckning av företag som inte har sin juridiska hemvist i tillverkningsländerna. En högst relevant fråga är därför vilka förutsättningar som finns för att ur ett (miljö)rättsligt perspektiv, styra tillverkningen i tredje land. Ofta handlar det om tillverkning i utvecklingsländer. Frågan om tillämpning av svensk rätt utanför svenskt territorium berörs därför också.

Rapporten tar också upp vissa bestämmelser inom den internationella rätten. Här lyfts två internationella konventioner av relevans för frågan fram. Även frågeställningen om huruvida man kan hävda att rätten till rent dricksvatten kan anses vara en mänsklig rättighet berörs.

## 2.2 Läkemedelslagstiftningen; Svensk rätt, EG-rätt och Riktlinjer

### 2.2.1 Introduktion

EU:s regelverk styr både EU:s läkemedelsmyndighet, EMEA, och de nationella myndigheternas arbete med bl.a. godkännande och kontroll av läkemedel. Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel är att värna folk- och djurhälsan.<sup>5</sup>

Läkemedelslagstiftningen ska bl.a. borga för att de läkemedel som finns på marknaden har de terapeutiska effekter som utlovats och att läkemedlen inte ger oväntade effekter för patienterna. I den svenska läkemedelslagen uttrycks detta: ”Ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.”<sup>6</sup>

Det är människans hälsa som är i fokus för läkemedelslagstiftningen, men där finns även vissa formuleringar som rör risk för miljöpåverkan i samband med att läkemedlen används och/eller destrueras. Det finns även en allmänt hållen försiktighetsregel i 19 § läkemedelslagen som tas upp längre fram i rapporten.

Läkemedelslagstiftningen uppställer bl.a. krav på att läkemedel ska vara godkända i Sverige för att få säljas här och på att tillverkningsanläggningen ska ha tillstånd för sin verksamhet. Tillverkningstillstånd enligt läkemedelslagstiftningen är helt fristående från tillstånd enligt miljölagstiftningen, men båda behövs.

Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, och för tillståndsgivning av tillverkning i Sverige. Regelverket rörande läkemedel är i mycket stor omfattning harmoniserat inom EU/EES, bl.a. genom humanläkemedelsdirektivet<sup>7</sup>, veterinärläkemedelsdirektivet<sup>8</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

### 2.2.2 Läkemedel och aktiv substans

I läkemedelslagen definieras läkemedel som, varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.<sup>9</sup>

Läkemedelslagstiftningen är tillämplig även på tillverkningen av *aktiva substanser* i läkemedel. En aktiv substans i ett läkemedel kan förenklat uttryckt beskrivas som den eller de beståndsdelar i läkemedlet som ger det dess terapeutiska funktion.

---

<sup>5</sup> Dir. 2001/83, beaktandesats 2.

<sup>6</sup> 4§ 1 st. Läkemedelslagen (1992:859).

<sup>7</sup> Direktiv 2001/83/EG.

<sup>8</sup> Direktiv 2001/82/EG.

<sup>9</sup> 1 § läkemedelslagen.

## 2.2.3 Tillstånd till tillverkning och import av läkemedel

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och av mellanprodukter får bedrivas endast av den som har tillstånd av Läkemedelsverket, eller av motsvarande nationell myndighet inom EU.<sup>10</sup> Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Tillverkningen ska bl.a. äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig person med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import för läkemedel som varken har godkänts eller registrerats om det föreligger särskilda skäl,<sup>11</sup> samt för läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller prövningsläkemedel.<sup>12</sup>

Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig person med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande. Denna person ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch har undergått en fullständig kvalitativ analys, och en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna samt att alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning, har genomförts.<sup>13</sup>

Ett tillverkningsstillstånd eller särskilt tillstånd till import kan återkallas med stöd av läkemedelslagen.

## 2.2.4 God tillverkningssed (GMP) – en förutsättning för tillstånd

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:7 samt LVFS 2004:6)) och allmänna råd anges vissa rättsliga krav som gäller för tillverkning av läkemedel och import av läkemedel från tredje land. Föreskrifterna bygger på EG-direktiv. Tillverkare ska bl.a. se till att tillverkning av läkemedel och mellanprodukter sker enligt god tillverkningssed (GMP- *Good Manufacturing Practice*) och i överensstämmelse med det av Läkemedelsverket utfärdade tillverkningsstillståndet. GMP regleras bl.a. i Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk, och Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel.

GMP är ett system för att upprätthålla och garantera att läkemedlen är säkra, och att de är tillverkade på ett säkert sätt. GMP definieras i direktivet 2003/94/EG som: ”den del av kvalitetssäkring 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.”. Grunderna för GMP har implementerats i svensk rätt genom Läkemedelsverkets föreskrifter. Inom EU/EES har det utformats detaljerade riktlinjer rörande GMP.<sup>14</sup> Dessa är vägledande för tolkningen av reglerna gällande GMP.

God tillverkningssed är enligt direktivet 2003/94/EG en del av det som benämns farmaceutisk kvalitetssäkring, d.v.s. ”summan av samtliga åtgärder som har organiserats och införts i syfte att se till att läkemedel och prövningsläkemedel är av den kvalitet som krävs för deras avsedda användning.”

I direktivet sägs vidare bl.a. att tillverkaren skall se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med god tillverkningssed och tillverkningsstillståndet samt att denna bestämmelse skall gälla också för läkemedel som endast är avsedda för export. För läkemedel som importeras från tredje land skall importören förvissa sig om att produkterna har framställts med iakttagande av normer för god tillverkningssed som minst skall vara likvärdiga

---

<sup>10</sup> Det följande regleras i 15-17 § § läkemedelslagen.

<sup>11</sup> 5 § tredje stycket läkemedelslagen.

<sup>12</sup> 17 § läkemedelslagen.

<sup>13</sup> I 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges de förutsättningar som gäller för att beviljas särskilt tillstånd till import.

<sup>14</sup> The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practices, Medicinal products for human and veterinary use.

med dem som har fastställts av gemenskapen. Läkemedelsimportörer skall dessutom se till att dessa läkemedel har framställts av tillverkare med vederbörligt tillstånd.”<sup>15</sup> Det bör även påpekas att i god tillverkningsledning för läkemedel ingår att de aktiva substanser som används som utgångsmaterial ska ha tillverkats i enlighet med god tillverkningsledning för utgångsmaterial.<sup>16</sup> Vidare bör understrykas att kravet på att följa god tillverkningsledning även är en av förutsättningarna för att få tillstånd att bedriva tillverkning eller import. Kraven har implementerats i svensk rätt bl.a. genom bestämmelser i LVFS 2004:7.

Det är således enligt direktivet *tillverkaren* som ansvarar för att alla tillverkningsprocesser sker i enlighet med GMP, oavsett var tillverkningen bedrivs, och att tillverkningen i Sverige sker i enlighet med tillståndet. När det gäller läkemedel som importerats från land utanför EU/EES, ska *importören* förvissa sig om att produkten har framställts under förhållanden som *minst* ska uppfylla EU:s GMP. Importören har vidare ett ansvar för att se till att läkemedlen har framställts av tillverkare med *vederbörligt* tillstånd. När det gäller arbete som utförs av underentreprenörer till läkemedelsindustrin, ska deras arbete framgå av skriftliga kontrakt och de ska iaktta principerna och riktlinjerna för GMP.

Varken i Läkemedelsverkets föreskrifter eller i EU:s riktlinjer rörande god tillverkningsledning för läkemedel inom EU/EES, uppställs några krav på tillverkning eller import av läkemedel i syfte att skydda den yttre miljön. Detta betonas i riktlinjerna.<sup>17</sup> Frågor om miljöhänsyn vid tillverkning av läkemedel saknar därför i dagsläget rättslig relevans för tillståndet, och sådana aspekter kan därför inte heller läggas till grund för återkallande av tillverkningsstillstånd.

## 2.2.5 Godkännande av läkemedel för försäljning

Ett läkemedel måste vara godkänt i Sverige för att få säljas här.<sup>18</sup> Motsvarande gäller i andra medlemsstater eftersom detta är harmoniserat inom EU. Samarbetet inom EU är väl utvecklat när det gäller att godkänna läkemedel för försäljning. Läkemedel kan, på ansökan av läkemedelsföretag, godkännas genom olika förfaranden, s.k. procedurer. Företaget kan ansöka om ett godkännande hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), som omfattar hela EU-marknaden (s.k. centralt godkännande), eller enligt en procedur som bygger på ömsesidigt erkännande, där endast valda medlemsstater omfattas. Det företag som vill ansöka om att få ett läkemedel godkänt i endast en av medlemsstaterna kan ansöka enligt den nationella godkännandeprocéduren.

För att ett läkemedel ska bli godkänt för försäljning krävs bl.a. att det är av god kvalitet och att det är ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (risk / nytta bedömning).<sup>19</sup> En central fråga vid godkännande av läkemedel är således att den dokumentation som medföljer ansökan om försäljningsstillstånd måste visa att fördelarna med effekten uppväger potentiella risker.

Vid en ansökan rörande godkännande av humanläkemedel ska sökanden bedöma läkemedlets eventuella miljörisker, studera denna miljöpåverkan och ta fram särskilda åtgärder för att minska den i respektive fall. Sökanden ska även lämna in uppgifter gällande potentiella miljörisker som läkemedlet kan medföra.<sup>20</sup> Vid en ansökan rörande godkännande av veterinärmedicinskt läkemedel ska skälen anges till eventuella försiktighets- och säkerhetsåtgärder som ska vidtas vid lagring av det veterinärmedicinska läkemedlet, administrering till djur och

---

<sup>15</sup> Se artikel 4 i direktivet 2003/94/EG.

<sup>16</sup> Med *tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial* avses dels fullständig tillverkning, deltillverkning eller import från tredje land, dels de olika åtgärder som utförs bl.a. av distributörer av utgångsmaterial i fråga om dispensering, förpackning eller utformning före inarbetandet i ett läkemedel, inbegripet ompackning och om märkning (1 § 3 st. LVFS 2004:6). Ang. god tillverkningsledning för utgångsmaterial, se *The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, EU guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary use, Part II: Basic requirements for Active Substances used as Starting Materials*.

<sup>17</sup> "The GMP Guide as a whole does not cover safety aspects for the personnel engaged in manufacture, nor aspects of protection of the environment. These controls are inherent responsibilities of the manufacturer and are governed by other parts of the legislation".

<sup>18</sup> 5 § läkemedelslagen och artikel 3 i EG-förordningen nr 726/2004.

<sup>19</sup> 4 § läkemedelslagen.

<sup>20</sup> En ansökan om godkännande ska bl.a. innehålla (dir 2001/83 art. 6.3.ca): "Bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Denna miljöpåverkan ska studeras och särskilda åtgärder för att minska den ska tas fram i respektive fall." Se även 3 kap. 1 § 4p LVFS 2006:11. Samma bestämmelse är tillämplig även på centraliserade beslut, jämför art. 6 F. 726/2004.

bortskaffande av avfallsprodukter, med uppgift om potentiella risker som det veterinärmedicinska läkemedlet kan medföra för miljön och för människors, djurs eller växters hälsa. Sökanden ska även redovisa resultat av undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljörisker; denna miljöpåverkan skall studeras och särskilda bestämmelser för att minska den skall utarbetas för varje enskilt fall. Bedömningarna avser dock endast de risker som föreligger i samband med att läkemedlet används och destrueras. Några miljöriskbedömningar som väger in faktorer vid tillverkningen, såsom utsläpp av avloppsvatten, finns inte inom ramen för ett godkännande för försäljning. Om åtgärder föreslås i syfte att minska miljöpåverkan så framgår detta i den produktinformation som ingår i godkännandet och ges i form av produktresumé och bipacksedel, exempelvis åtgärder som reglerar hantering av gödsel och avfall. Det finns även en standardtext som informerar om hantering av överblivna läkemedel. Inga direkta miljödata redovisas i produktresumé/bipacksedel för humanläkemedel, men information kan finnas för djurläkemedel. För båda gäller att viss information även kan finnas i European Public Assessment Report, (EPAR) på EMEAs webbplats ([www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)). Graden av information varierar dock mellan olika produkter i dagsläget. Inom en snar framtid kommer miljöinformationen i EPAR att omfatta slutsatsen om en produkts risk för miljöpåverkan samt de data som ligger till grund för slutsatserna.

Myndigheten utvärderar läkemedlets positiva effekter i förhållande till riskerna, men myndigheten får inte, enligt gällande EU-regler, väga in humanläkemedlets eventuella risker för miljön i risk/nytta värderingen. Detta följer av att begreppet ”risk/nytta förhållande” uttryckligen exkluderar uttrycket ”varje risk för oönskade miljöeffekter”.<sup>21</sup> En ansökan om godkännande för försäljning kan således inte avslås med hänsyn till de miljöeffekter som läkemedlet kan komma att ge, trots att dessa effekter ska redovisas i ansökningshandlingarna.

Vid risk/nytta värderingen av ett *veterinärmedicinskt* läkemedel ska däremot även varje risk för oönskade miljöeffekter vid användningen av läkemedlet beaktas, dock inte miljöeffekter som kan hänföras till tillverkningen. I praktiken har myndigheterna ännu inte sagt nej till någon produkt av miljöskäl, däremot har vissa djurslag eller viktclasser uteslutits från behandling med vissa produkter på grund av risk för miljöpåverkan.

Under vissa förutsättningar kan Läkemedelsverket ålägga respektive besluta att ett godkänt läkemedel ska återkallas.<sup>22</sup> Vi bedömer att miljörisker hänförliga till själva tillverkningen av läkemedlet inte kan läggas till grund för ett återkallande.

## 2.2.6 19 § Läkemedelslagen

I den svenska läkemedelslagen finns en bestämmelse som funnits med i lagen sedan den trädde i kraft, och den har delvis sitt ursprung i 1962 års läkemedelsförordning som föregick dagens läkemedelslag.<sup>23</sup> Bestämmelsen kan karakteriseras som en allmän försiktighetsregel, och vänder sig till alla som i Sverige yrkesmässigt hanterar läkemedel, inklusive tillverkning. Innebörden är att ”Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iakttå sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.”<sup>24</sup>

Denna bestämmelse har funnits i läkemedelslagen sedan lagen infördes år 1992. Tillverkning och import av läkemedel är områden som är harmoniserade inom EU/EES. På områden som har harmoniserats genom EU-rättsliga regler kan bestämmelsen endast användas om det finns stöd för detta i EU-rätten.

Även i 2 miljöbalken (2 kap) finns en generell princip om försiktighet, motsvarande den i läkemedelslagen.

---

<sup>21</sup> Art. 1 p 28 sa,t 28a, dir 2001/83.

<sup>22</sup> 11 och 12 §§ läkemedelslagen.

<sup>23</sup> Se dess 13§ 1st.

<sup>24</sup> 19 § läkemedelslagen.

## 2.3 Miljörättslig reglering

### 2.3.1 EU:s miljörätt

Såväl läkemedelslagstiftningen som miljölagstiftningen är områden som har ett starkt eller mycket starkt inflytande från EU-lagstiftningen. En utgångspunkt för EG-rätten är Brundtlandrapportens mål om en hållbar utveckling, vilket särskilt betonas i EU:s grundlag Lissabonfördraget artikel 3 (3): *”Unionen ska upprätta en inre marknad. Unionen ska verka för en hållbar utveckling i Europa som bygger på välavvägd ekonomisk tillväxt och på prisstabilitet, på en social marknadsekonomi med hög konkurrenskraft där full sysselsättning och sociala framsteg eftersträvas, samt på en hög miljöskyddsnivå och en bättre miljö. Den ska främja vetenskapliga och tekniska framsteg.”*<sup>25</sup>

Under detta avsnitt kommer EU:s kemikalielagstiftning *Reach* att tas upp. Därefter behandlas det s.k. IPPC direktivet (*Integrated Pollution Prevention and Control*). Denna rättsakt kan sägas vara en minsta gemensam nämnare för medlemsstaternas lagstiftning avseende utsläpp från större industrianläggningar. En översyn av direktivet pågår för närvarande och beräknas vara klar 2010. EU:s ramdirektiv för vatten håller nu på att genomföras i alla medlemsstater. Detta kommer att få betydelse bl.a. för vad som får släppas ut med avloppsvatten. Slutligen behandlas EU:s bestämmelser om miljökonsekvensbeskrivningar MKB vilka är av mycket central betydelse för tillståndsgivning av industrier.

Alla de rättsakter som berörs under detta avsnitt är införlivade i svensk rätt, i huvudsak genom miljöbalken med följdlagstiftning. *Reach* utgör av naturliga skäl ett undantag, eftersom EU:s förordningar inte får införlivas i den nationella rätten.

#### Reach - förordningen om kemikalier

*Reach*, förordning 1907/2006/EG om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, är EU:s kemikalielagstiftning, som alltså har formen av EU-förordning. Grunden är att det ska vara samma regler i hela EU. Regelverket omfattar *kemiska ämnen* som sådana och när ämnena förekommer i *kemiska blandningar* eller *varor*. Dessa begrepp definieras i förordningens artikel 3.

Grundtankarna i *Reach* är att öka kunskapen om de cirka 30 000 ämnen över ett ton som uppskattas finnas på EU-marknaden, att ett större ansvar läggs på företagen som tillverkar och importerar kemiska ämnen, samt att en strängare kontroll ska införas för ämnen med särskilt farliga egenskaper, så kallade SVHC-ämnen (*Substances of Very High Concern*). Ämnen som hanteras i stora volymer och med särskilt farliga egenskaper prioriteras. 143 000 ämnen har förhandsregistrerats enligt uppgifter på EU:s kemikaliemyndighet, ECHA:s, webbplats.<sup>26</sup>

En kemikaliesäkerhetsrapport ska medfölja som en bilaga till säkerhetsdatabladet för ämnen med volymer över 10 ton/år. Den som registrerar ska där beskriva ämnets avsedda användning, varje identifierad användning samt hur risker med olika exponering är tillräckligt kontrollerade. Det medför att nedströmsanvändare, d.v.s. de aktörer som använder ett kemiskt ämne eller en blandning, ska beskriva detta för tillverkaren. Om nedströmsanvändaren inte gör det så måste denne i vissa fall själv göra en kemikaliesäkerhetsrapport.

#### Läkemedel och Reach

Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är undantagna från *Reach* tillämpningsområde i stora delar. I den mån ett ämne används i läkemedel och omfattas av rättsakter inom läkemedelsområdet, är det undantaget från avdelningarna II (registrering av ämnen), V (nedströmsanvändaren), VI (utvärdering) och VII (tillstånd).

<sup>25</sup> Konsoliderad version av Fördraget om Europeiska Unionen. 2008/C 115/01. Detta är det s.k. Lissabonfördraget som trädde i kraft 2009-12-01.

<sup>26</sup> European Chemicals Agency; [http://echa.europa.eu/home\\_sv.asp](http://echa.europa.eu/home_sv.asp)

Vidare ska inte avd. IV angående information i distributionskedjan tillämpas på blandningar i slutlig form avsedda för slutanvändaren.

Läkemedel är inte undantaget från begränsningsavsnittet, avdelning. VIII, se vidare under 4.2.2

Reach är inte tillämpligt på avfall, inklusive läkemedelsavfall.<sup>27</sup>

## IPPC - direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar

Med Miljöbalken införlivades ett antal EG-direktiv i svensk lagstiftning. Bland dessa är ”Direktivet om Samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar”, IPPC-direktivet.<sup>28</sup> Medlemsstaterna är bl.a. skyldiga att införa bestämmelser så att vissa uppräknade industrier måste ha tillstånd för att få etableras.<sup>29</sup> De drygt 1000 svenska anläggningar som omfattas av direktivet är tillståndspliktiga miljöfarliga verksamheter.<sup>30</sup> Bland annat omfattas idag ”Kemiska anläggningar med kemisk eller biologisk tillverkning av läkemedel”. I Sverige har dessa bestämmelser genomförts genom miljöbalken, främst dess 2 och 9 kap. samt genom förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. De drygt 1000 svenska anläggningar som omfattas av direktivet är tillståndspliktiga miljöfarliga verksamheter enligt denna förordning.

Den grundläggande skyldigheten i direktivet är enligt art. 3 att alla lämpliga förebyggande åtgärder vidtas för att undvika föroreningar, särskilt genom att bästa tillgängliga teknik, BAT, används. Med förorening avses i direktivet: ”*direkt eller indirekt överföring genom mänsklig verksamhet av ämnen, vibrationer, värme eller buller till luft, vatten eller mark, som kan skada människors hälsa eller kvaliteten på miljön, medföra försämring av materiell egendom, medföra försämring av eller hindra möjligheterna att dra nytta av de fördelar naturen erbjuder eller annan legitim användning av miljön.*”<sup>31</sup> Substitutionsprincipen kommer till uttryck i IPPC-direktivet genom att man fastställandet av bästa tillgängliga teknik, BAT, ska överväga användningen av ämnen som är mindre farliga.

Det kan således konstateras att det genom EG-rätten redan idag finns krav på att industriell tillverkning av läkemedel föregås av ett tillståndsförfarande i enlighet med miljölagstiftningen, och med hänsyn till omfattningen av begreppet förorening så kan t.ex. frågan om utsläpp av läkemedelsrester och andra typer av läkemedel regleras genom detta tillstånd.

Enligt IPPC-direktivet ska EU-kommissionen organisera ett informationsutbyte mellan medlemsstaterna och de berörda industrierna om BAT. Resultatet av informationsutbytet redovisas i s.k. BAT-Reference Documents, BREF-dokument, för de olika branscher som täcks av direktivet. Läkemedelsbranschen (*pharmaceutical products, Chemical and biological processes*) ingår i ett BREF-dokument om organiska finkemikalier (*Organic Fine Chemicals*, OFC, augusti 2006).

Direktivet är ett så kallat minimidirektiv, vilket innebär att en medlemsstat, under vissa förutsättningar, får ha strängare regler sin nationella lagstiftning.

För närvarande pågår på Kommissionsnivå ett arbete med att omarbeta och utvidga IPPC-direktivet och ett antal andra direktiv, och att slå samman dem till ett nytt gemensamt direktiv, ”industridirektivet”. En intressant förändring som föreslås är att det nya s.k. Industridirektivet ska omfatta anläggningar för tillverkning av inte

---

<sup>27</sup> Artikel 1.5.a.

<sup>28</sup> Ursprungligen direktiv 91/61/EG, sedermera ändrat till 2008/1/EG.

<sup>29</sup> Artikel. 4.

<sup>30</sup> Se närmare i direktivets bilaga 1. Med A-anläggning avses en anläggning som enligt förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd kräver tillstånd från miljödomstol, och med B-anläggning de som kräver tillstånd från länsstyrelsernas miljöprövningsdelegation.

<sup>31</sup> Artikel 2.2.

enbart läkemedel utan också av mellanprodukter.<sup>32</sup> Rådet har i juni i år nått en politisk överenskommelse om en gemensam ståndpunkt om detta nya direktiv inklusive att även produktion av mellanprodukter ska omfattas.

## Ramdirektivet för vatten

I alla EU:s medlemsstater pågår nu arbetet med att implementera EU:s ramdirektiv för vatten,<sup>33</sup> som ersätter ett antal äldre rättsakter. År 2015 ska alla vatten som omfattas av direktivet uppnått god ekologisk och kemisk status. Ramdirektivet föreskriver såväl utsläppsregleringar som införande av miljökvalitetsnormer. I Sverige kommer miljökvalitetsnormerna att påverka t.ex. tillståndsgivning enligt miljöbalken. Huvudregeln är att inga vatten ska tillåtas få sämre miljökvalitet än vad det har när direktivet trädde i kraft. Ramdirektivet har införlivats i Sverige främst genom miljöbalken<sup>34</sup> samt genom förordning om förvaltning av kvalitet på vattenmiljön.<sup>35</sup> I listan över prioriterade ämnen för reglering finns i dagsläget inga läkemedel men ramlagstiftningen har inget uttryckligt undantag för läkemedel som grupp.

Ett mål inom arbetet med vattenförvaltningsförordningen är att minska och stegvis eliminera utsläpp och förekomst samt fastställa påverkan av vissa miljöfarliga ämnen och prioriterade ämnen listade i ramdirektivet. En vetenskapligt grundad metod för att välja ut ämnen som ska prioriteras på grund av den betydande risk de utgör för eller via vattenmiljön föreskrivs i artikel 16.2 i direktivet. Det är en förenklad riskbaserad analysmetod som innefattar att beakta varje ämnes: a) akvatiska toxicitet, humantoxicitet via vatten, b) utbredning i miljön i tid och rum samt c) produktions- och användningsmängd, användningsmönster.<sup>36</sup> För närvarande finns 33 prioriterade ämnen uppsatta på denna lista.

Om ett läkemedel skulle komma upp på listan p.g.a. att ämnet avviker från i EU överenskomna miljökvalitetsnormer, innebär detta att t.ex. en statlig myndighet eller kommun kan föreslå ett åtgärdsprogram t.ex. i form av skärpt reglering

## Direktiv om miljökonsekvensbeskrivningar (MKB)

Genom direktivet om miljökonsekvensbeskrivningar (MKB) är medlemsstaterna skyldiga att införa krav på sådana i samband med tillståndsprocesser för vissa typer av verksamheter.<sup>37</sup> I en MKB ska sökanden bl.a. redogöra för projektet med uppgifter om lokalisering, utformning, omfattning, risker för människors hälsa och miljö samt en beskrivning av planerade åtgärder för att undvika, minska och om möjligt avhjälpa betydande skadliga verkningar.

Framställning av läkemedel med användning av en kemisk eller biologisk process i ”integrerade kemiska anläggningar” omfattas som huvudregel av MKB-krav. Framställningen av farmaceutiska produkter ska bli föremål för en MKB när medlemsstaterna anser att detta krävs på grund av projektets karaktär. MKB-direktivet har införlivats i svensk rätt genom 6 kap. miljöbalken samt förordning om miljökonsekvensbeskrivningar. För svenskt vidkommande krävs alltid en MKB i de fall det föreligger tillståndskrav enligt bilagan till förordningen om miljöfarlig verksamhet, och en s.k. utökad MKB i vissa fall. Se vidare tabellen i kapitel 2.3.1.

---

<sup>32</sup> Förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar). (Omarbetning) (Framlagt av Kommissionen) [KOM(2007) 843 slutligt] [SEK(2007) 1697] [SEK(2007) 1682]. Se särskilt förslaget art 11 samt bilaga 1 p. 4.5.

<sup>33</sup> Europaparlamentets och Rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område.

<sup>34</sup> SFS 1998:808.

<sup>35</sup> SFS 2004:660.

<sup>36</sup> Naturvårdsverkets rapport 5801, Övervakning av prioriterade miljöfarliga ämnen listade i Ramdirektivet för vatten. Här s. 7.

<sup>37</sup> Rådets direktiv 85/337/EEG av den 27 juni 1985 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt.



## 2.3.2 Nationell svensk miljö rätt

Sverige har sedan slutet av 1960-talet haft en miljölagstiftning genom vilken bl.a. industriens miljöpåverkan regleras. År 1969 kom miljöskyddslagen och 1999 trädde miljöbalken ikraft.

Liksom EG-rätten, vilar den svenska miljö rätten på målet om en hållbar utveckling. Detta återspeglas direkt i balkens målsättningsparagraf,<sup>38</sup> som bl.a. ska tolkas mot bakgrund av Sveriges 16 nationella miljö kvalitetsmål. Av dessa kan följande vara av särskild relevans när de gäller spridning av läkemedel: *Giftfri miljö, Levande sjöar och vattendrag, Grundvatten av god kvalitet, Hav i balans, levande kust och skärgård, Myllrande våtmarker samt God bebyggd miljö*. Vid tillämpningen av miljöbalken ska dessa mål ha betydelse. När det gäller målet Giftfri miljö är Kemikalieinspektionen målmyndighet och Läkemedelsverket har ett samlat ansvar, ett s.k. sektorsansvar, för miljö frågor med anknytning till Läkemedelsverkets verksamhetsområde. Verket ska inom ramen för detta ansvar vara samlade, stödjande och pådrivande i förhållande till övriga berörda parter,<sup>39</sup> såväl nationellt som internationellt. I 2 kap. miljöbalken återfinns de allmänna hänsynsreglerna. I 2 kap. 3 § miljöbalken återfinns en generell princip om försiktighet. Regeln kan vara svår att tillämpa, särskilt om ett regelområde är totalharmoniserat. Regeln har ändå ett stort värde och kan ändå tillämpas, särskilt i enskilda fall, eftersom totalharmoniserade regelverk sällan innefattar alla aspekter, och dessutom ofta har så kallade skyddsmekanismer som gör att särskilda hänsyn kan tas i ett enskilt fall. En analys i enskilda fall måste alltid göras i förhållande till EG-rätten, huruvida principen kan tillämpas. Exempelvis rör bestämmelsen i 2 kap. 3 § miljöbalken förvaring. En analys måste således göras om det harmoniserade regelverket inkluderar regler för förvaring. Om analysen visar att förvaring inte inkluderas i EG-regelverket, blir det enklare att tillämpa en svensk princip om försiktighet utan att komma i konflikt med EG-rätten. Det kan också, även om området bedöms totalharmoniserat, finnas utrymme för tillämpning av en försiktighetsprincip – även om en sådan princip inte finns uttryckt i produktreglerna. Försiktighetsprincipen är väl etablerad inom EG-rätten, och finns uttryckt i EG-fördraget (art 174.2) samt har utvecklats i ett meddelande från kommissionen (KOM(2000)1 slutlig). Principen återspeglas dessutom i ett antal rättsakter, exempelvis Reach (nr 1907/2006) samt i olika rättsfall från EG-domstolen t. e.x mål C-157/96 och C-180/96. Av intresse är också förstainstansrättens dom i målet Artogodan mot kommissionen, där domstolen bl. a. tog ställning till beviskravet för att återkalla godkännande av läkemedel (mål T-74/00). Förstainstansrätten uttalade i rättsfallet att försiktighetsprincipen kan sägas utgöra en allmän gemenskapsrättslig princip enligt vilken de behöriga myndigheterna är skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan, säkerheten och miljön.

I likhet med andra industrier hör läkemedelsindustrin till kategorin miljöfarliga verksamheter. För att anlägga och bedriva vissa miljöfarliga verksamheter t.ex. en läkemedelsindustri, krävs tillstånd eller anmälan. Av bilagan till förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet framgår vilka verksamheter som kräver tillstånd. Läkemedelsindustrin kan vara antingen tillståndspliktiga verksamheter, A- eller B-verksamheter (tillstånd meddelas av miljödomstolen respektive länsstyrelsen) alternativt anmälningspliktiga verksamheter, s.k. C-verksamheter. När denna rapport skrivs är följande verksamheter upptagna som anmälningspliktiga eller tillståndspliktiga.

---

<sup>38</sup> kap. 1§.

<sup>39</sup> 1 § Förordning (2007:1205) om instruktioner för Läkemedelsverket.

Verksamhetsbeskrivning	Kod	Tillstånd/anmälan	Krav på MKB enl. förordning om MKB
Anläggning för att genom kemiska reaktioner i industriell skala tillverka organiska ämnen, 2. kloralkali, eller 3. mer än 100 000 ton andra oorganiska ämnen än kloralkali per kalenderår.	24.10	A- Tillstånd från miljödomstol	Ja, utökad
Anläggning för att genom biokemiska processer i industriell skala tillverka läkemedelssubstanser.	24.20	B- Tillstånd från miljödomstol	Ja, utökad
Anläggning för att genom biokemiska processer yrkesmässigt tillverka läkemedelssubstanser i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala.	24.30	C- anmälan till kommunal miljönämnd	Ej MKB, kan dock krävas i ett enskilt fall
Anläggning för att genom endast fysikaliska processer i industriell skala tillverka /.../ 2. läkemedelssubstanser genom extraktion ur biologiskt material,	24.110	B- Tillstånd från miljödomstol	JA, "ej utökad".
Anläggning för att genom endast fysikaliska processer i industriell skala tillverka /.../ 1. naturläkemedel genom extraktion ur biologiskt material.	24.120	C- anmälan till kommunal miljönämnd	Ej MKB, kan dock krävas i ett enskilt fall

IPPC-direktivet omfattar bl.a. *"Kemiska anläggningar med kemisk eller biologisk tillverkning av läkemedel"*, vilket innebär att alla medlemsstater ska ha infört tillståndskrav för alla nya anläggningar som faller in under definitionen, samt att prövningen ska omfatta de parametrar som anges i direktivet.

Vid tillståndsprövningen i Sverige görs en bedömning utifrån inlämnad miljökonsekvensbeskrivning och ansökan i övrigt.. Prövningen sker utifrån miljöbalkens mål och de allmänna hänsynsreglerna i dess 2 kapitel.

Vid prövningen sker en bedömning om tillstånd kan lämnas för verksamheten eller inte, samt vilka villkor som ska gälla för denna. I dessa tillståndsbeslut – meddelade av miljödomstol eller länsstyrelsen, regleras hur miljöpåverkan ska minimeras.

De allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken (- kunskapskravet, regeln om försiktighetsmått m.fl. -) bestämmer kravnivån och är av avgörande betydelse för om tillstånd kan meddelas och vilka åtgärder som i så fall kan komma att krävas av en verksamhetsutövare, uttryckta i form av villkor och andra bestämmelser, för i detta fall en läkemedelsindustri. Kraven i de allmänna hänsynsreglerna gäller i den utsträckning de inte kan anses orimliga att uppfylla. Villkoren syftar till att begränsa utsläppens omfattning och kan till exempel innebära krav på införande av reningsteknik. Andra förhållanden som regleras genom villkor är till exempel hur stora utsläppen av föroreningar till luft och vatten får vara. De allmänna hänsynsreglerna bestämmer kravnivån även för anmälningspliktiga och andra icke tillståndspliktiga verksamheter. För sådana verksamheter kan tillsynsmyndigheten ställa krav utifrån miljöbalkens allmänna hänsynsregler.

Med stöd av miljöbalken kan krav ställas på t.ex. utsläpp till mark, luft eller vatten inklusive utsläpp av läkemedel och andra kemikalierester. Denna möjlighet har funnits i vart fall sedan miljöskyddslagen trädde i kraft den första juli 1969. Om det inte anses orimligt i det enskilda fallet och om det finns tekniska möjligheter, kan sådana krav ställas. Efter en mycket begränsad kontroll med branschföreträdare har vi inte funnit att det idag faktiskt ställs krav direkt relaterade till läkemedelsrester vid tillståndsgivning för kommunala reningsverk. Naturvårdsverket och

Stockholm vatten konstaterade år 2008 (och 2009) att kommunala avloppsreningsverk inte är konstruerade för att bryta ner rester av läkemedel eller andra farliga ämnen och dagens avloppsreningsverk avlägsnar inte alla dessa substanser.<sup>40</sup> Det föreligger dock information om att sådana krav kan ha ställts på de reningsanläggningar som ofta finns på läkemedelsindustrin. Utsläppen till reningsverken kan också styras genom att regleras i de civilrättsliga avtal som finns mellan industri och de kommunala reningsverken.

Astra Zeneca i Södertälje har ett unikt reningsverk som är ”skräddarsytt” för deras produktion, byggt på biologisk rening. Innan detta reningsverk fanns skickades avloppsvattnet till det kommunala reningsverket, men eftersom Astras vatten var toxiskt ville kommunen inte ta hand om det längre.

När det sedan gäller vilka villkor avseende avloppsvattenutsläpp, som en läkemedelsindustri får vid miljödomstolens prövning, är det vanligen *samlingsparametrar* som blir föremål för villkorsskrivning såsom COD (*Carbon Oxygen Demand*) och numera vanligare TOC (*Total Organic Carbon*). Kraven är alltså formulerade på ett annat sätt än som villkor för enskilda (för läkemedelsindustrin specifika) ämnen.

I samband med prövningen av något läkemedelsföretag, har på Naturvårdsverket diskuterats möjlighet att kunna sätta villkor innebärande att man inte tillåter mer än en viss grad av toxicitet t.ex. uttryckt som EC 50 – värden baserat på resultaten av en viss toxicologisk testmetod såsom Mikrotox. Så vitt bekant har det dock i praktiken inte ställts några sådana villkor.<sup>41</sup>

## 2.4 Kan svensk rätt eller EG- rätt tillämpas eller få betydelse utanför EU gemenskapen?

Grundprincipen är att svensk rätt endast är tillämpbar inom svenskt territorium. Vissa undantag finns dock. Inte heller EG-rätten kan tillämpas utanför EU:s territorium, här finns dock vissa undantag genom avtal, såsom EES-avtalet.

Frågan är vilka förutsättningar som finns för att påverka vilka miljökrav som kan ställas på tillverkning av läkemedel eller aktiv substans till läkemedel som sker utanför EU:s gränser, men som säljs inom EU? I praktiken sker denna tillverkning ofta i utvecklingsländer. I denna del av rapporten undersöks de *grundläggande* förutsättningarna för att kunna tillämpa svensk lag utanför Sveriges territorium.

Utgångspunkten är att varje land har den exklusiva rätten att lagstifta och döma i frågor som är knutna till det egna territoriet. Undantag från detta finns genom uttryckliga bestämmelser och i vissa fall genom rättspraxis. En gemensam nämnare för dessa undantag är att det rör situationer där fysiska eller juridiska personer från landet A agerat i landet B. Lagstiftningen i landet A kan då i vissa fall vara tillämpbar. Det finns även undantag från detta inom straffrätten för vissa mycket grova brott.

Som beskrivs i avsnitt 2.3 finns inga tillverkningsrelaterade miljökrav i läkemedelslagstiftningen, oavsett om det är strikt nationell rätt eller EG-rätt. De miljökrav som ställs på tillverkning i Sverige, och i resten av EU, finns istället inom den miljörättsliga regleringen. Som också visats är det i materiellt rättsligt hänseende ingen reell skillnad mellan de miljöregler (i Sverige eller EU) som träffar läkemedelsindustrin, respektive annan del av tillverkningsindustrin. Det kan finnas vissa specialregler som inte uppmärksammas i denna rapport, men i detta mer generella sammanhang kan de i så fall lämnas åt sidan.

I Sverige är det miljöbalken med tillhörande regeringsförordningar och myndighetsföreskrifter som styr det som här benämns ”miljöfarlig verksamhet”. Stora delar av miljöbalken vilar dock på EG-rättslig grund. Några viktiga rättsakter som vävts in i miljöbalken är IPPC-direktivet, direktiven om miljökonsekvensbeskrivningar, miljöskadedirektivet samt direktiv om miljö kvalitetsnormer. Vid sidan om direktiven som ska inarbetas i den nationella rätten finns även vissa EU-förordningar. Här har främst EU:s kemikalieförordning, Reach, tagits upp.

---

<sup>40</sup> Redovisning av regeringsuppdrag 512-386-06 Rm, Avloppsreningsverkens förmåga att ta hand om läkemedelsrester och andra farliga ämnen. Naturvårdsverkets rapport 5794, februari 2008. Naturvårdsverket / Stockholm vatten. Här s. 8 och s. 91 ff. Se även samma slutsats 2009, på Stockholmvattnets hemsida, i en pågående utredning.

<sup>41</sup> Personlig kontakt med Ingrid Jedvall, Naturvårdsverket.

När det gäller förutsättningarna för att tillämpa svensk rätt utomlands kan följande sägas. Ingen svensk förvaltningsmyndighet, t.ex. en tillsynsmyndighet enligt miljöbalken, har behörighet att pröva en fråga, oavsett om det rör en tillståndsfråga eller en tillsynsfråga, som rör en verksamhet utanför svenskt territorium (samt svensk kontinentalsockel och ekonomisk zon). En kommunal tillsynsmyndighet har för övrigt inte behörighet att pröva en fråga ens i grannkommunen.

Detta betyder att nationell svensk *förvaltningsrätt* ur ett myndighetsperspektiv inte kan utnyttjas på läkemedelsföretag belägna utomlands, oavsett om det är inom EU eller utanför och oavsett om verksamheten har sin juridiska hemvist i Sverige eller inte. Miljöbalkens centrala delar kan därför inte tillämpas utanför landets gränser.

Förhållandena är annorlunda när det gäller förutsättningarna att driva *civilrättsliga processer*. Beträffande skadeståndsanspråk, kan svensk domstol pröva skadeståndsmål även om det vållande (svenska) företaget bedrev sin verksamhet utanför Sverige och skadan uppstått utomlands. Detta anses följa av den s.k. Brysselkonventionen,<sup>42</sup> och av EU:s Bryselförordning.<sup>43</sup>

När det gäller förutsättningarna att lagföra någon för ett brott (mot t.ex. miljöbalken) som begåtts i Sverige, men givit verkningar utomlands så gäller svensk straffrätt. Om den straffbara handlingen begicks utomlands krävs för straffbarhet i Sverige att gärningen var straffbar även i det land där den begicks. Handlingar, straffbelagda i Sverige men inte i gärningslandet, kan endast dömas av svensk domstol om det lindrigaste straffet i Sverige är minst 4 års fängelse.<sup>44</sup> Någon sådan bestämmelse finns inte i miljöbalken, och då EU inte har behörighet att lagstifta inom straffrätten, finns inte heller några gemensamma EU-regler som skulle kunna tillämpas.

Inom straffrätten rådet ett personligt ansvar. Förutom företagsbot, kan enligt svensk rätt endast fysiska personer straffas. När det gäller skadestånd så kan sådana krav riktas både mot fysiska och juridiska personer.

Även om EU-lagstiftning endast är tillämbbar inom EU/EES, får den ändå i vissa fall betydelse utanför EU/EES. Läkemedelstillverkare eller läkemedelsimportörer inom EU/EES är skyldiga att bl.a. se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med god tillverknings sed, GMP, respektive förvissa sig om att importerade läkemedel har framställts med iakttagande av normer för god tillverknings sed som minst ska vara likvärdiga med dem som har fastställts av gemenskapen. Dessa skyldigheter gäller oavsett var någonstans viss tillverkning av ett läkemedel har ägt rum, så länge tillverkningen eller importen sker inom/till EU/EES.

## 2.5 Reglering på internationell nivå

### 2.5.1 Inledande kommentarer

På miljöområdet finns en mängd internationella konventioner som skulle kunna beskrivas i detta sammanhang. Dels finns ett antal konventioner till skydd för vatten- och vattenmiljöer, dels finns konventioner som reglera användningen av specifika kemikalier. Här följer en kort beskrivning dels av den s.k. Stockholmskonventionen (*Convention on Persistent Organic Pollutants*), dels av konvention om skydd och användning av gränsöverskridande vattendrag och internationella sjöar. Slutligen ska frågan om huruvida rätten till rent dricksvatten kan anses vara en mänsklig rättighet kort beröras.

Detta urval är främst gjort utifrån att det viktigt att *exemplifiera* med olika angreppssätt.

---

42 Konventionen den 27 september 1968 om domstols behörighet och om verkställighet av domar på privaträttens område.

43 Rådets förordning (EG) nr 44/2001 av den 22 december 2000 Om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet domar på privaträttens område.

44 Se 2 kap. Brottsbalken, 1962:700.

## 2.5.2 Stockholmskonventionen

Ett exempel på en konvention där utgångspunkten är att reglera vissa utpekade ämnen, med syfte att minska spridningen av dessa, är Stockholmskonventionen (*Convention on Persistent Organic Pollutants*) som trädde i kraft år 2004. Målet för denna konvention är att skydda människors hälsa och miljön mot ämnen som ansamlas i människan och i miljön under lång tid även långt ifrån de platser där de producerats eller använts. Dessa så kallade POP:s-ämnen (*Persistent Organic Pollutants*) är långlivade organiska föroreningar som kan ge upphov till effekter så som cancer samt reproduktions- och utvecklingsstörningar. Eftersom det är fråga om farliga ämnen som sprids över hela världen räcker det inte med regler i Sverige eller inom EU för att skydda vår hälsa och miljö. Konventionens medlemmar förbinder sig, att beroende på i vilken bilaga ett ämne är uppräknat, förbjuda och/eller begränsa tillverkning, import, användning samt export av de ämnen som satts upp på den s.k. POP:s-listan. Läkemedel är inte undantagna. För närvarande omfattar denna lista drygt 20 ämnen, t.ex. bekämpningsmedel och flamskyddsmedel, dock inte några läkemedel eller läkemedelsrester. Det finns en procedur för att införa nya ämnen och ett antal ”kandidat-ämnen” är föremål för diskussion om huruvida de ska sättas upp på listan. Inte heller bland dessa ingår för närvarande några läkemedel.

Drygt 160 stater har ratificerat konventionen, bland dem EU, Bangladesh samt Indien. Israel har skrivit under konventionen men inte ratificerat den, medan Kina varken har skrivit under eller ratificerat POP:s konventionen. Sverige har även skrivit under och ratificerat som enskild nation.

## 2.5.3 FN:s konvention om skydd och användning av gränsöverskridande vattendrag och internationella sjöar

Ett exempel på en konvention där utgångspunkten istället är att skydda recipienter är konvention om skydd och användning av gränsöverskridande vattendrag och internationella sjöar.<sup>45</sup>

Genom konventionen åtar sig parterna att vidta alla lämpliga åtgärder för att förhindra, kontrollera och minska gränsöverskridande påverkan och att de ska vidta åtgärder. Åtgärderna ska i första hand vidtas vid källan, och utgå från försiktighetsprincipen och principen om att förorenaren ska betala. Parterna åtar sig, mot bakgrund av Brundtlandrapportens formulering, att vattenresurserna ska vårdas, så att nuvarande generationens behov kan uppfyllas utan att framtida generationers möjligheter att fylla sina behov äventyras.

Parterna ska vidare införa de nödvändiga rättsliga, administrativa, ekonomiska och tekniska åtgärderna som krävs bl.a. för att säkerställa att utsläpp av föroreningar förhindras, kontrolleras och minskas vid källan genom tillämpning av bl.a. teknik för minskning och förhindrande av utsläpp.

Denna konvention omfattar endast utsläpp som riskerar att påverka vattenområden utanför det egna territoriet, vilket naturligtvis är en begränsning. Å andra sidan finns inga begränsningar till vilket slags föroreningar som omfattas. Vi bedömer därför att den också omfattar utsläpp till följd av läkemedelstillverkning och anknytande industrier. Eftersom läkemedelslagstiftningen specifikt reglerar läkemedel ska den ges företräde framför denna allmänna lagstiftning i de situationer som det uppstår en konflikt mellan lagstiftningarna. Konventionen har ratificerats av 36 stater, bland dem EU och Sverige som enskild nation. Varken Indien, Bangladesh, Kina eller Israel har skrivit under eller ratificerat denna konvention.

## 2.6 FN konventionen om mänskliga rättigheter är otydlig i frågan om rätten till rent dricksvatten

För att något ska betraktas som en mänsklig rättighet, brukar krav uppställas på att det ska gälla lika för alla människor, att det är omistligt och att det anses var universellt.<sup>46</sup>

---

<sup>45</sup> SÖ 1993:16 (Sveriges Överenskommelser med främmande makt).

<sup>46</sup> Liksom andra delar i denna rapport är också detta kapitel en mycket kort genomgång av ett rättsområde som skulle kräva en avsevärt mer djuplodande analys. Inom den internationella rätten finns också en mängd olika uppfattningar och skolor. Vi redogör här för rättsläget så som vi uppfattat det efter en högst översiktlig analys.

Mänskliga rättigheter rör förhållandet stat - individ, inte förhållandet individ - individ. Trots detta kan mänskliga rättigheter ändå åberopas i förhållandet person – personer (företag), nämligen genom att stater i vissa fall anses ha en skyldighet (baserad på medborgerliga och politiska rättigheter) att ingripa mot en person eller ett företag som förhindrar en annan person från tillgång till något som anses skyddat.

Betydelsen av att något anses vara en mänsklig rättighet, kan dels vara att ha funktionen av att sätta en standard för politisk legitimitet, grundat på en moralisk människosyn. Mänskliga rättigheter kan också uppfattas som politiska normer rörande hur människor ska bli (har rätt att bli) behandlade av regeringar och nationella institutioner. De kan även anses innebära skyldigheter för regeringar att förbjuda eller motverka t.ex. diskriminerande beteenden bland befolkningen.

År 1977 antogs ”*the Mar del Plata Action Plan*” av FN:s *Water Conference* och sedermera även av FN:s generalförsamling. Dessa dokument innefattar resolutionen ”*on Community Water Supply*” som säger att: ”*[a]ll people ... have a right to have access to drinking water in quantities and of a quality equal to their basic needs*”.<sup>47</sup>

En diskussion som förs inom rättsvetenskapen är huruvida rätten till rent dricksvatten ska anses vara en mänsklig rättighet, och i sådana fall om den ska anses stå på egna ben eller anses vara en rättighet som så att säga följer av andra – redan etablerade – mänskliga rättigheter.<sup>48</sup> Dokument som förs fram i dessa diskussioner är bl.a. ”*Mar del Plata*” från 1977, formuleringar i Agenda 21 samt UNDP:s ”*Human Development Report*” från 2006.

Men det finns även andra dokument som berör frågan, så som art 6(1) i International Covenant for Civil and Political Rights, som säger att ”every human being has the inherent right to life, samt “The Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Woman” (CEDAW) och “The Convention on the Right of Children” . .

Det finns ingen total enighet inom rättsvetenskapen i frågan om huruvida rätten till rent dricksvattens ska anses vara en mänsklig rättighet eller inte.

Frågan om rent vatten är en mänsklig rättighet är en intressant fråga som bör utredas vidare. Det finns dock inte utrymme att i denna begränsade rapport utreda denna mycket komplexa fråga. Slutsatsen är dock att det inte är självklart att rätten till rent dricksvatten anses vara en mänsklig rättighet.

---

<sup>47</sup> UN 1978, Ch. I, Res. LI (a), p. 66; General Assembly Resolution 32/158.

<sup>48</sup> Denna diskussion redovisas bl.a. i Grönwalls avhandling ”Access to Water”.

# 3 Frivilliga initiativ och andra åtaganden

## Viktiga slutsatser kapitel 3:

- Branschen arbetar med frivilliga åtaganden på flera nivåer och med olika metoder men marknadsförutsättningar avgör vad som utträttas.
- De viktigaste frivilliga åtgärderna för läkemedelsindustrin, är att kontrollera utsläppen hos underleverantörerna.
- Miljöledningssystem är en metod för att arbeta med miljöfrågor inom ett företag Återkommande revisioner är då ett effektivt verktyg, eftersom det både ger insikt om hur produktionsförhållandena verkligen ser ut och även ökad kunskap hos underleverantörerna om vikten av miljöhänsyn.
- Även andra branscher, såsom textilindustrin och möbelindustrin, som arbetar med underleverantörer i lågkostnadsländer har drabbats av problemen med dåliga miljö- och arbetsförhållanden hos underleverantörer och svårigheterna med att få insyn i hela leverantörskedja. Branschgemensamma nätverk skulle kunna spela en viktig roll i detta sammanhang, både för att skapa förutsättningar för att kunna kontrollera leverantörerna och för att kunna ta fram gemensamma miljökrav för produktionen. Risken med den här typen av samarbeten är att de samarbetande företagen kan bli misstänkta för brott mot konkurrenslagstiftningen.
- Att förbättra sin miljöteknik kan vara en möjlighet för industrin att spara pengar eftersom det är kostsamt att sanera och destruera avfall.
- De frivilliga internationella överenskommelserna ger generella riktlinjer för mänskliga rättigheter, hälsa och allmän miljöhänsyn.
- Landsting och regioner upphandlar ca 10 procent av humanläkemedlen som förbrukas i Sverige. De har möjlighet att ställa miljökrav men det är viktigt att det görs på ett bra sätt som också följs upp.
- Frivillig miljöklassificering kan vara ett sätt att stimulera de företag som arbetar med att minska miljöpåverkan från sina produkter. Det finns idag ingen miljöklassificering av läkemedel som omfattar tillverkningsprocessen. Deltagarna på Sveriges ordförandeskapsmöte om hållbar utveckling och läkemedel nov 2009 gav stöd till att vidareutveckla det svenska miljöklassificeringssystemet , FASS.se, för att tillämpas på EU nivå
- Vid kunskapsbistånd finns möjligheten att påverka myndigheter och privata företag i tredje världen avseende bl.a. utsläpp av olika farliga kemikalier.

## 3.1 Introduktion

I detta kapitel redogörs för de möjligheter som finns att på frivillig väg arbeta med miljökrav och exempel ges på frivilliga initiativ som redan har tagits. Det finns även en del internationella överenskommelser som branschen kan ansluta sig till. För att förstå vad som är möjligt att göra har, under kapitel 1, en kort redogörelse gjorts av de marknadsförutsättningar som finns på den svenska läkemedelsmarknaden idag.

De enskilda läkemedelsföretagen arbetar med miljöfrågor i sin egen organisation på många olika sätt. Till frivilliga åtaganden kan bl.a. hänföras till arbete med miljöledningssystem, utveckling av miljövänlig teknik, miljökrav på leverantörer, branschgemensamma sammanslutningar, samt engagemang i internationella nätverk och överenskommelser. Branschen både vill och kan göra mycket på frivillig väg, men marknadsförutsättningarna avgör vad de faktiskt utträttar.

## 3.2 De enskilda läkemedelföretagens frivilliga åtaganden

### 3.2.1 Introduktion

Läkemedelsindustrin i Sverige representeras av branschorganisationer varav de största är LIF – De forskande läkemedelsföretagen och FGL – Föreningen för generiska läkemedel. Detta hänger ihop med att branschen arbetar efter två utgångspunkter. Dels den forskande läkemedelsindustrin som tar fram nya läkemedel (originalläkemedel) och kan sälja dem med ensamrätt under en begränsad tid (baserat på tidsbegränsat exklusiv äganderätt till läkemedlets dokumentation av säkerhet och effekt och/eller baserat på patentskydd av läkemedelssubstans eller viktigare tillverkningsprocesser), dels de icke forskande läkemedelsföretagen som tillverkar produkter på en fri marknad och därför styrs av de marknadskrafter som råder i branschen. De forskande läkemedelsföretagen tillverkar oftast både originalläkemedel och generika, medan de företag som är medlemmar i FGL enbart har fokus på att tillverka generika.

#### **De forskande och tillverkande läkemedelsföretagen, LIF (Läkemedelsindustriföreningen)**

LIF är branschorganisationen för de läkemedelsföretag i Sverige som forskar och bedriver utveckling av läkemedel. LIF har drygt 60 medlemsföretag vilka står som tillverkare för ca 85 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige räknat i omsättning. Medlemsföretagen har det gemensamt att de alla har forskat fram originalläkemedel som kan ha kvar eller ha förlorat sitt patent men de tillverkar och säljer också oftast generika parallellt med sina egna framforskade produkter. De har också ofta starka varumärken med företagsnamn som är kända för allmänheten.

Miljöfrågorna är viktiga i Sverige och LIF ser som sin uppgift att värna om hela branschens varumärke och pressar därför på industrin för att ligga i nivå med vad som händer inom miljöområdet. LIF arbetar utifrån en verksamhetsplan för miljö och det finns policydokument för dessa frågor. Den svenska branschföreningen anses vara proaktiv i sitt miljöarbete, t ex har den svenska miljöklassificeringen (se kap 3.4) som LIF tagit initiativ till väckt uppmärksamhet utomlands. Internationellt arbetar LIF mot den europeiska branschföreningen EFPIA<sup>49</sup> och den amerikanska branschföreningen PhRMA<sup>50</sup> för att föra ut de svenska kunskaperna och intressena.

Medlemmarna har ofta ett gemensamt ansvar som företagare, men alla frågor är inte möjliga att driva genom branschorganisationen. LIF skulle t ex kunna ta fram en policy för hantering av utsläppsfrågor, men det är företagen själva som måste göra revisioner för att kontrollera sina underleverantörer. LIF har svårt att driva gemensamma krav på underleverantörer. Detta måste varje företag själv ansvara för, annars riskerar man att bryta mot konkurrenslagstiftningen.

Ordförande i LIF:s miljökommitté, Bengt Mattsson, förespråkar i första hand frivilliga åtaganden. Eftersom medlemsföretagen i LIF har starka varumärken att värna om är de angelägna att miljöfrågorna hanteras på ett bra sätt.

#### **Föreningen för generiska läkemedel, FGL**

Föreningen för generiska läkemedel, FGL, är en intresseförening för de läkemedelsföretag som inte själva har forskande verksamhet och som därmed inte har några egna läkemedelspatent. Enligt FGL står generika för drygt 40 procent av volymen läkemedel på marknaden eller cirka 15 procent om man räknar i försäljningsresultat.

Kenneth Nyblom VD på FGL<sup>51</sup> anser att det största hindret för deras medlemmar att arbeta med miljöfrågor, vare sig det är genom att bygga miljöledningssystem, eller genom att se över sin produktion, är att fördyring av ett läkemedel kommer att leda till försämrad konkurrenskraft eftersom priset är det enda konkurrensmedlet. Enligt utbytarhetsreformen ska alltid det billigaste generiska läkemedlet väljas vid utlämnande på apotek. FGL

---

<sup>49</sup> EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

<sup>50</sup> PhRMA, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

<sup>51</sup> Muntligt Kenneth Nyblom, VD Förening för Generiska Läkemedel (FGL)



förespråkar att man inför miljökrav i GMP så att kraven gäller lika för alla. Att samordna de redan existerande GMP- inspektionerna av leverantörer med miljöinspektioner är i grunden samma modell som andra branscher använt för att samordna kvalitets- och miljörevisioner.

### 3.2.2 Ledningssystem som utvecklingsdrivande åtgärd

För att effektivisera och styra miljöfrågor arbetar många företag utifrån ett miljöledningssystem. Syftet med ett miljöledningssystem är att minska miljöpåverkan från verksamheten och få verktyg för att effektivisera och rationalisera verksamheter i sitt miljöarbete. För att garantera en viss nivå på miljöledningssystemet väljer många företag att certifiera systemet enligt en internationell standard, t ex ISO14001.

För att få ett ledningssystem certifierat måste verksamheten kartlägga sin miljöpåverkan. Med miljöpåverkan som utgångspunkt fastställs därefter en miljöpolicy och miljömål som beskriver vad verksamheten vill uppnå med sitt miljöarbete. Miljöledningssystemet är en hjälp att fördela ansvar, prioritera, kommunicera, följa upp och kontrollera insatserna för en bättre miljö.

Att ett företag arbetar utifrån ett miljöledningssystem är i sig ingen garanti för att de inte släpper ut några farliga kemikalier, men de måste ha kartlagt vilka som är deras viktigaste miljöfrågor och de måste sätta mål för att minska dem och åta sig att ständigt förbättra sitt miljöarbete. Eftersom utsläppen från läkemedelstillverkning är en av läkemedelsindustrins viktigaste miljöfrågor bör ett läkemedelsföretag som vill arbeta med miljöledningssystem därför arbeta med utsläppen från tillverkningen.

#### **Goda exempel**

De flesta stora läkemedelsföretag arbetar med miljöledningssystem och arbetar med miljöaspekten i alla processer, från forskningsfasen till produktion av slutprodukt. Då mer och mer av tillverkning blir utlagd på underleverantörer blir kontrollen av utsläppen hos underentreprenörer allt viktigare. Inom många företag har patientsäkerhetsperspektivet gjort att företagen ändå har kontroll i leverantörskedjan vilket även kan bidra till bättre kontroll över miljöpåverkan. De flesta stora läkemedelsföretag utför egna miljö- och kvalitetsrevisioner hos många av sina underleverantörer. Det största problemet är dock fortfarande att säkerställa kontrollen genom alla leden i leverantörskedjan.

### 3.2.3 Miljöteknik och Grön kemi kan gynna både miljö och ekonomi

Miljöteknik är all teknik som är mindre skadlig för miljön än tillgängliga alternativ (EU:s allmänt vedertagna definition). Ett vanligt begrepp som används är också Clean Technologies eller Cleantech. Den svenska översättningen av CleanTech är miljöteknik och innefattar många olika typer av produkter, tjänster och processer som alla har gemensamt att de syftar till att möjliggöra högre effektivitet till en lägre kostnad, markant reducera eller helt eliminera påverkan på miljön samt genom detta förbättra livskvaliteten<sup>52</sup>. Cleantech handlar framför allt om miljöförbättrande tekniker inom energi, transport, jordbruk samt vatten och luft. För läkemedelsindustrin handlar det mycket om att använda kemikalier med minst miljöpåverkan i industriprocesser och vattenrening.

Grön kemi eller Green Chemistry är ett begrepp som står för utvecklande av kemiska produkter och processer som minskar eller helt eliminerar användandet eller bildandet av farliga ämnen. Om en stor, tung kemisk industri kan ställa om från miljöbelastande produktion, som skapar utsläpp och avfall som sedan måste tas omhand, renas eller förbrännas, till mindre miljöbelastande produktion, kommer också positiva ekonomiska effekter. Målsättningen är att finna nya sätt att tillverka produkter som gagnar ekonomi utan att ge negativa effekter på hälsa och miljö.

#### **Goda exempel**

Miljöteknik är en viktig fråga för många av de stora läkemedelsföretagen. AstraZeneca har t ex utformat ett specialanpassat reningsverk i Gärtuna som renar utsläppen från de produkter som fortfarande tillverkas i

---

<sup>52</sup> Enligt Svenska Riskkapitalföreningen, SVCA som använder sig av European Private Equity & Venture Capital Association (EVCA) definition.

Södertälje. Reningsverket använder en skräddarsydd reningsmetod med biofilm som bl. a. renar med hjälp av mikrosvampar.

Flera av de forskande läkemedelsföretagen arbetar också med Grön kemi. Pfizer arbetar sedan länge med ett Green Chemistry Program.

### 3.2.4 Krav på underleverantörer och inspektion

Inom läkemedelsindustrin är oftast leverantörskedjorna långa och komplicerade. Kvalitetskrav och patientsäkerhetskrav kontrolleras genom processen om god tillverkningssed som beskrivits i avsnitt 2.3.4. Som tidigare nämnts omfattas dock inte utsläpp från tillverkningen eller andra miljöfrågor. I stället har många läkemedelsföretag skapat egna system för att kontrollera sina leverantörer och deras utsläpp.

#### **Goda exempel**

Både Pfizer och AstraZenecas arbetar med inspektioner och *audits* av sina underleverantörer och eftersträvar att all produktion som läggs på underleverantörer följer samma policys som företagens egen tillverkning, men det är en lång process innan det verkligen fungerar. När upphandling sker av läkemedelstillverkning lämnas miljökunskap över till tillverkaren. Vid upphandling används de leverantörerna som är godkända med hänsyn till säkerhet, miljö, hälsa och kvalitet.

### 3.2.5 Sammanslutningar mellan flera läkemedelsföretag

Konkurrerande läkemedelsföretag har ofta samma leverantörer och skulle vilja ställa liknande krav på dem. Tillsammans kan de då få en större genomslagskraft. Ett problem med samarbete är risken för att lämna ut information till konkurrenter. Samarbetande företag kan också riskera att bli fällda av konkurrenslagstiftningen för kartellbildning mot leverantörer. Detta kan göra att det, trots fördelarna med att ställa gemensamma krav, är bättre att upphandla på egen hand.

#### **Goda exempel**

The Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI<sup>53</sup> är en frivillig sammanslutning av stora forskande läkemedelsföretag som tillsammans vill verka för ett ökat socialt, ekonomiskt och miljömässigt ansvarstagande i läkemedlens leverantörskedja. Målet är att hitta branschgemensamma kriterier. I PSCI ingår att verka för förbättrade arbetsförhållanden, ekonomisk utveckling och renare miljöer på tillverkningsplatserna. PSCI har satt upp ett antal principer inom fem områden för ett ökat ansvarstagande – inom områdena etik, arbetsmiljö, hälsa och säkerhet, miljö samt ledningssystem. Inom miljöområdet gäller att leverantörerna ska verka för att minska påverkan på miljön och ha en effektiv resursanvändning, bevara naturmiljöer, undvika farliga ämnen, återvinna och återanvända, följa befintlig miljölagstiftning, ha avfalls- och utsläppshanteringsrutiner samt system för att undvika läckage och spill till miljön.

### 3.2.6 Internationella överenskommelser

Det finns ett antal internationella överenskommelser som syftar till att utjämna klyftorna i ett globalt perspektiv. Några av dem, såsom t ex Förenta Nationernas Millenniummål och OECD:s riktlinjer för multinationella företag, är åtaganden från de nationer som är medlemmar, medan FN:s Global Compact mer bygger på frivillighet och ett aktivt val från enskilda företag. Ingen av dessa internationella överenskommelser inriktar sig specifikt på miljöfrågan, utan det handlar om ganska vida riktlinjer för mänskliga rättigheter och hälsa, men även allmän miljöhänsyn.

---

<sup>53</sup>[www.pharmaceuticalsupplychain.org](http://www.pharmaceuticalsupplychain.org)

## Milleniummålen

Alla Förenta Nationernas 191 medlemsstater har åtagit sig att arbeta mot de åtta utvecklingsmål som FN lade fast år 2000 för att halvera fattigdomen till år 2015. Målen är mycket övergripande, de första två handlar om mänskliga rättigheter, tre har inriktning mot hälsa, det sjunde målet handlar om miljö och det åttonde målet handlar om att utveckla ett globalt partnerskap för utveckling.

## FN:s Global Compact

Global Compact<sup>54</sup> lanserades av FN för att främja ett socialt och miljömedvetet ansvarstagande hos internationellt verksamma företag. Global Compact ska föra samman företag med FN-organ, fackföreningar och det civila samhället för att stödja tio principer kring mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och mot korruption. Idag är hundratals företag från alla delar av världen såväl som internationella fackförbund och frivilligorganisationer engagerade i Global Compact. Global Compact har som mål att göra de tio principerna till norm för företagande i hela världen och att katalysera handling för att stödja FN:s visioner. Styrelsen för Global Compact leds av FN:s generalsekreterare, och består vidare av representanter för stora banker och företag, för fackföreningsrörelsen, NGO:s och FN.

## OECD:s riktlinjer för multinationella företag

OECD (Organisationen för Ekonomiskt Samarbete och Utveckling) antog egna riktlinjer för multinationella företag<sup>2007</sup>. Riktlinjerna är gemensamma rekommendationer till företag i de länder som är medlemmar i OECD eller anslutna till OECD:s riktlinjer, men är inte bindande rekommendationer. Som medlemsstat i OECD har Sverige antagit dessa riktlinjer och den svenska regeringen förväntar sig att svenska företag följer OECD:s riktlinjer. Riktlinjerna innehåller dels en allmän del, och dels särskilda riktlinjer inom områdena Offentlighet, Anställningsförhållanden, Miljö, Bekämpande av bestickning, Konsumentintressen, Vetenskap och teknologi, Konkurrens samt Beskattning. I varje land ska en ”Kontaktpunkt” inrättas, dit klagomål kan lämnas mot företag som anses bryta mot riktlinjerna. Utrikesdepartementet har gett ut en handbok om dessa riktlinjer.<sup>55</sup>

## Goda exempel

Pfizer är sedan 2002 medlemmar i Global Compact. Global Compact är inte en reglerande institution – det övervakar, genomdriver eller mäter inte företags beteende eller handling. Företagen som är medlemmar förbinder sig att i sin verksamhet integrera de tio principerna samt att man en gång per år, t ex i sin årsredovisning, redovisar hur man har levt upp till principerna. Företagen ska bl a sprida sin erfarenhet av t ex bästa miljöteknik och dela med sig av erfarenheter. Att vara med i Global Compact är förenat med en årlig kostnad beroende på omsättning. För Pfizer innebär medlemskapet i Global Compact bl a att de direkt avbryter sitt samarbete med ett företag om de märker av korruption. Korruption kan vara en av de störst bidragande orsakerna till att företagen i låglöneländer kan fortsätta sina miljöfarliga utsläpp<sup>56</sup>.

Vad gäller OECD:s riktlinjer har åtminstone två anmälningar behandlats av den svenska Kontaktpunkten. I det första fallet anmälde Attac Sverige och Miljöförbundet Jordens Vänner företagen Sandvik och Atlas Copco för deras respektive verksamheter i Ghana. Anmälarna menade att de svenska företagen, genom affärsförbindelser och aktivt samarbete med gruvföretag, inte följt de delar av OECD:s riktlinjer som gäller mänskliga rättigheter och miljöhänsyn i de områden där gruvföretagen är verksamma. I det andra fallet anmälde den argentinska enskilda miljö- och människorättsorganisationen CEDHA (Centro de Derechos Humanos e Ambiente), tillsammans med den norska miljöorganisationen Bellona, banken Nordea för deras delfinansiering av det finska företaget Botnias pappersmasseprojekt i Uruguay. Kontaktpunkten friade i båda fallen, men i det första ärendet bifogades kritiken att Sandviks och Atlas Copcos personal på plats inte haft tillräcklig kunskap om innehållet i OECD:s riktlinjer vilket de uppmanas att öka.

---

<sup>54</sup> <http://www.unglobalcompact.org/AboutTheGC/>

<sup>55</sup> OECD:s riktlinjer för multinationella företag - en handbok.

<sup>56</sup> Bengt Mattsson, miljö- och kvalitetschef på Pfizer

## 3.3 Miljökrav i upphandling av läkemedel - ett område under utveckling

### 3.3.1 Introduktion

Ett framgångsrikt sätt att minska miljöbelastningen från olika produkter har i många branscher varit att stora förbrukare börja ställa miljökrav vid upphandling. Stora upphandlare har möjlighet att påverka sina leverantörer att anpassa sina produkter efter upphandlarens krav. Om miljökraven ställs på ett bra sätt och följs upp kan de vara utvecklingsdrivande. Miljökrav vid upphandling av läkemedel är ett område som är under utveckling.

### 3.3.2 Landstingen och regionerna är stora upphandlare

Av sålda humanläkemedel går ca 10 procent till vårdinrättningarna i Sverige.<sup>57</sup> Landsting och regioner har som upphandlare möjlighet att ställa miljökrav på denna andel vid sina läkemedelsupphandlingar.

#### Goda exempel

Västra Götalandsregionen (VGR) har tillsammans med Stockholms läns landsting och Region Skåne tagit fram en gemensam uppförandekod för socialt ansvar vid upphandling där även miljöansvar ingår. VGR är hittills den enda som försöker använda sin uppförandekod för läkemedelsupphandling. Deras strategiska mål för rekvisitionsläkemedel är att: De läkemedel VGR köper in skall vara producerade på ett miljömässigt säkert sätt.. VGR har påbörjat arbetet med att ställa krav på att läkemedelsföretagen ska redovisa var och under vilka förhållanden läkemedel och läkemedelssubstanser är tillverkade.<sup>58</sup>

### 3.3.3 Miljöstyrningsrådet tar fram kriterier för miljöanpassad upphandling

Miljöstyrningsrådet har till uppgift att tillsammans med branschen ta fram kriterier för miljöanpassade upphandling för olika varugrupper inom ramen för lagen om offentlig upphandling. Det finns ännu inga upphandlingskriterier som tar hänsyn till läkemedelstillverkning. Däremot finns det kriterier framtagna gällande miljöinformation om substanser och för läkemedelsförpackningar. Det finns ett stort intresse från upphandlarna att det kommer fram tydliga och fungerande upphandlingskriterier som även berör tillverkningsledet.

Miljöstyrningsrådet har nyligen startat arbetet med att se över miljökrav för läkemedel och aktiv substans, t.ex. gällande utsläpp vid tillverkning. Arbetet med kriterierna sker i en grupp som består av branschen, upphandlare från landsting, Apoteket AB, Läkemedelsverket m fl..<sup>59</sup>

## 3.4 Miljömärkning och miljöklassificering

### 3.4.1 Ingen miljömärkning som omfattar tillverkning

Syftet med miljömärkning är att ge konsumentinformation om vilka produkter som förväntas ge minsta möjliga miljöpåverkan (vid tillverkning, användning och destruktion). Miljömärkning kan vara ett sätt att stimulera företag att minska miljöpåverkan från sina produkter. Det finns idag ingen miljömärkning eller annan miljöinformation gällande läkemedel som omfattar tillverkningsprocessen.

---

<sup>57</sup> Apoteket AB, 2002.

<sup>58</sup> Muntligen av Viveca Reimers, Miljöstrateg i Västra Götalandsregionen

<sup>59</sup> Muntligt med Peter Nohrstedt, Miljöstyrningsrådet, Verksamhetsansvarig Upphandling/stf VD

### 3.4.2 Möjlighet till miljömärkning genom MIS, Miljömärkning i Sverige

Svanen är den officiella nordiska miljömärkningen som har till uppgift att ta fram kriterier för att miljöanpassa varor och tjänster. Svanen regleras av Miljömärkning i Sverige, MIS. När MIS ska bestämma sig för om de ska ta fram kriterier för en ny miljömärkning görs en analys bestående av tre parametrar; relevans, potential och styrbarhet (RPS). Relevansen bedöms i hur stort miljöproblemet kopplat till aktuell produkt eller tjänst är, potential mäts i hur stor möjlighet till förändring det finns och styrbarhet bedöms utifrån om miljömärkning kan påverka valet av produkter och deras utveckling. Vid val av produkter/tjänster att märka görs bedömningen om miljöproblemet är stort och om miljömärkningen kan göra något åt problemet.

Generellt vid miljömärkning finns det två vägar att gå. Antingen att miljömärka själva produkten eller att miljömärka tjänsten, vilket alternativ man väljer är beroende på vem som är kunden och därmed vem som är intresserad av miljömärkningen, t ex privatpersonen eller upphandlaren inom landstingen. Läkemedelsverket bedömer att det inte är förenligt med reglerna om märkning av läkemedel i läkemedelslagstiftningen att miljömärka själva läkemedlet med hänsyn till hur det tillverkats. För att möjliggöra miljömärkning av själva läkemedlet, antingen på frivillig eller tvingande väg, krävs därför förändringar i läkemedelslagstiftningen på EU-nivå.<sup>60</sup>

Det finns inget i MIS:s direktiv som förhindrar dem från att arbeta med att miljömärka läkemedel men det är en kontroversiell fråga att miljömärka något som är så nära förknippat med folkhälsa. Den produkt som ligger närmast läkemedel är miljömärkning av dialyspåsar.

Det finns inte några direkta planer på att ge sig in i märkning av läkemedel från MIS:s sida. Inte heller EU-blomman, Falken eller något annat miljömärke har några planer på att arbeta med miljömärkning av läkemedel.<sup>61</sup>

### 3.4.3 Miljöklassificeringssystemet för läkemedel – ett nationellt frivilligt system (inkluderar idag inte produktionskedjan)

Läkemedelsindustriföreningen har tagit initiativ till att utveckla ett nationellt frivilligt system för miljöklassificering av läkemedelssubstanser med syfte att ge relevant och förståelig miljöinformation för olika användare. Projektet är det första i sitt slag i världen. Systemet har utvecklats i samarbete med Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apoteket AB samt Stockholms läns landsting. Arbetsgruppen utarbetar kriterier för systemet, men är inte involverade i de enskilda bedömningarna.

LIF tog initiativet till miljöklassificeringssystem då olika intressenter började efterfråga miljöinformation om läkemedel, samtidigt som Läkemedelsverket påtalade brister i kunskapsläget och systemet lanserades år 2005. Genom initiativet har man nu börjat kräva in befintlig miljöinformation från alla läkemedelsföretag för att publicera informationen på FASS:s hemsida<sup>62</sup>. Miljöklassificeringen har rönt uppmärksamhet internationellt och flera länder har visat intresse för att införa ett liknande system. Redan från början fanns en internationell industrigrupp med som samtalspartner, eftersom många svenska företag har utländska huvudkontor är global förankring nödvändig.

Miljöklassificeringssystemet är framtaget för att ta fram information om aktiva läkemedelssubstanser till intressenter, inklusive förskrivare, på den svenska marknaden. De miljörisker som utvärderas är sådana som är relaterade till användning av produkten och inte produktion av läkemedel. I samband med EU-konferensen om hållbar utveckling och läkemedel, under Sveriges ordförandeskap 2009, gav deltagarna ett starkt stöd till att undersöka hur det svenska systemet kan användas på EU nivå.

---

<sup>60</sup> Detta eftersom en sådan märkning inte förtydligar viss information i märkningen, bipacksedeln eller annan information som är förenlig med SPC:n, då sådan information inte förekommer där, se artikel 62 i humanläkemedelsdirektivet.

<sup>61</sup> Muntligen Ragnar Unge, VD MIS Miljömärkning i Sverige

<sup>62</sup> [www.fass.se](http://www.fass.se)

## 3.5 Miljökrav i samband med biståndsprojekt

### 3.5.1 Bistånd Sida

I alla Sidas insatser ska ett miljö- och klimatperspektiv finnas. Det är omöjligt att bekämpa fattigdomen om man inte tar hänsyn till de naturresurser och den miljö som människor är beroende av och ska bygga sin försörjning på.<sup>63</sup> För närvarande pågår visst bistånd kopplat till läkemedelsproduktion. Biståndet är oftast i form av kunskapsöverföring av t ex CleanTech, d v s kunskap om hur man inte bara renar avloppen utan också om hur man har en renare produktion så att det inte ger upphov till förorenande avlopp. CleanTech är i hög grad marknadsdrivet. I t ex Indien finansierar Sida projekt där de indiska läkemedelsföretagen får hjälp att skapa renare teknik. Företagen får bistånd för att driva projekt, men hälften av finansieringen ska komma från projektet. Även Naturvårdsverket deltar i en del SIDA-projekt med syftet att föra ut kunskaper bl.a. på miljöteknikområdet.

Enligt Carl-Gustaf Svensson på Sida är det mycket viktigt att bygga upp förtroende hos myndigheterna och företagen för att kunna driva projekt i tredje världen. I biståndsprojekt av den här typen är en av de största svårigheterna att överhuvudtaget få myndigheterna att erkänna att det är ett problem med utsläpp. Ofta finns en ganska bra lagstiftning i tillverkarländerna men myndigheterna har dålig eller ingen kunskap om hur man ska kunna kontrollera och mäta utsläpp. I exempelvis Kina och Indien är lagstiftningen bra, men tillämpningen och följsamheten dålig.<sup>64</sup> Tillsynsmyndigheten har dessutom dåligt med resurser. Naturvårdsverket fungerar som rådgivare till PCB (Polluter control board) i Indien. Mycket handlar om att via kunskapsbistånd skapa renare teknik.

---

<sup>63</sup> [www.sida.se](http://www.sida.se)

<sup>64</sup> Muntligen, Carl-Gustaf Svensson, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete, Sida, Deputy Country Director Indonesien/Indien/Kina

# 4 Förutsättningar för förändringar

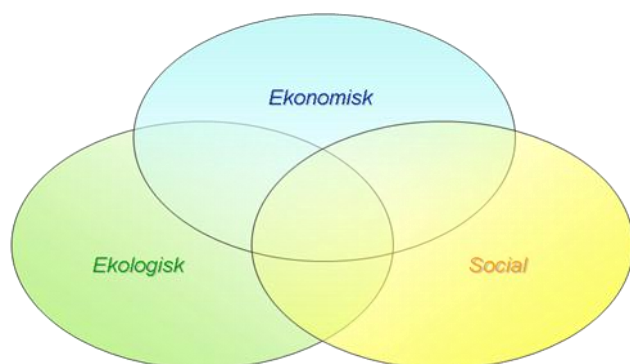
## 4.1 Introduktion

Under detta kapitel preciseras dels de slutsatser som kan dras ur de fakta som redovisas i kapitel 2 och 3, dels analyseras vilka förutsättningarna bedöms vara för olika typer av förändringar. De konkreta förslagen ges sedan i rapportens kapitel 5.

## 4.2 Miljödimensionen i hållbar utveckling behöver stärkas

Sveriges målsättning är att: *”En hållbar utveckling ska säkras. Naturens rikedomar ska brukas på ett sådant sätt att vi kan lämna över en värld som är i balans till våra barn och barnbarn”*. Utöver, eller vid sidan av, lagstiftningsåtgärder bör frivilliga initiativ vara viktiga för att uppnå detta mål.

Frågan om hur marknaden och dess spelregler är uppbyggda, bedöms vara av avgörande betydelse för möjligheterna att utnyttja sådana frivilliga initiativ. Läkemedelsindustrin är global, och den styrs av både marknadskrafter, ekonomiska förutsättningar och viljan av att förbättra människors hälsa. Också på den svenska marknaden är många aktörer inblandade, såväl nationella som internationella. Eftersom miljöfrågor vid tillverkning av läkemedel hittills *inte varit i tillräcklig fokus* finns det bristande kunskap avseende hur negativ miljöpåverkan ska förhindras. För att uppnå en hållbar utveckling måste samtliga tre dimensioner finnas med vid viktiga beslut. I dag tenderar de ekologiska eller miljömässiga hänsynen att glömmas bort, speciellt när miljöproblemet kommer långt ifrån konsumenterna.



*Figur 3:* En hållbar utveckling kan inte uppnås om inte alla tre perspektiven finns med vid viktiga beslut. Den ekologiska eller miljömässiga hänsynen tenderar att glömmas bort om miljöproblemet uppstår långt ifrån konsumenterna.

### 4.2.1 Subventionssystemet och hållbar utveckling

Den svenska marknadsmodellen avseende subventionering av läkemedel syftar till att skapa social rättvisa samt att läkemedelskostnaderna för staten ska begränsas. Genom högkostnadsskyddet behöver inte patienten betala mer än ett visst maxbelopp per år för läkemedel. Patienten ska heller, som huvudregel, behöva betala för ett dyrare läkemedel som har förskrivits och som ingår i läkemedelsförmånen (t.ex. ett generiskt läkemedel) när det finns ett likvärdigt och billigare läkemedel tillgängligt. 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. Inte heller i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) uppdrag, finns något som uttrycker att det ska tas hänsyn till alla delar i en hållbarutveckling inom förmånssystemet.

## 4.2.2 Konflikt mellan målen i hållbar utveckling

Förmånssystemet kan missgynna viktiga miljöåtgärder som ofta fördyrar produktionen, exempelvis läkemedelsföretagens investeringar i egna reningsanläggningar. Det finns alltså risk för att läkemedelstillverkning utan utsläppskontroll gynnas, eftersom apoteken, som huvudregel, ska byta ut ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och som har förskrivits, mot det billigaste likvärdiga läkemedlet. Skador på miljön kan bli mycket dyra, framförallt på sikt, och påverkar i förlängningen människors hälsa. Ett viktigt och uppmärksammat exempel är risken för antibiotikaresistens. De läkemedelsföretag som har ett eget varumärke att skydda satsar ofta ändå på frivilliga miljöåtgärder eftersom dessa företag, och därmed varumärken, genom media exponeras och får allmänhetens ögon på sig. Signalen om att endast kostnaden för läkemedlet är viktig, bidrar dock till att företagets miljöarbete inte premieras i tillräckligt hög utsträckning. Behov finns därför av en översyn av det nationella förmånssystemet beträffande alla tre hållbarhetsaspekterna. Dessa frågor bör också diskuteras internationellt och inom EU eftersom många länder har ett liknande subventionssystem som Sverige och då läkemedelsföretagen agerar på en global marknad. Risken för ökande kostnader måste vägas mot de miljö- och hälsorisker som annars uppstår. En kostnadsberäkning av de miljökador som läkemedelstillverkning kan ge upphov till i andra länder än där läkemedlen konsumeras skulle kunna visa på de långsiktiga vinsterna med att ställa högre miljökrav. Den signal som idag sänds till generikaindustrin, är att det endast är ekonomiska faktorer som avgör vilket läkemedel som får säljas när läkemedlet väl har passerat kvalitetskontrollen. Förmånssystemet missgynnar därigenom t ex frivilliga miljöåtgärder, om sådana åtgärder fördyrar produktionen. Detta kan vidare leda till att läkemedelstillverkning utan utsläppskontroll gynnas. Även här finns en målkonflikt eftersom samtliga dimensioner i hållbar utveckling inte beaktas utan fokus läggs på att initialt uppnå så låga kostnader som möjligt för läkemedlen. Vid en översyn av subventioneringssystemet finns två viktiga frågeställningar, dels frågan om *hur* miljöhänsyn ska vägas in i systemet, dels den initiala kostnadsökningen detta kommer att innebära för staten.

Tillgång till information om hur tillverkning sker och kunskap om vilka miljöåtgärder som vidtas, är fundamental för möjligheterna att kunna väga olika läkemedels potentiella miljöpåverkan mot varandra. Krav på öppenhet och transparens finns ofta inbyggt som en del av miljöledningssystem och miljöredovisningar.

Inom EU har den eko-effektiva ekonomin lyfts fram bl.a. vid det gemensamma mötet mellan EU:s miljöministrar så sent som i juli 2009. Ekonomiska styrmedel som handelssystem med utsläppsrätter, vikten av att fasa ut miljökadliga subventioner och prissättning av miljöeffekter betonades särskilt inom EU just nu.

## 4.3 Olika målsättningar bakom miljö- och läkemedelslagstiftningarna

### 4.3.1 Målsättning

Medan miljölagstiftningen tydligt utgår från målet om en hållbar utveckling, så är målet för läkemedelslagstiftningen att alla läkemedel ska vara säkra och att de ska ha avsedda terapeutiska funktioner. Samtidigt är *God hälsa* ett centralt delmål under målet om en hållbar utveckling. Den goda hälsan kan hotas av produktionsutsläppen. Målet om en hållbar utveckling är långsiktigt – goda förhållanden för alla nuvarande och kommande generationer. Läkemedelslagstiftningens målsättning kan i huvudsak sägas vara mer kortsiktig eftersom den främst ser till den enskilda individens perspektiv och inte målet om en hållbar utveckling för alla människor. Ett exempel är risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier dels som en följd av omfattande och delvis oförsiktig förskrivning dels som en följd av utsläpp av läkemedelsrester vid tillverkning kan vara en riskfaktor. Inte heller ur ett strikt företagsekonomiskt perspektiv kan utsläpp vid produktion anses varken hållbart eller försvarbart.

Läkemedelslagstiftningen vilar inte i tillräckligt hög grad på målet om en hållbar utveckling, trots att denna målsättning finns inskrivet i artikel 2 av EG-fördraget, i den svenska Regeringsformen samt i miljöbalkens



portalparagraf. God hälsa, inklusive tillgång till fungerande läkemedel som används adekvat, är en del av en hållbar utveckling.

Målsättningen för läkemedelslagstiftningen måste också vara att skapa rättvisa mellan generationerna, t.ex. genom att också framtidens människor ska ha tillgång till verksamma läkemedel och till rent dricksvatten utan läkemedelsrester. Ansvaret för detta delas mellan nuvarande och kommande generationer, men det är endast de vid tillfället levande som kan verka för det. Ur ett försiktighetsperspektiv är det angeläget att agera. Sverige kan dock inte agera på egen hand, dels då den svenska läkemedelslagstiftningen vilar på harmoniserande EG-rätt, dels då tillverkning oftast sker i andra länder än där läkemedlen används.

Att delvis ändra målformuleringen för ett helt rättsområde inom EU tar lång tid och kan möta motstånd. Samtidigt bör understrykas att en hållbar utveckling är en av grundpelarna för EU.

Med hänsyn till att de grundläggande rättsakterna från EU inom läkemedelsrättens område är antagna med stöd av art. 95 i EG-fördraget, där målet är att skapa en harmoniserad marknad av i detta fall läkemedel, kan inte enskilda medlemsstater införa egna bestämmelser för att skydda miljön, annat än undantagsvis i nödsituationer (EG-fördraget art. 95 (10)).

Den formella ordningen för förändringar av (i detta fall) läkemedelsregleringen reglerades tidigare i EG-fördragets art. 95(8), numera motsvarande art. 114 (8) i Fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt, där det sägs att om en medlemsstat tar upp ett särskilt problem som rör folkhälsan på ett område som tidigare har varit föremål för harmoniseringsåtgärder, ska medlemsstaten göra kommissionen uppmärksam på detta och kommissionen ska omedelbart undersöka om den ska föreslå rådet lämpliga åtgärder. Som anförts inledningsvis, är t.ex. antibiotikaresistens som kan uppstå som en följd av oförsiktig läkemedelsanvändning eller potentiellt vid utsläpp i samband med tillverkning, ett sådant hot mot folkhälsan.

Det krävs arbete på EU nivå om varför denna förändring av läkemedelslagstiftningens målformulering är nödvändig. I EU sammanhang har miljöfrågor kopplade till läkemedelsområdet inte varit prioriterat, vilket bl.a. framgår av tidigare rådsförhandlingsarbete och även bekräftas i nuvarande arbete. Detta ligger inte i linje med artikel 11 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,<sup>65</sup> om att miljöhänsyn ska inkluderas i alla politikområden. Därför är det extra positivt att EU kommissionen i sitt meddelande om en förnyad vision för läkemedelssektorn, KOM (2008) 666 Slutlig, inkluderar miljökonsekvenserna. Kommissionen menar att det nu krävs en inriktning på åtgärder som kan minska de eventuellt skadliga konsekvenserna av läkemedel på miljö och folkhälsa, vilket även avspeglas i deras uppsatta mål. Förslaget har även stöd hos flera intressenter bl.a. LIF, SKL, SLL. Vid Läkemedelsverket ordförandeskapskonferens om hållbar utveckling och läkemedel i november 2009 presenterade olika intressenter sin syn på framtida utveckling utifrån detta förslag. Konferensdeltagarna var eniga om att det finns problem med läkemedel i miljön och de höga koncentrationer av läkemedelssubstanser i dricks- och grundvatten i Indien fördes fram som ett exempel. EU-kommissionens tydliggjorde att deras prioritet vad gäller läkemedel och hållbar utveckling ligger inom områdena antibiotikaresistens, hormonpåverkande ämnen samt påverkan på människor av den sammanlagda blandningen av olika kemikalier inklusive läkemedel.

Ett mål i sig bör även vara att få ner den totala konsumtionen av läkemedel t.ex. antibiotika, när det finns alternativa behandlingsformer. Det finns även etiska överväganden och hänsyn som måste göras. Det får inte uppfattas som att hälsan för nuvarande generation eller för enskilda individer, offras till förmån för kommande generationer

## 4.4 Brist på miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen

### Krav

Enligt nuvarande läkemedelslagstiftning ska bl.a. en miljöriskbedömning lämnas in vid ansökan om godkännande av ett läkemedel. Ett problem är dock att för läkemedel till människa kan miljörisker aldrig vägas in vid nytta/risk-

---

<sup>65</sup> EGT C 115/47, som trädde i kraft 2009-12-01.

bedömningen och en ansökan kan därför aldrig avslås på denna grund. Därmed ges inte heller något utrymme för att skilja på olika typer av läkemedel i den enskilda prövningen, t.ex. cancerläkemedel och smärtstillande medel eller läkemedel som nikotinplåster. Vid nytta/risk värderingen av ett *veterinärmedicinskt* läkemedel ska däremot även varje risk för oönskade miljöeffekter vid användningen av läkemedlet beaktas när man tar ställning till om ett läkemedel ska godkännas, dock inte miljöeffekter hänförliga till tillverkningen. Miljörisker hänförliga till själva tillverkningen av läkemedlet kan således inte heller läggas till grund för ett återkallande.<sup>66</sup>

De krav som kan ställas enligt god tillverkningsssed (GMP) gällande tillverkning syftar till att upprätthålla och garantera att läkemedlen är säkra samt tillverkade på ett säkert sätt. Med hänsyn till att läkemedelslagstiftningen är harmoniserad, kan inte enskilda medlemsländer ensidigt införa egna bestämmelser på området. Till exempel konstaterade Läkemedelsverket år 2004 att det inte är förenligt med EG-rätten att ställa bindande nationella krav på införande av miljöklassificeringssystem.<sup>67</sup> *Alla ändringar av läkemedelslagstiftningen rörande godkännandeprocessen kräver därför ändringar på EG-nivå.*

När det gäller frågan om huruvida läkemedelslagstiftningen ska hantera miljöproblem som kan uppstå vid tillverkning finns olika alternativa handlingsvägar. Begränsningsåtgärder skulle kunna vidtas vid produktutveckling, eller ingå i godkännandeprocessen. En aspekt kan vara, att om miljöproblem som uppstår vid tillverkningen av läkemedel ges betydelse t.ex. i godkännandeprocessen eller vid det slutliga valet av läkemedel, kan därigenom olika läkemedel med samma terapeutiska verkan, ändå jämföras med varandra ur ett miljöperspektiv.

Som visas nedan förutsätter detta att marknadskrafterna inte sätts ur spel, t.ex. genom att som huvudregel endast är det billigaste tillgängliga läkemedlet som ska lämnas ut av apoteken vid förskrivningar inom ramen för läkemedelsförmånen. Detta diskuteras under avsnitt 4.3.1.

Om hänsyn kunde tas till miljösituationen vid tillverkningen av läkemedel, inom ramen för reglerna och riktlinjerna ang. god tillverkningsssed, så skulle detta inte bara gälla för läkemedelstillverkning inom EU/EES. Detta eftersom läkemedelstillverkare eller läkemedelsimportörer inom EU/EES är skyldiga att bl.a. se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med god tillverkningsssed respektive förvissa sig om att importerade läkemedel har framställts med iakttagande av normer för god tillverkningsssed som minst ska vara likvärdiga med dem som har fastställts av gemenskapen. Dessa skyldigheter gäller oavsett var någonstans viss tillverkning av ett läkemedel har ägt rum, så länge tillverkningen eller importen sker inom/till EU/EES. Detta behandlas under avsnitt 4.2.1 om GMP.

Om förändringar i läkemedelslagstiftningen aktualiseras, kommer det att förutsättas att EU:s Läkemedelsmyndigheten EMEA prioriterar frågan om läkemedlens miljöpåverkan och sätter upp denna på agendan. Det krävs också att Kommissionen lägger fram förslag som syftar dels till att revidera grunderna för läkemedelslagstiftningen enligt vad som sagts, dels till att ta fram verkningfulla kravregler där också miljön sätts i fokus. Inget hindrar dock att det är ett enskilt medlemsland som tar det första initiativet. Enligt EG-fördraget, artikel 95 (8) är kommissionen skyldig att omedelbart undersöka om den för Rådet ska föreslå lämpliga åtgärder, när ett enskilt medlemsland har tagit upp en fråga som rör folkhälsan inom ett område som tidigare varit föremål för harmoniseringsåtgärder.

## Reach

Läkemedel är inte uttryckligen undantaget från begränsningsavsnittet, avdelning VIII i Reach. Detta betyder att ämnen och blandningar i princip skulle kunna bli förbjudna i läkemedel. Rättsläget är dock högst oklart eftersom läkemedelslagstiftningen i sig är relativt heltäckande. En översyn om gränsdragningen mellan Reach och annan lagstiftning kommer att göras 2012 enligt översynsklausulen i Reach. Det finns då möjlighet att förändra nuvarande undantag och gränsdragningar gentemot annan lagstiftning om det bedöms angeläget. Kemikalieinspektionen bedömer vidare att det inte är sannolikt att sådana begränsningar, i vart fall på kort sikt,

<sup>66</sup> Här syftas dels på den svenska läkemedelslagen, dels på direktiv om humanläkemedel 2001/83

<sup>67</sup> Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter, Läkemedelsverket 2004. S. 148.

prioriteras i begränsningsarbetet, eftersom dessa produkter främst regleras i andra rättsakter. Prioriteringar bör dock göras mot bakgrund av en frågas angelägenhetsgrad, och visar det sig att dagens läkemedelstillverkning bidrar till allvarliga miljö- och/eller hälsorisker kan en sådan prioritering behöva omprövas.

### **Miljöklassificering och en produktvalsregel**

Uppdraget är att analysera förutsättningarna för att minska spridningen av läkemedelsrester vid tillverkningen av läkemedel eller av aktiv substans till läkemedel. Det är dock inte givet att all lagstiftning eller andra åtgärder som skulle förväntas ge miljöeffekt under tillverkningsledet, med nödvändighet också måste riktas direkt mot tillverkningen. Det kan i vissa fall förväntas att en åtgärd som riktas mot till exempel valet av läkemedel, skulle kunna påverka vilka utsläpp som sker vid tillverkningen.

Om ett läkemedels totala risk för miljöpåverkan, inklusive vilken miljöhänsyn som tagits vid tillverkningen, togs i beaktande vid förskrivning eller då landstingen upphandlar läkemedel, skulle det kunna ge incitament för producenterna att ytterligare öka sina miljöansträngningar. En typ av kravregel som då skulle kunna diskuteras, är införandet av en *obligatorisk* utbytesregel med *förebild* i 2 kap. 4§ miljöbalken, där ett läkemedel inte skulle få förskrivas om det fanns ett alternativt läkemedel som var likvärdigt och medförde mindre skadlig miljöpåverkan och inte var orimligt dyrare för patienten. För att en bestämmelse av detta slag skulle vara verksamt, krävs att det föreligger faktamässigt alt. kunskapsmässigt relevant och saklig information om det specifika läkemedlets miljöbelastning. Man bör i sammanhanget vara medveten om att Sverige utgör en mycket liten läkemedelsmarknad globalt sett och att den direkta påverkan på läkemedelsindustrin därför blir högst begränsad. En åtgärd enligt ovan skulle dock uppmärksammas internationellt och om andra länder följde mönstret så skulle effekterna kunna bli betydande.

I Sverige finns LIF:s *frivilliga* miljöklassificeringen på [www.FASS.se](http://www.FASS.se). Ett resultat från Sveriges ordförandeskaps konferens om hållbar utveckling och läkemedel 2009 var att en stor majoritet av deltagarna gav sitt stöd till att utreda hur det svenska systemet kan utvecklas och användas på EU nivå. Detta ligger även i linje med vad kommissionen efterfrågar sitt meddelande 2008, KOM 2008 (666) Slutlig. En önskvärd utveckling vore att inkludera gemensamma regler i EU:s läkemedelslagstiftning. En grund för detta finns redan i dag i form av de miljöriskbedömningar som bifogas ansökningar om godkännande av nya läkemedel, som dock i dag inte omfattar miljöaspekter rörande själva tillverkningen av läkemedlet.

Verkan av en utbytesregel förutsätter dock att det föreligger relevant och saklig information om de förutsättningar under vilka läkemedel har tillverkats. Här vill vi knyta an till diskussionen i avsnitt 4.2.1 om utnyttjandet av GMP, eller någon motsvarighet. En sådan reglering förutsätter också att varken subventioner eller andra marknadspåverkande styrmedel uppställer hinder, såsom att krav på att billigast läkemedel alltid ska distribueras. På att det som huvudregel endast är det billigaste tillgängliga läkemedlet som ska lämnas ut av apoteken vid förskrivningar inom ramen för läkemedelsförmånen.

**19§ Läkemedelslagen.** Tillverkning och import av läkemedel är områden som är harmoniserade inom EU/EES. På områden som har harmoniserats genom EU-rättsliga regler kan bestämmelsen endast användas om det finns stöd för detta i EU-rätten.

## **4.4.1 Brister på läkemedelshänsyn vid tillämpning av miljölagstiftningen**

### **Tillämpning av miljöbalken**

Vid tillståndsprövning enligt miljöbalken görs en bedömning av miljöpåverkan bl.a. utifrån den av företaget ingivna miljökonsekvensbeskrivningen, MKB, samt vilka åtgärder som är rimliga att kräva för att minska miljöpåverkan från anläggningen t.ex. för att minska utsläppen till luft och vatten. Kraven formuleras i form av särskilda villkor i samband med att tillstånd för anläggningen medges.

Tillståndsprövningen enligt miljöbalken sker individuellt anläggning för anläggning, vilket innebär att en industri kan få vissa villkor och en annan industri helt andra villkor inom samma bransch vilket kan ha flera orsaker exempelvis lokaliseringen.

Grundprincipen för vad som ska krävas styrs av miljöbalkens allmänna hänsynsregler och en utgångspunkt både i IPPC-direktivet och vid tillämpningen av miljöbalken är att Bästa tillgängliga teknik – BAT - ska användas.

När det gäller utsläpp till vatten görs ofta i samband med tillståndsprövningen av en befintlig läkemedelsindustri en s.k. kemisk och biologisk karakterisering (KIU, Karakterisering av Industriella Utsläpp) som kan ge svar på kemiska och biologiska egenskaper hos avloppsvattnet, såsom om vattnet är giftigt eller ej. Om provet skulle visa på att det är giftigt försöker man undersöka vilket eller vilka ämnen som kan vara orsaken till denna giftighet.

Resultaten av sådana karakteriseringar kan följaktligen utgöra ett underlag för vilka särskilda villkor som är lämpligast att ställa när det gäller att minimera miljöpåverkan på grund av utsläppen till vatten. Kraven avseende utsläpp till vatten uttrycks vanligen i form av samlingsparametrar, t.ex. högsta tillåtna utsläpp av organiskt material (COD, TOC). Det har hittills inte varit vanligt att utsläppskraven formuleras som högsta tillåtna halter eller mängder av enskilda substanser. Detta faktum gäller generellt även för andra industribranscher. En orsak till detta är att avloppsvattnen ofta har en komplex sammansättning och det är därför svårt att veta vilka ämnen som kan/ska analyseras.

Om en prövningsmyndighet finner det angeläget att ställa krav på högsta tillåtna utsläpp av enskilda ämnen är det dock möjligt. Det finns inga hinder i miljölagstiftningen – IPPC-direktivet/miljöbalken - att göra detta. Det finns exempel, dock inte vanligt förekommande, inom andra industribranscher, såsom kemisk industri och skogsindustrin, där sådana krav ställts.

#### 4.4.2 Skillnader i medlemsstaternas implementering

EU:s regelverk ställer krav på att medlemsstaterna ska ha en effektiv tillsyn och avskräckande sanktionssystem. Naturvårdsverket konstaterar dock att införandet och genomförandet av miljölagstiftningen skiljer sig åt mellan medlemsländerna och ambitionsnivån i medlemsländerna varierar.<sup>68[1]</sup> Syftet med miljölagarna – att skapa en bättre miljö – har inte alltid uppnåtts. För att främja en utveckling med högre kvalitet och bättre samstämmighet i ländernas efterlevnad, startades IMPEL-nätverket 1992 (*European Union Network for the Implementation and Enforcement of Environmental Law* eller Europeiska unionens nätverk för införande och genomdrivande av miljölagstiftning).

IMPEL är ett informellt samarbete mellan miljömyndigheter i länderna och syftet är just att stödja varandra att både införa och genomdriva lagstiftningen på ett bra sätt. Även EU-kommissionen medverkar, bland annat genom finansiering från LIFEPLUS anslaget till de projekt man beslutat sig för att genomföra.

Lagstiftningen som gäller miljöstörande industrier, till exempel IPPC-direktivet samt frågor om miljötillsyn är och har varit bas för erfarenhetsutbyten inom IMPEL, vars arbete bidragit med underlag för nya rättsakter, främst rekommendationen om minimikriterier för miljötillsyn.

#### IPPC - direktivet om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar

När det gäller de tekniska förutsättningarna för att kunna ställa krav på rening av avloppsvatten från läkemedelsindustrier, finns utredningar som visar att det i många fall finns teknik men att dessa är relativt kostsamma.<sup>69</sup> Av IPPC-direktivet framgår att ”Medlemsländerna skall övervaka att den behöriga myndigheten följer eller hålls underrättad om utvecklingen av bästa tillgängliga teknik.”<sup>70</sup>

---

<sup>68[1]</sup> Naturvårdsverkets hemsida den 1 oktober 2009

<sup>69</sup> Naturvårdsverket rapport 5794 s. 94. Se även nedan.

<sup>70</sup> Artikel 11 IPPC-direktivet.

## Befintlig teknik för att rena avloppsvatten

Stockholm Vatten VA AB har under fyra år studerat tekniska förutsättningar för rening av 95 läkemedelsrester i kommunalt avloppsvatten. Slutrapporterna beräknas vara klara i mars 2010.<sup>71</sup> Resultaten visar på att det idag finns teknik på marknaden som klarar av att rena kommunalt avloppsvatten från aktiv substans. Avloppsreningsverkens *befintliga metoder* med kemisk fällning, biologisk rening med aktivt slam för kvävereduktion samt sandfiltrering gav vid utvärderingar i snitt 50 procentavskiljning av läkemedelsrester, med stora variationer mellan olika ämnen. Av de *kompletterande metoder* som studerats, visade sig s.k. lågdos ozonering och filtrering genom aktivt kol, ge mycket god rening, vilket även ekotoxikologiska tester på det behandlade vattnet visade.

Resultaten från projektet för rening av kommunalt avloppsvatten kan idémässigt användas även för produktionsanläggningar av aktiv läkemedelssubstans.<sup>72</sup> Grundtanken att först med biologiska medel rena bort den stora mängden läkemedel och vissa läkemedelsrester, för att därefter ta många resterande ämnen med aktivt kol eller ozon är fullt genomförbar. En reservation är dock att knappt 10 procent av de på den svenska marknaden förekommande aktiva substanser studerades i Stockholm Vatten VA AB:s projekt. Författarna menar att en fortsatt kartläggning och ytterligare reningsförsök av de aktiva ämnen som hanteras på produktionsanläggningarna måste genomföras. Andra behandlingsmetoder än ozonering och aktivt kol kan då behöva användas.

Kombinationen av biologisk rening följt av behandling med aktivt kol finns i drift sedan flera år vid en befintlig anläggning i Gärtuna. Reningskraven är högt ställda, men anges i TOC, totalt organiskt kol. Reningskrav för de specifika ämnen eller grupper av ämnen som hanteras i produktionsanläggningen bör införas, eftersom bl.a. hjälpämnen bidrar med mycket TOC, medan den aktiva läkemedelssubstansen kan bidra med en mindre del.

För att denna teknik i praktiken ska utnyttjas vid läkemedelstillverkningen, krävs antingen att företagen själva tar initiativ till att introducera den eller att det ställs villkor vid tillståndsprövningar. Ovan har redan konstaterat att miljölagstiftningen inom EU materiellt sett har de bestämmelser som krävs. Mot bakgrund av detta kan konstateras att i vart fall inom EU:s gränser, finns såväl de rättsliga som de tekniska förutsättningarna för att kunna ställa krav på rening avseende aktiv substans i utgående avloppsvatten från läkemedelsindustrin. För att krav i praktiken ska kunna ställas får inte heller kostnaderna vara för höga, i förhållande till den miljönytta som reningen åstadkommer.

## Ramdirektivet för vatten

När det gäller genomförandet av EU:s ramdirektiv för vatten, är det i Sverige de fem vattenmyndigheterna som har det övergripande ansvaret att se till att de nationella regler som genomför direktivet genomförs. Vattenmyndigheterna samordnar arbetet i sitt vattendistrikt och de fastställer miljö kvalitetsnormer, förvaltningsplaner och åtgärdsprogram. För varje vattenmyndighet finns det en särskild vattendelegation med uppgift att fatta beslut inom vattenmyndighetens ansvarsområde.

EU-kommissionen har i samarbete med experter som företrädare berörda parter, utvecklat ett system för fastställande av prioriteringar med en kombination av övervakning och modeller, kallat *Combinded Monitoring-based and Modelling based Priority Setting* (COMMPS). Genom samarbetet i COMMPS har de nuvarande 33 prioriterade ämnena i ramdirektivets bilaga 10, valts ut. Det pågår även ett arbete med att utöka listan med ett antal nya prioriterade ämnen utifrån en bruttolista på ca 170 ämnen som tagits fram på uppdrag av kommissionen. Det slutgiltiga målet är att koncentrationer i vattenmiljön ska ligga nära bakgrundsnivåerna för naturligt förekommande ämnen.

I listan över prioriterade ämnen för reglering finns i dagsläget inga läkemedel men ramlagstiftningen har inget uttryckligt undantag för läkemedel som grupp vilket innebär att de i praktiken kan komma att regleras inom denna

---

<sup>71</sup> Wahlberg et al "Läkemedelsrester i Stockholms vattenmiljö – förekomst, förebyggande åtgärder och rening av avloppsvatten" och i Björleinius et al "Läkemedelsrester i Stockholms avloppsvatten – kompletterande reningsmetoder.

<sup>72</sup> Muntliga kontakter oktober 2009 med Cajsa Wahlberg och Berndt Björleinius. Läs mer i projektets slutrapporter: Wahlberg et al "Läkemedelsrester i Stockholms vattenmiljö – förekomst, förebyggande åtgärder och rening av avloppsvatten" och i Björleinius et al "Läkemedelsrester i Stockholms avloppsvatten – kompletterande reningsmetoder. Slutrapporterna beräknas vara klara i mars 2010.

lagstiftning. Eftersom läkemedelslagstiftningen specifikt reglerar läkemedel ska den ges företräde framför denna allmänna lagstiftning i de situationer som det uppstår en konflikt mellan lagstiftningarna.

Eftersom tillstånd enligt miljöbalken inte får ges om en miljökvalitetsnorm riskerar att överträdas är normerna viktiga vid tillståndgivning. När en tillstånds- eller tillsynsmyndighet ska ställa krav på åtgärder mot utsläpp ska den göra en rimlighetsavvägning. Denna får inte leda till att miljökvalitetsnormerna åsidosätts. Bestämmelsen kan därför få betydelse också när verksamheten inte är tillståndspliktig, exempelvis vid tillsyn över sjukhus. Det kan därför vara angeläget att undersöka om det finns anledning att föra upp ämnen, specifika för läkemedelstillverkning, på denna lista. Sverige kan inte göra detta på egen hand, men kan inom ramen för COMMPS driva denna fråga om det anses angeläget.

#### 4.4.3 Frågan om spridande av läkemedelsrester i tredje land måste regleras i den internationella rätten

I denna rapport har endast ett fåtal internationella konventioner lyfts fram. En styrka med internationella konventioner är att de i bästa fall skapar internationell enhetlighet, och att riskerna för motverkande nationella regleringar minskar. Internationella överenskommelser är nödvändiga när det gäller gränsöverskridande frågor, såsom förorening av luft och vatten eller då det gäller handel med varor, såsom läkemedel.

Svagheten med internationella konventioner är att de i sig saknar ett bindande rättsligt genomförandesystem, eftersom varje medlemsstat på egen hand måste ordna detta. Det är också svårt att rikta sanktioner mot en stat som inte följer en konvention. Vidare tar det ofta lång tid att få fram en konvention.

Spridande av läkemedelsrester i naturen explicit måste regleras i den internationella rätten. Detta kan göras genom att direkt namnge relevanta ämnen som inte får förekomma i avloppsvatten, eller genom gränsvärden för sådana. Det kan inte heller uteslutas att vissa idag förekommande ämnen i läkemedel bör fasas ut. Frågan om att ta upp vissa läkemedelsrelaterade ämnen på den s.k. POP:s listan under Stockholmskonventionen kan vara en framkomlig väg, men troligtvis inte inom rimlig tid då stort fokus ligger på att reglera de klassiska miljögifterna där mer kunskap finns.

Frågan om huruvida rätten till rent dricksvatten ska anses vara en mänsklig rättighet bör klarläggas. Skulle det inte anses vara en mänsklig rättighet, bör frågan lyftas. Om rätten till rent dricksvatten (i tillräckliga mängder) är en mänsklig rättighet, skulle det sätta ytterligare press på stater och regeringar att skydda såväl ytvatten som grundvatten. Vägen dit torde dock vara lång, inte minst mot bakgrund av att det i slutändan kan komma att handla om mycket pengar för fattiga stater. En begräsning med att rikta in sig på dricksvatten är att det är ett strikt antropocentriskt perspektiv, men de följdverkningar som skyddet av dricksvatten skulle få även för annat liv ska inte underskattas.

Intressant att notera i detta sammanhang är Sveriges politik för en global utveckling, regeringens skrivelse 2007/08:89. I skrivelsen redogör regeringen för hur Sverige på ett effektivt sätt ska kunna bidra till en rättvis och global utveckling. Utgångspunkten är att detta är en samstämmighetspolitik som omfattar samtliga politikområden bl.a. nämns ekonomiskt utanförskap, miljöpåverkan och hållbara hälsosystem med och ökad tillgång till läkemedel. Skrivelsen tar även upp det konkreta exemplet med bl.a. antibiotika resistens med allvarliga följder särskilt i fattiga länder. Samstämmighetspolitiken är en förutsättning för en hållbar utveckling för läkemedel och borde därmed ge stöd i rätt riktning.

## 4.5 Förändring i GMP-systemet

### 4.5.1 Kan GMP utvidgas till att omfatta miljöfrågor?

Läkemedelstillverkare eller läkemedelsimportörer inom EU/EES är skyldiga att bl.a. se till att alla tillverkningsprocesser genomförs i enlighet med god tillverkningssed respektive förvissa sig om att importerade läkemedel har framställts med iakttagande av normer för god tillverkningsmed som minst ska vara likvärdiga med dem som har fastställts av gemenskapen. Dessa skyldigheter gäller oavsett var någonstans viss tillverkning av ett

läkemedel har ägt rum, så länge tillverkningen eller importen sker inom/till EU/EES. Detta innebär att det färdiga läkemedlet måste uppfylla vissa minimikrav avseende säkerhet och kvalitet. I GMP direktivet och tillhörande riktlinjer ingår det dock inga miljökrav. Varje läkemedelsprocess är unik och tillverkningen bygger på ett komplicerat flöde av råvaror och mellanprodukter. Var GMP-kraven kommer in i processen beror på hur komplicerade de olika råvarorna eller intermediärerna är att tillverka och hur viktig renhet och kvalitet anses vara för en specifik ingrediens och/eller slutprodukt.

Om läkemedelsföretaget inte kan visa på ett övertygande sätt att läkemedlet kommer att tillverkas i enlighet med GMP så kommer det inte att godkännas för försäljning inom EU/EES. Bedömningen baseras på beskrivningar av tillverkningsprocesserna och inspektioner av företagets produktions- och kvalitetssystem.

Kvaliteten på utgångsmaterial och tillverkningsmetoder för farmaceutiska substanser ska vara sådana att det garanterar att substanserna som används vid läkemedelstillverkningen uppfyller kraven enligt Europeiska farmakopén, oavsett om substansen tillverkas inom EU eller inte. För att underlätta arbetet så är det sedan 1994 möjligt för substansstillverkare att få ett sin produkt granskad via The European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM) och ett certifikat utfärdat (the CEP procedure). Denna granskning kombineras ibland med en inspektion av substansstillverkaren. I ansökningshandlingarna hänvisas då till detta ”CEP” som räknas som ett bevis på att produktionen uppfyller europeiska krav.

Det finns som synes regler för godkännande av läkemedel för marknadsföring i Europa som ställer krav på att läkemedelssubstanser och läkemedel ska tillverkas i enlighet med ett gemensamt europeiskt regelverk. Reglerna blir därmed in facto bindande för alla tillverkare eller importörer som vill sälja läkemedel i Europa oberoende av lokal lagstiftning i de länder där tillverkningen sker.

Om GMP utvidgades att även omfatta europeiska miljökrav så vore det teoretiskt sett möjligt att relativt snabbt påverka den globala läkemedelstillverkningen eftersom Europa är en viktig läkemedelsmarknad. För att säkerställa efterlevnad så behövs ett regelverk och inspektioner av tillverkare. Inspektionerna behöver dock inte nödvändigtvis utföras av läkemedelsinspektörer utan görs lämpligen av personal från andra bättre lämpade myndigheter eller företag med befogenheter att utfärda ”miljöcertifikat.” Dessa ”miljöcertifikat” skulle bifogas ansökan om godkännande för försäljning och vara en av förutsättningarna för ett godkännande.

Läkemedelsindustrin, via sina intresseföreningar LIF och FGL har i intervjuer ställt sig positiva till att arbeta för att lägga in miljö i existerande GMP-system, men de är också medvetna om att det skulle ta tid att genomföra sådana förändringar.

EU:s GMP-system regleras i kommissionens direktiv 2003/94/EG. I direktivets artikel 47 anges hur ändringar i ”icke väsentliga delar” eller ”komplettering ”av direktivet ska genomföras. Med hänsyn till att GMP inte omfattar miljöfrågor, bedömer vi att införande av miljöfrågor i befintligt GMP-systemet inte kan anses vara en mindre ändring eller komplettering i icke väsentliga delar. Beslutsförfarandet enligt art 47 kan därför inte tillämpas. En ändring, eller snarare en utvidgning, av direktivet kräver istället att befintligt GMP-direktiv ändras enligt den vanliga beslutsordningen för direktiv. Vi bedömer att en ändring av GMP-direktivet skulle behöva ske med grund i EG-fördragets artiklar 95 samt 251.<sup>73</sup>

Ett krav på att tillverkare ska kunna visa att produktionen uppfyller gällande nationell miljölagstiftning bör införas. Miljöbedömning av aktuella tillverkare görs av lämplig instans (miljömyndighet eller auktoriserat företag med nödvändig kunskap) och miljöcertifikat utfärdas om tillverkaren uppfyller överenskomna gemensamma europeiska krav avseende t.ex. utsläpp i miljön av läkemedel och biprodukter. Miljöcertifikaten blir en förutsättning för att ett godkännande för försäljning ska beviljas i Europa.

---

<sup>73</sup> Med hänvisning till de inledande texterna i preambeln i art dir. 2003/94/EG, att direktivet är antaget med beaktande av direktiv 2001/83/EG bedömer vi att en ändring av GMP-direktivet ska ske med grund i EG-fördragets artiklar 95 samt 251

## 4.5.2 Kan företagens egna initiativ ha positiv effekt på miljön?

En betydande del av läkemedelstillverkningen och tillverkningen av råvaror och mellanprodukter sker redan i dag i lågkostnadsländer. Många stora företag planerar att lägga ännu mer av sin produktion där<sup>74</sup>. När produktionen sker i länder utanför Europa och USA, är det svårare att via nationell lagstiftning styra kraven på miljöhänsyn.. Då blir de frivilliga och de halvfrivilliga initiativen, såsom miljöledningssystem, företagens egna miljökrav på underleverantörer och branschgemensamma överenskommelser och nätverk allt viktigare.

Frivilliga åtgärder fungerar bra hos de läkemedelsföretag som har ett eget varumärke att skydda. Eftersom dessa företag, och därmed varumärken, genom media exponeras och får allmänhetens ögon på sig, oavsett om det är för företaget positiva eller negativa händelser stimulerar detta till att miljöfrågor hanteras på ett bra sätt och att inga ”miljöskandaler” uppstår.

LIF förespråkar frivilliga initiativ, och dess medlemsföretag har inget att invända emot att andra krav än priset ställs på läkemedel, så länge den medicinska effekten anses vara det viktigaste. Hos dessa företag investeras det redan i miljöteknik, och många företag arbetar med hållbarhetsfrågor genom till exempel uppförandekoder och miljöledningssystem.

En av de viktigaste frivilliga åtgärderna för läkemedelsindustrin, är att kontrollera utsläppen hos underleverantörerna. Återkommande revisioner kan då vara ett effektivt verktyg, eftersom det både ger insikt om hur produktionsförhållandena verkligen ser ut och även ökad kunskap hos underleverantörerna om vikten av miljöhänsyn.

Även om företag utför egna miljö- och kvalitetsrevisioner av sina leverantörer förekommer dock problem med att inkludera hela leverantörskedjan eftersom kedjan av leverantörer ofta är lång och komplicerad. Erfarenheter från andra branscher som har arbetet med kontroll av sina underleverantörer har visat att det är svårt att nå ut i alla delar av leverantörskedjorna. Ofta genomförs revision enbart av leverantörerna och deras underleverantörer men inte längre ut i kedjan. Även andra branscher, såsom textilindustrin och möbelindustrin, som arbetar med underleverantörer i lågkostnadsländer har råkat ut för problemen med dåliga miljö- och arbetsförhållanden hos underleverantörer och svårigheterna med att få insyn i hela sin leverantörskedja. Det finns olika sätt att kontrollera hur tillverkarna lever upp till kraven och vi anser att läkemedelsbranschen kan lära av hur andra branscher arbetar.

Branschgemensamma nätverk skulle kunna spela en viktig roll i detta sammanhang, både för att skapa förutsättningar för att kunna kontrollera leverantörerna och för att kunna ta fram gemensamma miljökrav för produktionen. Risken med den här typen av samarbeten är att de samarbetande företagen kan bli misstänkta för brott mot konkurrenslagstiftningen.

Utredningen i denna rapport har däremot visat att företagen inom läkemedelsbranschen, beroende på i vilket land man är etablerad, har olika marknadsförutsättningar för att arbeta med frivilliga åtgärder. Detta påverkar också vilka möjligheter och hinder som finns för att arbeta med miljöfrågor på frivillig väg. Marknadsförutsättningarna styrs också till stor del av om företagen i huvudsak fokuserar på originalläkemedel eller på generika.

Läkemedelsföretagen som inte har originalläkemedel som fokus, är ofta inte lika kända och har inte samma incitament att ha ett utåtriktat miljöarbete. Det största hindret för läkemedelsföretag som enbart tillverkar och säljer generika kan vara deras rädsla för att ett omfattande miljöarbete ska leda till försämrad konkurrenskraft. Deras fokus på priset som konkurrensmedel pga. utbytesreformen, gör dem ovilliga att riskera någon form av fördyring av produktionen.

Sammanfattningsvis är bedömningen att frivilliga åtaganden är en framkomlig väg för att arbeta med miljöfrågor, men branschen har fortfarande många utmaningar framför sig. Vi bedömer dock att det inte enbart går att förlita sig på de enskilda företagens goda vilja. Det behövs någon form av branschstandard som är mer styrande, för att få framförallt generikaföretagen utanför Europa att investera i miljöförbättringar

---

<sup>74</sup> Bengt Matsson, ordförande Miljökommittén, LIF



### 4.5.3 För- och nackdelar med att lägga produktion i andra länder

#### Återkoppling

Vi bedömer att sk outsourcing, att lägga ut produktionen på underleverantörer, har stora fördelar ur ett ekonomiskt perspektiv eftersom det ofta sänker produktionskostnaderna och därmed ger både högre vinster för företagen och lägre kostnader för den som köper läkemedlen. Det kan också leda till sociala vinster, så som att kunskap om läkemedel sprids och att det ger flera länder tillgång till hög kompetens och därmed i längden bättre läkemedel.

Ett problem i lågkostnadsländer är den utbredda korruptionen. Enligt Sida är korruption ett av de allvarligaste hindren för utveckling och ekonomisk tillväxt i fattiga länder. Kanske är det även ett av de allvarligaste hoten mot miljön. Vi har uppfattat att många gånger är huvudproblemet inte att miljölagstiftningen är dålig utan att den inte efterlevs. Anledningen till detta kan bero på dåliga uppföljningssystem, kunskapsbrist och korruption.

Vi bedömer att det är svårt att hitta effektiva vägar för att bekämpa korruption kopplat till läkemedelsindustrins utsläpp. Internationella riktlinjer är viktiga för att motverka korruption på bred front. Det finns en rad verktyg för att bekämpa korruption, bl a inom OECD, Europarådet, EU och FN. Genom att Sverige har antagit OECD:s riktlinjer förväntas svenska företag bekämpa bestickning och ta miljöhänsyn. Riktlinjerna är dock inte bindande utan endast rekommendationer och frågan är hur effektiva de egentligen är. En del hävdar att de mest effektiva insatserna mot korruption är projekt som på olika sätt syftar till att få bättre fungerande offentlig sektor, stärka det civila samhället eller de politiska institutionerna. Att anamma riktlinjerna i FN:s Global Compact är också ett sätt att arbeta med att bekämpa korruption och miljöförstöring. Idag är hundratals företag från alla delar av världen anslutna, bland dessa några företag inom läkemedelsindustrin.

Frågan är dock om dessa riktlinjer ger någon reell minskning av problemen med utsläpp. Hindren ligger fortfarande i svårigheten av att ha kontroll över hela leverantörskedjan.

### 4.5.4 Är miljöbistånd en framkomlig väg?

Sidas arbete med miljömässigt hållbar utveckling via bistånd syftar till att stärka ländernas egen kapacitet och förmåga. Kunskapsöverföring och samarbete med andra internationella organisationer är viktigt, liksom stöd till enskilda organisationer och samverkan med näringsliv och forskning. Det svenska biståndet arbetar för att bidra till en miljömässigt hållbar utveckling och främja en god samhällsutveckling.<sup>75</sup>

Vi anser det viktigt att kunskapen om miljöpåverkan och god teknik följer med tillverkningen, oavsett var i världen den sker. Detta borde ställas som ett huvudkrav vid allt bistånd. Vid kunskapsbistånd och påtryckningar från konsumenter finns möjligheten att påverka myndigheter och privata företag i tredje världen avseendet utsläpp av olika farliga kemikalier. Naturvårdsverket deltar – som tidigare nämnts i en del sådana biståndsprojekt för att sprida kunskap ffa på miljöteknikområdet.

### 4.5.5 Leder landstingens miljökrav till miljöförbättringar?

Flera landsting och regioner i Sverige arbetar idag med mål kring hållbar utveckling, vilket bland annat innebär att de ställer upphandlingskrav avseende miljö, socialt ansvar och ekonomi. Miljöstyrningsrådet, MSR, är den organisation som har till uppgift att ta fram upphandlingskriterier för miljöanpassad upphandling. Ett arbete med att ta fram miljökrav på läkemedel har påbörjats. Enligt Peter Nohrstedt på Miljöstyrningsrådet kommer arbetet att bli svårt och ta tid då det i dag inte finns något bra gemensamma regelverk eller mätmetoder för att reglera utsläpp vid läkemedlens tillverkning på global nivå.

**Vi bedömer** att, för att en förändring ska komma till stånd måste miljökrav ställas från många håll. Landsting och regioner är här viktiga aktörer som har förutsättningar att kunna driva på branschen med sina miljökrav. Att arbeta med miljökrav som upphandlingskriterium är både ett snabbt och effektivt arbetssätt som tidigare har gett effekt

---

<sup>75</sup> [www.sida.se](http://www.sida.se)

inom många andra branscher. För att miljökrav i upphandling ska bli effektiva måste det finnas en förståelse från kravställarens sida om hur läkemedelsbranschen fungerar. Dessutom är det viktigt att de miljökrav som ställs även är de krav som senare följs upp.

Enligt uppgift<sup>76</sup> är LIF-företagen positiva till att upphandlarna ställer tydliga och väl genomtänkta miljökrav, som även följs upp. De är dock kritiska till att krav ofta ställs utan att det finns en metod för att följa upp dem, och att det till slut ändå är priset som blir det avgörande. Vi menar att ett ökat samarbete mellan landstingen/regionerna och läkemedelsföretagen med flera, i syfte att öka kunskapen om branschen och om hur miljökrav kan ge bäst effekt, är viktigt.

Vi anser att förutsättningar för förändring via miljökrav i upphandling är goda. Miljökrav som sådana är utvecklingsdrivande för hela läkemedelsbranschen vilket indirekt kommer att påverka alla företag även om inte landstingen/regionerna upphandlar mer än tio procent av läkemedlen.

#### 4.5.6 Leder miljömärkning och/eller utökad miljöklassificering till miljövänligare läkemedel?

Det befintliga miljöklassificeringssystemet (FASS.se) för läkemedel omfattar miljöpåverkan från läkemedlens aktiva substans i användarledet, men det omfattar inte tillverkningen. Trots att Sverige är en liten aktör på den globala marknaden har de svenska miljökriterierna i t ex miljöklassificering ökat den internationella förståelsen för dessa frågor.

Som visats tidigare, anses det inte förenligt med EG-rätten att ställa bindande krav på införande av miljöklassificeringssystem.<sup>77</sup>, däremot har industrin själva valt att arbeta utifrån en frivillig modell och kan på liknande sätt frivilligt välja andra miljöklassificeringssystem. Vi anser att det finns möjligheter att bygga ut det redan etablerade frivilliga miljöklassificeringssystemet genom att även inkludera tillverkningsledet. Om detta system byggs ut föreligger vissa svårigheter i avgränsningarna, det är ett komplicerat arbete att avgöra vilka delar i produktionskedjan som ska ingå, vilka kriterier som ska utgöra bedömningsgrund samt hur dessa ska utvärderas/kvalitetssäkras. För att få en större effekt borde systemet vara internationellt.

Miljöklassificering som inkluderar tillverkningsledet skulle underlätta för upphandlare och vanliga konsumenter att ställa miljökrav. Det skulle också kunna vara en faktor som vägs in i TLV:s bedömningssystem. Vi bedömer att miljöklassificering skulle ge goda effekter för miljön. Vidare bedömer vi att det är effektivare att bygga vidare på ett befintligt system där mycket kunskap redan finns samlad än att skapa ett nytt system. Risken ligger i att det tar lång tid att få fram ett bra bedömningssystem.

Ett annat alternativ skulle kunna vara att via Svanen eller annat frivilligt miljömärkningssystem ta fram kriterier för miljömärkning av varuslaget läkemedel eller tjänsten läkemedelsproduktion. Som framgått tidigare i rapporten bedömer dock LäkeMedelsverket att det inte är förenligt med reglerna om märkning av läkemedel i läkemedelslagstiftningen att miljömärka själva läkemedlet med hänsyn till hur det tillverkas. För att möjliggöra miljömärkning av själva läkemedlet, antingen på frivillig eller tvingande väg, krävs därför förändringar i läkemedelslagstiftningen på EU-nivå.

---

<sup>76</sup> Bengt Mattsson, ordförande i LIF:s miljökommitté

# 5 Slutsatser och förslag på åtgärder

---

Hållbar utveckling växer fram i samspelet mellan tre ömsesidigt beroende delar – ekologisk, ekonomisk och social hållbarhet. Det kan till exempel betyda att ekonomisk tillväxt inte får ske till priset av negativ social påverkan och en förstörd miljö. Samhället bör i stället anpassas efter vad miljön och människors hälsa tål och där vi långsiktigt investerar i dessa resurser. Eftersom kunskapen om läkemedels miljöpåverkan fortfarande är begränsad bör åtgärder utgå från ett försiktighetsprincipstänkande i enlighet med internationell miljölagstiftning dvs. att åtgärder bör vidtas redan när en preliminär vetenskaplig bedömning tyder på oacceptabla miljöeffekter. För att läkemedelstillverkning i tredje världen, med utsläpp i höga halter till renat avloppsvatten, ska ske i samklang med en hållbar utveckling behöver åtgärder vidtas. Frivilliga åtaganden är en framkomlig väg för att arbeta mot en hållbar utveckling, men branschen har fortfarande många utmaningar framför sig. Det är svårt bl.a. utifrån dagens förmånssystem att enbart förlita sig på de enskilda företagens frivilliga arbete. Som komplement behövs ändringar i lagstiftning för att framförallt underlätta för generikaföretagen att investera i åtgärder för en hållbar utveckling.

**Läkemedelsverket föreslår att regeringen bör prioritera följande åtgärder:**

## 1. Krav på ett miljöcertifikat för produktionsanläggningarna.

Regeringen bör som första prioritering arbeta för en revidering av direktiven som reglerar god tillverkningsssed, GMP, för humanläkemedel, 2003/94/EG, och veterinärläkemedel 91/412/EEG så att de inkluderar krav på miljöhänsyn vid tillverkning av läkemedel. Krav på ett miljöcertifikat för produktionsanläggningarna för tillverkning av läkemedel och aktiva substanser förs in i lagstiftningen om god tillverkningsssed i syfte att denna även ses ur ett miljöperspektiv. Detaljutformningen av certifikatet bör utredas vidare.

### **Vår motivering:**

Eftersom varken svensk eller EU lagstiftning kan tillämpas utanför respektive territorium, krävs andra åtgärder för att motverka utsläpp från läkemedelsindustri i t.ex. Indien. Dagens system i läkemedelslagstiftningen som, med grund i EU-direktiv, ställer krav på att all tillverkning av läkemedel som ska säljas inom EU uppfyller de grundläggande kraven på s.k. god tillverkningsssed, GMP, bör i princip kunna utnyttjas för att också ställa miljökrav. Det mest ändamålsenliga är att föra in krav på ett miljöcertifikat för produktionsanläggningarna i syfte att god tillverkningsssed även ses ur ett miljöperspektiv. Styrkan är att GMP redan är ett etablerat system. Certifiering och uppföljning genom inspektioner bör kunna göras av ett certifieringsorgan alternativt myndighet med miljökunskap. För att säkerställa att krav ställs på den viktigaste miljöpåverkan bör ”gränserna” för vilka delar av tillverkningen som omfattas utvidgas så att alla delar och anläggningar kommer med i systemet. Om behov finns och om prövningsmyndigheten alternativt certifieringsorgan finner det angeläget kan utsläppskraven inom läkemedelsindustrin formuleras dels i form av olika samlingsparametrar, som är praxis idag, men även som krav på högsta tillåtna utsläpp av enskilda, speciellt problematiska substanser som t.ex. antibiotika och hormonpåverkande medel, inom ramen för den individuella tillståndsprövningen i enlighet med IPPC-direktivet/miljöbalken. Med bakgrund av den påverkan läkemedelstillverkningen i Indien kan ha på bildandet av antibiotikarestenta bakterier bör revideringsarbetet kunna ta stöd i det ökade samarbetet i EU och EU-USA, kring åtgärder mot antibiotika resistent bakterier.

## 2. Läkemedelslagstiftningen för humanläkemedel ska avspegla EU:s mål om en hållbar utveckling.

Regeringen bör arbeta för en revidering av direktiven 201/83/EG om upprättandet för humanläkemedel.

### **Vår motivering:**

Av KOM meddelande, KOM 2008 (666), framgår att negativa effekter av läkemedelsrester på miljö- och folkhälsa ger upphov till oro. KOM pekar på att det nu krävs en inriktning på åtgärder för att integrera miljöinformationen i EU:s gällande lagstiftningsram. Vid ansökan om godkännande för ett läkemedel för

människor måste lagstiftningen ge utrymme för en risk/nytta värdering som inkluderar både hälso- och miljöriskbedömning. En lagstiftning som utgår från en hållbar utveckling kan aldrig på förhand säga att miljörisker, oavsett grad, alltid är underordnad hälso- och välfärd. I en risk/nytta värdering som både inkluderar miljö och hälsa blir det tydligt att nyttan i förhållande till risk varierar med olika typer av läkemedel som t.ex. cancermedicin och svagare värktabletter. Det är även av intresse att läkemedel diskuteras utifrån ett livscykelperspektiv i lagstiftningen och inte som idag endast inkluderar användning och avfall. Revideringsarbete bör kunna få en ökad förståelse i och med att läkemedelsfrågorna under hösten 2009 flyttas till direktoratet för hälsofrågor, DG SANCO.

### **3. Hållbar utveckling ska inkluderas i det internationella arbetet mot antibiotikaresistens.**

Regeringen bör i sitt arbete, både nationellt, EU och internationellt, lyfta frågan om hållbar utveckling i samband med antibiotika resistens frågan.

#### **Vår motivering:**

EU och WHO rankar den snabba utvecklingen av antibiotikaresistens som ett av de tre största hoten mot människors hälsa dvs att ett av mänsklighetens viktigaste läkemedel, antibiotika, blir verkningslöst. Bristen på effektiva antibiotika försvårar och försenar behandlingen av vanligt förekommande infektioner både i öppenvård och på sjukhus. Ökad dödlighet, förlängda vårdtider och ökade vårdkostnader medför stor belastning på sjukvårdens redan ansträngda ekonomi. Under ett svenskt ordförandeskapsmöte uppmärksammades frågan om koppling till miljöaspekterna, dvs. att tillverkning och utsläpp av läkemedelsrester kan medföra en ökad risk för antibiotikaresistens. Ett resultat av mötet var bildandet av en arbetsgrupp som kommer att arbeta vidare med flera olika frågeställningar. Vidare har även frågan lyfts under höstens toppmöte mellan EU och USA. På detta möte enades man om att skapa en transatlantisk arbetsgrupp om brådskande frågor kring problemet med antibiotikaresistens. Produktionsutsläppen i Indien kan ge allvarliga konsekvenser bl.a. genom en ökad risk för att multiresistenta bakteriestammar bildas. Det är därför viktigt att Sverige inom ramen för det fortsatta arbetet driver frågan om en hållbar utveckling så att även miljöpåverkan, i form av utsläpp från produktion i utvecklingsländerna, inkluderas i arbetet.

### **4. Översyn av det nationella förmånssystemet beträffande alla tre aspekter i hållbar utveckling.**

Regeringen bör utreda hur det nationella förmånssystemet påverkar tillverkningen av läkemedel i tredje världen mot en hållbar utveckling

#### **Vår motivering:**

Den svenska marknadsmodellen avseende subventionering av läkemedel syftar till att skapa social rättvisa samt att läkemedelskostnaderna för staten ska begränsas. Genom högkostnadsskyddet behöver inte patienten betala mer än ett visst maxbelopp per år för läkemedel. Patienten ska heller inte, som huvudregel, behöva betala för ett dyrare läkemedel som har föreskrivits och som ingår i läkemedelsförmånen, t.ex. generiskt läkemedel, när det finns likvärdigt och billigare läkemedel tillgängligt. Utbytbarsreformerna 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 perspektivet om en hållbar utveckling vägs in.

Förmånssystemet kan missgynna viktiga miljöåtgärder om de fördröjer produktionen, exempelvis läkemedelsföretagens investeringar i egna reningsanläggningar. Det finns alltså risk för att läkemedelstillverkning utan utsläppskontroll gynnas, eftersom apoteken ska rekommendera det billigaste läkemedlet. De läkemedelsföretag som har ett eget varumärke att skydda satsar ofta ändå på frivilliga miljöåtgärder eftersom dessa företag, och därmed varumärken, genom media exponeras och får allmänhetens ögon på sig. Signalen om att endast kostnaden för läkemedlet är viktig, bidrar dock till att företagets miljöarbete inte premieras i tillräckligt hög utsträckning. Behov finns därför av en översyn av det nationella förmånssystemet beträffande alla tre hållbarhetsaspekterna. Dessa frågor bör också diskuteras internationellt och inom EU eftersom många länder har ett liknande subventionssystem som Sverige och då

läkemedelsföretagen agerar på en global marknad. Risken för ökande kostnader måste vägas mot de miljö- och hälsorisker som annars uppstår. En kostnadsbedömning av de miljökador som läkemedelstillverkning kan ge upphov till i andra länder än där läkemedlen konsumeras skulle kunna visa på de långsiktiga vinsterna med att ställa högre miljökrav.

## **5. Konventionen om mänskliga rättigheter bör innebära att dricksvatten betraktas som en mänsklig rättighet.**

Regering bör utreda om rätten till rent dricksvatten inkluderas i konventionen om mänskliga rättigheter

### **Vår motivering:**

Internationellt sett föreligger ett antal konventioner som kan beröra användningen av läkemedelssubstanser. I dagsläget fokuserar dock konventionerna på att åtgärda klassiska miljögifter, som exempelvis PCB och DDT, och inte på substanser som används i läkemedel. Frågan som bör ställas är om inte rätten till rent dricksvatten borde inkluderas i konventionen om mänskliga rättigheter.

## **6. Prioritera en fortsatt forskning inom området.**

Regeringen bör i budgetarbete prioritera anslag till en fortsatt forskning inom området

### **Vår motivering:**

Kunskapen om läkemedels effekter i naturen är fortfarande begränsad. Svenska MistraPharma är ett av världens mest omfattande projekt för forskning kring läkemedel i miljön. Flera av Sveriges ledande forskare deltar med syfte att identifiera de mest miljöskadliga läkemedlen och bl.a. rekommendera lämplig reningsteknik. Ju mer kunskap om vilka läkemedel som utgör de största miljöriskerna desto lättare blir det både att vidta begränsningsåtgärder genom lagstiftning samt att ”skraddarsy” reningsprocesserna.

## **7. Stöd samarbete mellan bl.a. myndigheter och industri till kunskapsöverföring mellan utvecklingsländer och Sverige inom ramen för PGU.**

Myndigheternas regleringsbrev bör tydliggöra viken av ett PGU samarbete.

### **Vår motivering:**

Regeringens förnyade politik för global utveckling (PGU) redogör för hur Sverige på ett effektivt sätt ska bidra till en rättvis och hållbar global utveckling som innebär att fattiga människor mer framgångsrikt kan dra nytta av globaliseringen t.ex. produktion av läkemedel i utvecklingsländerna. PGU är en samstämmighetspolitik som omfattar samtliga politikområden och som ska inriktas bl.a. på att bistå de fattiga länderna i deras specifika utmaningar och främja synergier mellan politikområden liksom att tackla globala utmaningar som utgör hinder för rättvis och hållbar utveckling. Sverige bör inom ramen för detta arbete ge stöd till kunskapsöverföring i syfte att förbättra reningstekniker vid produktionsanläggningar med problematiska utsläpp. Arbete kan ske i samarbete mellan fler olika aktörer t.ex. Industri, ISA, NVV, KEMI, LV, Stockholm Vatten.

## **8. Fortsatt frivilligt arbete**

Den viktigaste frivilliga åtgärden för läkemedelsindustrin, att kontrollera utsläppen hos underleverantörerna. Återkommande revisioner är då ett effektivt verktyg, eftersom det både ger insikt om hur produktionsförhållandena verkligen ser ut och ökad kunskap hos underleverantörerna om vikten av miljöhänsyn. Erfarenheter från andra branscher som har arbetat med kontroll av sina underleverantörer har visat att det är svårt att nå ut i alla delar av leverantörskedjorna. Ofta genomförs revision enbart av leverantörerna och deras underleverantörer men inte längre ut i kedjan. Även andra branscher, såsom textilindustrin och möbelindustrin, som arbetar med underleverantörer i lågkostnadsländer har drabbats av problemen med dåliga miljö- och arbetsförhållanden hos underleverantörer och svårigheterna med att få insyn i hela leverantörskedja. Läkemedelverket vill speciellt lyfta arbete med branschgemensamma nätverk som skulle kunna spela en viktig

roll i detta sammanhang, både för att skapa förutsättningar för att kunna kontrollera leverantörerna och för att kunna ta fram gemensamma miljökrav för produktionen. Ett sådant samarbete får dock inte ske i strid med konkurrenslagstiftningens förbud på kartellbildning mellan företag. Det är därför viktigt att branscherna kartlägger, i samråd med konkurrensmyndigheterna, hur ett sådant samarbete kan läggas upp.

På Sveriges ordförandeskaps konferens om hållbar utveckling och läkemedel gavs stöd till att använda Sveriges nationellt frivilligt system för miljöklassificering av läkemedelssubstanser som en utgångspunkt i det fortsatta arbetet. Det är därför viktigt att Läkemedelsindustriföreningen, ägare av systemet, driver frågan vidare i sitt EU arbete samt att de organisationer som hjälpt till att utveckla systemet, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apoteket AB samt Stockholms läns landsting arbetar aktivt för att sätta frågan på EU:s agenda.

# 6 Förkortningar, definitioner & förklaringar

---

BAT	Best Available Technology.
COD	Chemical Oxygen Demand. (Ett mått på den mängd syre som förbrukas vid fullständig kemisk nedbrytning av organiska ämnen i avloppsvatten).
EDQM	The European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care.
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.
EMA	European Medicine Agency.
EPAR	European Public Assessment Report.
EU	Europeiska Unionen.
FGL	Föreningen för generiska läkemedel.
FN	Förenta Nationerna.
GMP	Good Manufacturing Practice.
IMPEL	The European Union Network for the Implementation and Enforcement of Environmental Law.
IPPC	Integrated Preventive Pollution Control.
KD	Kronans droghandel.
LIF	Läkemedelsindustriföreningen.
MIS	Miljömärkning i Sverige.
MKB	Miljökonsekvensbeskrivning.
NGO	Non Governmental Organization.
OFC	Organic Fine Chemicals.
PETL	Patancheru Enviro Tech Limited. (Ett reningsverk i Indien)
PhRMA	The Pharmaceutical Research and Manufactures of America.
POP:s ämnen	Persistent Organic Pollutants (under Stockholmskonventionen).
PSCI	Pharmaceutical Supply Chain Initiative.
RPS	Relevans, Potential, Styrbarhet.
SLL	Stockholms läns landsting.
SVHC-ämne	Substances of Very High Concern (Begrepp under Reach).
TOC	Totalt organiskt kol (Ett mått på det totala organiska kolinnehållet i vatten).
TVL	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
VGR	Västra Götalandsregionen.
API	Active Pharmaceutical Ingredient

# 7 Referenser

---

## Citerad litteratur, rapporter och offentligt tryck

Avloppsreningsverkens förmåga att ta hand om läkemedelsrester och andra farliga ämnen. Naturvårdsverkets rapport 5794, februari 2008. Naturvårdsverket /Stockholm vatten. Redovisning av regeringsuppdrag 512-386-06 Rm.

Best Practices and Policy Frameworks: 2009 Survey of Caring for Climate Signatories. FN Global Compact. Rapporten kan laddas ner från:

[http://www.unglobalcompact.org/docs/news\\_events/8.1/C4C\\_Best\\_Practices\\_and\\_Policy\\_Frameworks\\_GlobeScan.pdf](http://www.unglobalcompact.org/docs/news_events/8.1/C4C_Best_Practices_and_Policy_Frameworks_GlobeScan.pdf)

Björleinius et al ”Läkemedelsrester i Stockholms avloppsvatten – kompletterande reningsmetoder. (Publiceras under 2010).

Christensen, Jonas. Rätt och kretslopp. Studier om förutsättningar av rättslig kontroll av naturresursflöden, tillämpade på fosfor. Iustus förlag 2000.

Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter, Läkemedelsverket 2004.

FN Global Compact: Best Practices and Policy Frameworks: 2009 Survey of Caring for Climate Signatories. Rapporten kan laddas ner från: [http://www.unglobalcompact.org/docs/news\\_events/8.1/C4C\\_Best\\_Practices\\_and\\_Policy\\_Frameworks\\_GlobeScan.pdf](http://www.unglobalcompact.org/docs/news_events/8.1/C4C_Best_Practices_and_Policy_Frameworks_GlobeScan.pdf)

Grönwall, Jenny T. Access to Water. Rights, Obligations and the Bangalore Situation. Linköping studies in Arts and Science No. 43. Cit. Grönwall.

Läkemedelsförmånsnämndens yttrande till Läkemedelsverkets rapport Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter.

OECD:s riktlinjer för multinationella företag. Antagna av OECD:s ministermöte den 27 juni 2000. Här nedladdat 2009-07-20 från [http://www.oecd.org/document/28/0,3343,en\\_2649\\_34889\\_2397532\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/28/0,3343,en_2649_34889_2397532_1_1_1_1,00.html)

OECD:s riktlinjer för multinationella företag - en handbok. Utrikesdepartementet, Enheten för internationell utrikespolitik, (UD-IH), Edita Stockholm, maj 2006. Artikelnr: UD 06.002.

Sveriges politik för en Global utveckling. Regeringens skrivelse 2007/08:89.

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Part II Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials.

Vår gemensamma framtid (Brundtlandrapporten). Rapport från Världskommissionen för miljö och utveckling, under ordförandeskap av Gro Harlem Brundtland. Bokförlaget Prisma och Tidens förlag, Stockholm 1988.

Wahlberg et al ”Läkemedelsrester i Stockholms vattenmiljö – förekomst, förebyggande åtgärder och rening av avloppsvatten.

Övervakning av prioriterade miljöfarliga ämnen listade i Ramdirektivet för vatten, ISBN 978-91-620-5801-2, Februari 2008. Naturvårdsverkets rapport 5801.

## Övrig referenslitteratur

Ebbesson, Jonas. Ansvar i Sverige för miljöskadlig verksamhet utomlands. Juridisk tidskrift vid Stockholms universitet, 2006-07 nr 2. S. 279-310. Citeras Ebbesson 1.

Ebbesson, Jonas. European Legal Strategies to Global Environmental Cooperation. 2 Swedish Studies in European Law (2007), eds. P. Cramér & T. Bull. Hart Publishing. S.17-38. Cit Ebbesson 2.



Ebbesson, Jonas. Internationell miljö rätt. Iustus Förlag. 2: upplagan 2000.

Michanek, G. Zetterberg, C. Den Svenska miljö rätten, 2: upplagan. Iustus Förlag 2008.

## **Internationella konventioner, rättsakter från EU samt svenska författningar som berörs**

### *Internationella konventioner*

International Covenant for Civil and Political Rights Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966 entry into force 23 March 1976, in accordance with Article 49.

Konventionen den 27 september 1968 om domstols behörighet och om verkställighet av domar på privaträttsens område. Brysselkonventionen.

Konvention om skydd och användning av gränsöverskridande vattendrag och internationella sjöar. SÖ 1993:16 (Sveriges Överenskommelser med främmande makt).

The Mar del Plata Action Plan. Report of the United Nations Water Conference pp 5-65, UN Doc. F/CONF 70/29, UN Sales No. E77.II.A.12 (1977)

UN 1978, Ch. I, Res. L1 (a), p. 66; General Assembly Resolution 32/158. On Community Water Supply.

The Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants.

### *Rättsakter från EU*

Rådets direktiv 85/337/EEG av den 27 juni 1985 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt. (MKB-direktivet).

Europaparlamentets och Rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område. (Ramvattendirektiven).

Rådets förordning (EG) nr 44/2001 av den 22 december 2000 Om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet domar på privaträttsens område. (Bryselförordningen.)

Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel med avseende på kommissionens genomförandebefogenheter.

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings sed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk.

Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Europaparlamentets och Rådets Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen).

Förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar). (Omarbetning) (Framlagt av Kommissionen) [KOM(2007) 843 slutligt] [SEK(2007) 1697] [SEK(2007) 1682].

Europaparlamentets och Rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. (IPPC-direktivet)

Konsoliderad version av Fördraget m Europeiska Unionen. EGT C115/13. (Lissabonfördraget).

Konsoliderad version av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. EGT C115/47.

### *Svenska författningar*

Läkemedelslagen (1992:859).

Miljöbalken (1998:808).

Förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel.

Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

Läkemedelsförordningen (2006:272).

Förordning (2007:1205) om instruktioner för Läkemedelsverket.

### **Angivna adresser på Internet**

[www.pharmaceuticalsupplychain.org](http://www.pharmaceuticalsupplychain.org)

[www.fass.se](http://www.fass.se)

[www.sida.se](http://www.sida.se)

[www.naturvardsverket.se](http://www.naturvardsverket.se)

<http://eippcb.jrc.es>