



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

Läkemedelsverkets miljöarbete 2011

Del 1 Miljöledningssystemet

1. Är myndigheten miljöcertifierad?

- Ja ISO14001 Ja EMAS Nej

2. Hur lyder myndighetens miljöpolicy?

En av Läkemedelsverkets (LV) huvuduppgifter är att arbeta för att samhället har tillgång till säkra och effektiva läkemedel och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. LV:s miljöarbete ska utgöra en integrerad del av verksamheten. Målsättningen med LV:s miljöarbete är att bidra till en ekologiskt hållbar utveckling. Genom ständiga förbättringar ska vi verka för att största möjliga miljöhänsyn tas i vår verksamhetsutövning, vilket innebär:

- att beakta miljöaspekter vid tillståndsgivning
- att genom effektiv resursanvändning med energi, råvaror och naturresurser förebygga förorening till luft och vatten
- att följa lagar, förordningar och övriga bestämmelser inom miljöområdet
- att beakta miljöaspekter vid upphandling av varor och tjänster
- att vidareutbilda och motivera alla medarbetare till att arbeta på ett miljömedvetet sätt

3. När har myndigheten senast uppdaterat sin miljöutredning?

Mars 2008

4. Vilka av myndighetens aktiviteter har en betydande direkt eller indirekt påverkan på miljön?

Miljöpåverkan definieras enligt ISO 14001 som ”varje förändring i miljön, antingen negativ eller positiv, som helt eller delvis är ett resultat av organisationens aktivitet/verksamhet, produktion eller tjänster

Miljöpåverkan:

- Läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetika – användning och produktion och därmed utsläpp till miljön.
- Myndighetens sammanlagda klimatpåverkan.

Positiv miljöpåverkan:

- Myndighetens uppgift är enligt instruktionen att vara samlande, stödjande och pådrivande i miljöarbete kopplat tillverksamheten. Detta innebär bl.a. arbetet med internationella avtal mellan LV och systemmyndigheter som t.ex. omfattar hållbar utveckling med fokus på produktion i lågkostnadsländer och regeringsuppdrag med målet att införa ”miljöcertifiering” för produktion.
- Politik för global utveckling, PGU
- Miljömålsarbete
- Användning av etanol – drivmedel
- Läkemedelsinformation
- Kosmetiska och hygienprodukter – Tillsynsvägledning
- Centrum för bättre läkemedelsanvändning
- Arbete inom stiftelsen MistraPharma där myndigheten sitter som ordförande samt bidrar med expertkompetens i referensgruppen.

5. Vilka mål har myndigheten upprättat för de aktiviteter som har betydande påverkan på miljön?

Övergripande mål:

1. Att uppnå sektorsansvarets mål, definierat i instruktionen, d.v.s. att LV ska vara samlande, stödande och pådrivande i miljöarbetet kopplat till verksamheten – både nationellt och internationellt.
2. Minska resursförbrukning och klimatpåverkan från egna verksamheten.

Detaljerade miljömål för 2011:

Samlande stödande och pådrivande

- Slutföra arbetet med regeringsuppdrag om att introducera miljöhänsyn i EU lagstiftning som inbegriper tillverkning av läkemedel, både inom och utanför EU.
- Efter revidering av aktuell EU lagstiftning ska större miljöhänsyn tas.
- Efter omregleringen av apoteksmarknaden ska det fortfarande finnas ett bra system för kassation av läkemedel.
- Inleda samarbete med Indien, Kina och Brasilien bl.a. inom området hållbar utveckling i syfte att teckna avtal mellan oss och respektive läkemedelsmyndighet senast 2011.
- Starta upp ett flaggskepp inom ramen för EUs strategi för Östersjöregionen om läkemedel och miljö.

Minska resursförbrukning och klimatpåverkan från egna verksamheten

Inga konkreta mål finns uppsatta för 2011. Målsättningen är att ta fram nya mål för 2013.

6. Vilka åtgärder har myndigheten vidtagit för att nå dessa mål?

LV har utökat dialogen med regeringskansliet, social- och miljödepartementet, och dess myndigheter i syfte att nå förståelse för frågorna med delat ansvar och att målet om en god folkhälsa kräver en god yttre miljö.

LV arbetar aktivt i forskningsstiftelsen Mistra, både i styrelsen som styrelseordförande, i referensgruppen och i dess program om läkemedel och miljöfrågor, MistraPharma. Huvudsyfte är att identifiera läkemedelssubstanser som utgör en betydande risk för vattenlevande organismer samt även finna system för rening av avloppsvatten från läkemedelsrester. Programmet har varit mycket framgångsrikt vilket tydligt visas av att MistraPharma fått anslag för ytterligare fyra år, dvs 2012-2015. Programmet utökas nu till att även inkludera antibiotika reststensutmaningen kopplat till miljöaspekterna.

LV har i sin rapport till regeringen lämnat konkreta förslag på att i läkemedelsdirektiven lägga in en skyldighet för tillverkare av läkemedel att följa kraven i en ny EU-förordning med syfte att minska utsläpp av särskilt utpekade ämnen, inkluderande både human- och veterinärläkemedel. Dessa utpekade ämnen är framförallt antibiotika, vissa läkemedel innehållande hormonstörande ämnen samt substanser som genom att de används och tillverkas i stora volymer kan innebära en risk för miljön.

Inom ramen för EUs strategi för Östersjöregionen ansvarar LV för ett projekt om läkemedel och miljö med målsättningen att Östersjöländerna ska vara ledande i detta arbete. Under ett första möte beslutades att arbetet ska inkludera kartläggning över ländernas miljöarbete, förslag till gemensamma regler för kassation av läkemedel samt mätning av utsläppsnivåer från tillverkning av läkemedel runt Östersjön. En viktig målsättning är att få med Ryssland i arbetet.

Under 2011 genomförde LV möten i Brasilien, Indien, och Kina i syfte att stärka bilaterala kontakter och att nå gemensamma samarbetsavtal på myndighetsnivå. Under året tecknades två avtal

dels med Anvisa i Brasilien samt SFDA i Kina. Avtalen innebär att myndigheterna ska utveckla kunskapsutbyte på flertalet områden, bl.a. kliniska prövningar, antibiotika resistens, inspektionsverksamhet, pharmacovigilance, förfalskade läkemedel och hållbar utveckling.

Inom regeringens politik för global utveckling är ekonomiskt utanförskap, klimatförändringar och miljöpåverkan samt smittsamma sjukdomar och andra hälsohot 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. Mötena i Brasilien, Indien och Kina har stark koppling till målen i regeringens politik för global utveckling d.v.s. att bidra till en rättvis och hållbar global utveckling.

Minskning i resursförbrukning och klimatpåverkan – se del två Uppföljning av miljöledningssystemets effekter

7. Redovisa hur väl målen har uppfyllts.

Målen att vara samlande, stödande och pådrivande har uppfyllt till 100 %. När det gäller mål för att minska resursförbrukning och klimatpåverkan från egna verksamheten finns inga konkreta mål uppsatta för 2011. Målsättningen är att ta fram nya mål för 2013.

8. Vilka åtgärder har myndigheten vidtagit för att ge de anställda den kunskap de behöver för att ta miljöhänsyn i arbetet?

I utbildningen för nyanställda ingår miljöutbildning. Miljöchefen har utbildningar per enhet där fokus läggs på enhetens behov. Avstämning och uppdatering inom området sker mellan GD och miljöchef varje månad

9. På vilket sätt har myndigheten använt informationsteknik i syfte att minska sin energiförbrukning (t.ex. IT-system för att styra och reglera belysning, värme, ventilation, energieffektivisering i utrustning m.m.)?

Det beslut som togs 2010 att energieffektivisera och minska miljöpåverkan genom att begränsa antalet datorer till en dator per medarbetare effektuerades under 2011. Genomförandet resulterade i princip i en halvering av de cirka 1280 klientdatorer som fanns på LV i december 2010. Ett fåtal dubbleringar kvarstår, främst av tekniska skäl, men även dessa kommer att fasas ut under det kommande året.

Liksom tidigare år hade LV 2011 miljökrav vid inköp av IT-relaterad utrustning samt verkade för miljöklomt arbetsätt, t.ex. avstängning av datorer över nätter och helger samt automatisk övergång till viloläge efter en viss tid.

Under 2011 gjordes en upphandling av skrivare, vilken bland annat medför att LV i december 2011 påbörjade en övergång till s.k. FollowMe-funktion på skrivarna. Detta är en funktion där användaren kan gå till vilken skrivare som helst inom LV:s lokaler för att effektuera sin utskrift. Funktionen medför en rad fördelar varav några ger minskad miljöpåverkan. Eftersom utskriften inte effektueras förrän användaren befinner sig vid skrivaren så

- 1) minskar andelen övergivna utskrifter, d.v.s. utskrifter som ligger kvar och aldrig hämtas av användaren.
- 2) minskar andelen felaktiga utskrifter. En användare som väljer ”skriv ut” och sedan ser att den valt fel eller vill ändra inställningar kan med den nya funktionen ta bort den felaktiga utskriften helt (eftersom den inte börjat skrivas ut än) och direkt välja en ny version med önskade inställningar.

- 3) kan antalet skrivare minskas. Behovet av särskilda skrivare för dokument med hög sekretessklass försvinner eftersom användaren kan ta utskriften direkt efter utskrift och innan någon annan sett den. Behovet av särskilda skrivare för dokument som skall skrivas ut på specialpapper försvinner också eftersom användaren kan vara säker på när exakt dess utskrift görs och därmed inte riskerar att ladda specialpapper till en annan användares utskrift.

10. På vilket sätt har myndigheten använt informationsteknik i syfte att minska antalet tjänsteresor (t.ex. telefon, webb, videomöten)?

Möjlighet till webbmöten finns via Vitero, som tillhandahålls av EU:s Läkemedelsmyndighet (EMA) i London. Är programvaran installerad hos en användare kan han/hon själv koppla upp sig. Det medför tyvärr att LV inte har någon statistik över frekvensen i användandet men intrycket är att telefon- och webbmöten blir allt vanligare inom myndigheten. LV diskuterar att ta fram miljömål inom området under 2012.

Utrustning för videokonferens hos Giftinformationscentralen har implementerats under andra halvåret 2011. På så sätt kan antalet tjänsteresor minskas genom att arbetsmöten och styrgruppsmöten enkelt kan hållas på distans.

Del 2 Uppföljning av miljöledningssystemets effekter

Under 2011 var antalet årsarbetskrafter på LV 596

1. Tjänsteresor och övriga transporter

1.1 Utsläpp av koldioxid i kilogram, totalt och per årsarbetskraft, från

a) flygresor under 50 mil,

Totalt: 33 501 kg Per årsarbetskraft: 56 kg

b) bilresor som görs i tjänsten (hyrbil, förmånsbil, egen bil i tjänsten och taxiresor)

Totalt: 17 752 kg Per årsarbetskraft: 30 kg

c) tågresor

Totalt: 0,5 kg Per årsarbetskraft: 0 kg

d) bussresor,

Totalt: 0 kg Per årsarbetskraft: 0 kg

e) maskiner och övriga fordon som används i myndighetsverksamheten.

-

1.2 Sammanlagda utsläpp av koldioxid i kilogram, totalt och per årsarbetskraft, enligt 1.1 a–e.

Totalt: 51 253 kg Per årsarbetskraft: 86 kg

1.3 Utsläpp av koldioxid i kilogram för flygresor över 50 mil, totalt och per

årsarbetskraft.

Totalt: 477 542 kg

Per årsarbetskraft: 801 kg

1.4 Beskrivning av insamlat resultat:

a) Beskriv vad som har påverkat resultatet i positiv eller negativ riktning, t.ex. organisationsförändringar, trender, nya uppdrag.

Under 2011 har myndighetens tillsynsområde för apoteksmarknaden resulterat i flera apoteksinspektioner inom Sverige. Ett reseförfarande som LV tidigare inte haft vilket medfört högre utsläpp jämfört mot föregående år. Det ökade koldioxidutsläppet för flygresor följer av i myndighetens fortsatt ökade samarbete inom EU och internationellt.

b) Beskriv eventuella problem och luckor i materialet samt hur och när myndigheten planerar att åtgärda dessa.

Ersättningar för användande av egen bil i tjänsten, förmånsbil eller utlägg för taxi som av enskilda anställda ännu inte rapporterats in i lönesystemet eller som inrapporterats efter december månads lönekörning ingår inte.

1.5 Hur är uppgifterna framtagna (om detta skiljer sig mellan uppföljningsmåten, ange vad som gäller för respektive mått)?

- Eget uppföljningssystem
- Leverantörsuppgifter
- Uppskattning (förklara på vilket sätt)

Koldioxidutsläpp under tåg- och flygresor och i samband med användandet av hyrbil baseras på uppgifter från resebyrån samt biluthyrare.

För beräkning av utsläpp i samband med taxiresor, förmånsbil och resor med egen bil i tjänsten baseras på Naturvårdsverkets schablonmall. Uppskattningen av utsläpp i samband med taxiresor baseras på kostnader, för resor med egen bil i tjänsten på antalet körda km och vid användandet av förmånsbil på uppgifter om antalet körda km och driftmedel.

1.6 Uppföljningsmåten i svaren på frågorna är baserade på:

- Schablonlista som Naturvårdsverket tillhandahåller
- Leverantörsuppgifter
- Uppgifter som tagits fram på annat sätt, nämligen:

2. Energianvändning

2.1 Årlig energianvändning i kilowattimmar totalt, per årsarbetskraft och per kvadratmeter uppdelat på

a) verksamhetselektricitet

1 426 656 kWh, 2394 kWh/årsarbetskraft, 87 kWh/kvm

b) övrig energianvändning

1 536 800 kWh, 2579 kWh/årsarbetskraft, 94 kWh/kvm

2.2 Sammanlagd årlig energianvändning, totalt, per årsarbetskraft och per

kvadratmeter enligt 2.1 a och b.

2 963 457 kWh, 4972 kWh/årsarbetskraft, 181 kWh/kvm

2.3 Är värmeförbrukningen normalårskorrigerad?

Ja Nej

Andel förnybar energi av den totala energianvändningen (anges i procent) –

100 %

2.5 Beskrivning av insamlat resultat:

a) Beskriv vad som har påverkat resultatet i positiv eller negativ riktning, t.ex. organisationsförändringar, trender, nya uppdrag.

I jämförelse med 2010 är förbrukningen av verksamhetsel och fastighetsel i stort sett oförändrad. Förbrukningen av värme var 32 % lägre, vilket delvis beror på mildare klimat under 2011 jämfört med 2010 men även på aktivt arbete att minska förbrukningen, till exempel drifttider.

I energideklarationen, som utfärdades 2010-05-21 för LV huvudbyggnad, anges att energianvändningen är låg i förhållande till liknande och nya hus.

b) Beskriv eventuella problem och luckor i materialet samt hur och när myndigheten planerar att åtgärda dessa.

-

2.6 Hur är uppgifterna framtagna (om detta skiljer sig mellan uppföljningsmått, ange vad som gäller för respektive mått)?

- Eget uppföljningssystem
 Leverantörsuppgifter
 Uppskattning (förklara på vilket sätt)

3. Miljökrav vid anskaffning

3.1 Andel registrerade anskaffningar (upphandling och inköp) där miljökrav ställts av det totala antalet registrerade anskaffningar per år (anges i procent).

21,5 %

3.2 Ekonomiskt värde av registrerade anskaffningar med miljökrav av det totala värdet av registrerade anskaffningar per år.

16,9 MSEK av totalvärdet på 78,5MSEK

3.3 Beskrivning av insamlat resultat:

a) Beskriv vad som har påverkat resultatet i positiv eller negativ riktning, t.ex. organisationsförändringar, trender, nya uppdrag.

Efter insamling av uppgifter om samtliga inköp per leverantör rensades alla inomstatliga transaktioner (andra statliga myndigheter) och myndighetsspecifika transaktioner (som t.ex. blodverksamhet och biverkningscentra, medlemsavgifter, friskvård etc) bort.

b) Beskriv eventuella problem och luckor i materialet samt hur och när myndigheten planerar att åtgärda dessa.

Andelen inköp med miljökrav förväntas kunna redovisas bättre med hjälp av IT-stöd för e-handel, då transaktionerna kan identifieras på artikelnivå. Systemet ska vara infört kvartal 2 år 2013. För år 2011 redovisar LV på avtalsnivå om miljökrav har ställts i respektive upphandling och inte på artikelnivå.

3.4 Hur är uppgifterna framtagna (om detta skiljer sig mellan uppföljningsmått, ange vad som gäller för respektive mått)?

- Eget uppföljningssystem
- Leverantörsuppgifter
- Uppskattning (förklara på vilket sätt)

Uppskattningen utgår från anskaffningsvärdet av genomförda inköp under 2011. Miljövärdering grundar sig på respektive upphandlings miljökrav, både egna upphandlingar och upphandlingar inom den statliga inköpssamordningen.

Uppsala 2012-02-15

Christina Åkerman
Generaldirektör

Bilaga - Uppföljning av miljöprestanda, jämförelse mellan 2009, 2010 och 2011

Tabell 1. Uppföljning av miljöprestanda 2009, 2010 och 2011

| Tjänsteresor | CO ₂ -utsläpp i kg per årsarbetskraft 2009 | CO ₂ -utsläpp i kg per årsarbetskraft 2010 | CO ₂ -utsläpp i kg per årsarbetskraft 2011 |
|---------------------|---|---|---|
| Flyg < 500 km | 42 | 41 | 56 |
| Flyg >500 km | 684 | 672 | 801 |
| Tåg | 0 | 0 | 0 |
| Taxi | | | 11 |
| Hyrbil | 4 | 1 | 3 |
| Förmånsbil | 2 | 2 | 3 |
| Egen bil i tjänsten | 21 | 15 | 20 |
| Totalt | 753 | 731 | 894 |

Den ökade mängden utsläpp av koldioxid är främst relaterad till ett ökat antal flygresor till destinationer såsom London, Bryssel, Strasbourg. Dessa tjänsteresor är kopplade till myndighetens EU-samarbete och representerar ca 60 % av LV:s flygresor under 2011.

Myndighetens tillsynsarbete för apoteksmarknaden har lett till ökat antal tjänsteresor inom Sverige, ett reseförfarande som LV tidigare inte haft och vars resor bidrar till det ökade CO₂-utsläppet. I uppskattningarna ingår även taxiresor vilket inte ingått i tidigare årsredovisningar. I jämförelse med 2010 har mängden koldioxidutsläpp i samband med resor ökat med 21 %, exklusive taxiresor.

Tabell 2. Energianvändning

| Energianvändning | kWh/årsarbetskraft 2009 | kWh/årsarbetskraft 2010 | kWh/årsarbetskraft 2011 | kWh/kvm 2009 | kWh/kvm 2010 | kWh/kvm 2011 |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Verksamhetsel | 2858 | 2390 | 2394 | | | |
| Övrig energi användning | | | | 62 | 110 | 94 |

Övrig energianvändning (värme och fastighetsel) har ökat sedan 2009 vilket enligt vår analys beror på ändrade redovisningskrav. Från och med år 2010 har fastighetsel inkluderats i ”övrig energianvändning” i enlighet med information från Naturvårdsverket. I jämförelse med 2010 är förbrukningen av verksamhetsel och fastighetsel i stort sett oförändrad. Förbrukningen av värme är 32 % lägre, vilket delvis beror på mildare klimat under 2011 jämfört med 2010 men även på aktivt arbete med till exempel drifttider.

Tabell 3. Förmånsbilar och andel miljöbilar 2011

| Regnr | Fabr | Modell | Drivmedel |
|--------|--------|------------------------|-----------------|
| KFM132 | Audi | A4 sedan 2,0 TDle | Diesel |
| DGK570 | Audi | A4 sedan 2.0 TDle | Diesel |
| JYO718 | Volvo | V70 II 2,5 FT Business | Etanol/Bensin |
| HGR753 | Volvo | V50 1,6D DRIVE | Diesel |
| MMD705 | Toyota | Prius 1,8 miljöbil | Elhybrid/Bensin |

Underlag för beräkningar

Totala antal årsarbetskrafter under 2011 var 596. Koldioxidutsläpp under tåg- och flygresor och i samband med användandet av hyrbil baseras på uppgifter från resebyrån samt biluthyrare. Koldioxidutsläpp vid taxiresor mellan Uppsala och Arlanda baseras på uppgifter från avtalat taxibolag. Beräkning av koldioxidutsläpp vid övriga taxiresor, användande av förmånsbil och resor med egen bil baseras på Naturvårdsverkets schablonmall. Uppskattningen av utsläpp i samband med taxiresor baseras på kostnader, vid användandet av förmånsbil på uppgifter om antalet km och drivmedel samt för resor med egen bil på antalet körda km.