

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket, juni 2018
Diarienummer: 4.3.1-2018-048910
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Rapporten är en delredovisning av uppdraget *Läkemedel i miljö*, beskrivet i regleringsbrevet för 2018 för Läkemedelsverket. Bilagt denna rapport är en reviderad *Handlingsplan för hur Läkemedelsverket fram till 2020 ska verka för att nå miljömålen*. Denna handlingsplan beskriver verksamhetens plan för miljöarbetet.

Läkemedelsverket anser att det är av stor betydelse att minska påverkan av läkemedel i miljön. För att kunna få underlag och genomföra kloka åtgärder som minskar miljöpåverkan av läkemedel krävs både internationell och nationell samverkan. Något som sannolikt underlättas genom att Regeringen beslutat att inrätta *Kunskapscentrum för läkemedel och miljö* vid Läkemedelsverket. Under 2018 kommer en separat handlingsplan att tas fram för detta.

För arbetet med sektorsansvaret för miljö har sex övergripande miljömål för Läkemedelsverkets identifierats. Dessa är utformade efter ett livscykelperspektiv. För respektive mål beskrivs Läkemedelsverkets mål, status och hinder. Nedan sammanfattas några åtgärder som Läkemedelsverket anser har stor betydelse för att utökad miljöhänsyn ska kunna förverkligas för läkemedel.

Läkemedelsverket vill

- att etappmålet förlängs till 2030 för att verka för att miljöhänsyn införs i humanlagstiftningen
- internationellt förankra behov av revidering av humanlagstiftningen för att införa miljöhänsyn
- internationellt utveckla förslaget om utsläppsbegränsningar
- bli involverade i relevanta forum för att kunna förverkliga förslagen i etappmålet.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Uppdraget	5
1.1. Avgränsning	5
2. Bakgrund	5
2.1. Läkemedelsverket har miljöansvar	5
2.2. Miljömåls och Etappmålsarbete	6
3. Arbete med läkemedel och miljö	7
3.1.1. Miljöhänsyn vid tillståndsgivning av läkemedel	7
3.1.2. Förbättra kunskap	8
3.1.3. Insamling och tillgängliggörande av miljöinformation	9
3.1.4. Begränsa utsläpp av aktiva substanser vid läkemedelstillverkningen	10
3.1.5. Minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel	11
3.1.6. Stimulera utveckling av produkter med låg miljöpåverkan	11
3.2. Integrerat miljöarbete, verksamhetsplanering	12
3.2.1. Revidering av handlingsplan 2018-2020.....	12
4. Slutsatser	12

1. Uppdraget

Uppdraget beskrivs i regleringsbrevet för 2018 från december 2017 (S2017/07302/RS).

”Läkemedel i miljön

Läkemedelsverket ska ta fram och arbeta enligt en verksamhetsplan för att främja myndighetens arbete med läkemedel i miljön. Verksamhetsplanen ska baseras på en analys av myndighetens verksamhet inom området i relation till myndighetens uppdrag, särskilt myndighetens sektorsansvar inom miljömålssystemet. I genomförandet av uppdraget ska aktuella utvecklingar nationellt och internationellt beaktas, liksom olika möjligheter att utveckla inriktningen av verksamheten. Läkemedelsverket ska redovisa sin verksamhetsplan som en delrapportering av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2018. Uppdraget i sin helhet ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018.”

Muntlig delredovisning skedde 8 juni vid möte med representanter från Socialdepartementet, Miljödepartementet och Näringslivsdepartementet.

1.1. Avgränsning

Fokus för regeringsuppdraget har begränsats till läkemedel i och med rubriken på uppdraget, även om Läkemedelsverket har ett ansvar även för medicintekniska och kosmetiska produkter.

Delrapporteringen har inte tagit höjd för möjligheter och aktiviteter i och med Regeringens beslut om att inrätta Kunskapscentrum för Läkemedel och miljö vid Läkemedelsverket, eftersom detta beslut kom sent i processen (S2018/03385/FS, 31 maj 2018). Kommande arbete och slutredovisningen kommer dock att väga in aspekter med Kunskapscentrumet.

2. Bakgrund

Läkemedel bidrar till den sammanlagda exponeringen av kemiska ämnen i miljön. Inom Sveriges gränser är utsläpp som en konsekvens av vår läkemedelsanvändning den största belastningen. Läkemedel som utsöndras når avloppen. Rester från användning av dessa produkter kan resultera i svårnedbrytbara ämnen som sprids i naturen. Även om mycket tas om hand i reningsverk är många ämnen svåra att få bort.

Läkemedel produceras ofta utanför EU. Det saknas idag krav på att begränsa utsläpp av aktiv substans vid tillverkningen vilket leder till utsläpp som medför betydande hälso- och miljöproblem. Speciellt utsläpp av antibiotika är ett stort hot mot den globala folkhälsan eftersom det även bidrar till utveckling och spridning av antimikrobiell resistens

Att kombinera tillgång till effektiva läkemedel och minskad miljöpåverkan är en utmaning. Eftersom lagstiftningen för läkemedel i stor utsträckning är harmoniserad inom EU och internationellt, behövs samverkan för att nå framgång med nya krav på minskad miljöpåverkan från läkemedel.

2.1. Läkemedelsverket har miljöansvar

”Läkemedelsverket ska särskilt inom sitt verksamhetsområde verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljö kvalitetsmål som riksdagen fastställt nås och vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling” (SFS 2007:1205). Det s.k. sektorsansvaret omfattar läkemedel samt medicintekniska och kosmetiska produkter.

De av riksdagens miljömål som har stor betydelse för Läkemedelsverkets verksamhet är:

- Generationsmålet
- Miljökvalitetsmålet Gifrfri miljö
- Etappmålet: Senast 2020 har beslut fattats inom EU och internationellt att öka miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen (human och veterinär).

Genom att arbeta för att minska den miljöpåverkan som utveckling, tillverkning och användning av läkemedel ger upphov till bidrar Läkemedelsverket till arbetet med att nå målen i Agenda 2030. Viktiga mål med miljöfokus där Läkemedelsverket kan bidra är mål nr 3.9, 6.3, 12.4, 12.7.

Läkemedelsverkets miljövision

Läkemedelsverket är övertygat om att ökad miljöhänsyn måste tas vid utveckling, tillverkning och användning av läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter.

Tillgången till säkra och effektiva läkemedel är alltid prioriterad men det är även av vikt att produkternas miljöpåverkan minskas. Utveckling av nya innovativa läkemedel med mindre miljöexponering, förbättrad tillverkning, optimerad läkemedelsanvändning samt minskad kassation är därför nödvändig. Detta gäller även för medicintekniska och kosmetiska produkter.

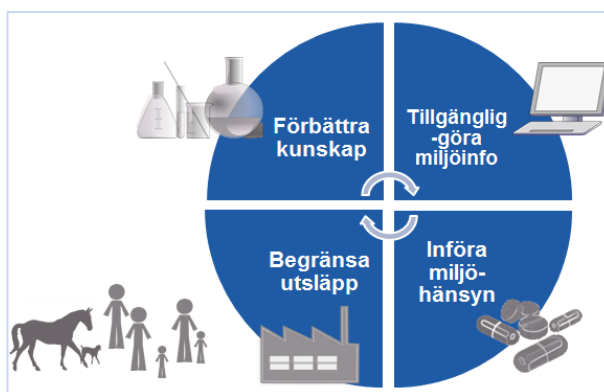
2.2. Miljömåls och Etappmålsarbete

Läkemedelsverket deltar i arbetet för de Svenska miljömålen och under 2018 har arbetet med fördjupad utvärdering 2019 startats. Läkemedelsverket ingår i arbetsgruppen för Temaområdet *Hållbar konsumtion och produktion*.

Sedan 2013 arbetar Läkemedelsverket för att nå etappmålet: *Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt*. Målet är att senast år 2020 har beslut fattats inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter (M2013/2682/Ke).

Etappmålet består av fyra handlingsvägar som var för sig men framförallt tillsammans skapar möjligheter att minska miljöpåverkan av läkemedel.

Handlingsvägarna beskrevs initialt i Miljömålsberedningens arbete¹ och har senare utvecklats och förtydligats.²



Figur 1 De fyra handlingsvägarna som tillsammans bidrar till etappmålet.

¹ [SOU 2012:38](#) Minska riskerna med farligaämnen! Strategi för Sveriges arbete för en gifrfri miljö, Delbetänkande av Miljömålsberedningen

² [Analys för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. With summary in English \(December 2014\)](#) Rapport från Läkemedelsverket

3. Arbete med läkemedel och miljö

Läkemedelsverkets egna mål och aktiviteter utgår från ett livscykelperspektiv där etappmålet fyra handlingsvägar är basen. Etappmålet har ett tydligt fokus på lagstiftning inom EU och internationellt medan det finns ytterligare möjligheter för Läkemedelsverket att verka för minskad miljöpåverkan nationellt.



Figur 2 Läkemedelsverkets miljömål

3.1.1. Miljöhänsyn vid tillståndsgivning av läkemedel

Bakgrund

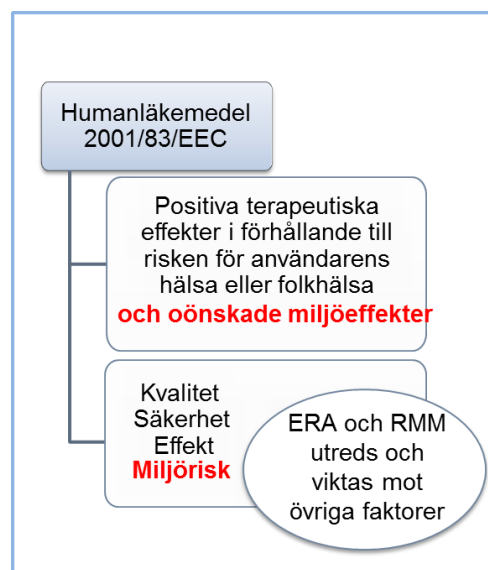
Med nuvarande EU-regelverk för humanläkemedel saknas utrymme att beakta miljöhänsyn i samband med tillståndsgivningen. Förändring av regelverk skulle kunna öppna möjligheter att införa krav på exempelvis miljöhänsyn i nytta/riskbedömningen vid godkännandet av läkemedel. Om miljöhänsyn inkluderas i nytta/risk-bedömningen vid godkännandet öppnas möjligheter till krav på t.ex. förbättrade miljöriskbedömningar (ERA), riskminskningsåtgärder (RMM) samt uppföljning av miljö-påverkan i riskminskningsplaner (RMP). Även om det inom det veterinärmedicinska EU-regelverket finns mer utrymme för att beakta miljöhänsyn i samband med tillståndsgivningen så behöver ytterligare krav införas även där.

Läkemedelsverket vill:

- Att miljöhänsyn ska tas även för humanläkemedel.
- Att utrymmet för att beakta miljöhänsyn för veterinärmedicinska läkemedel stärks. Bl.a. att persistenta, bioackumulerbara och toxiska (PBT)-substanser för veterinärmedicinskt bruk ska kunna nekas godkännande.

Status

För humanläkemedel finns för närvarande begränsade möjligheter i avvaktan på en eventuell revidering av lagstiftningen.



Figur 3 Enligt 2001/82/EG kan miljöhänsyn inte vägas in vid bedömning om godkännande för läkemedel för humant bruk. Målet är att motsvarande text som finns i veterinärmedicinska lagstiftningen (rödfärgad) ska inkluderas även för humanläkemedel.

Kravet på ökad miljöhänsyn stärks genom arbetet med revidering av veterinärmedicinska förordningen bland annat i och med arbetet med strategin för PBT-substanser (ska kunna nekast godkännande). Läkemedelsverket deltar i arbetsgruppen för framtagande av strategin.

Hinder

- Förordningen för humanläkemedel behöver öppnas
- Etappmålet har måldatum år 2020. Målet behöver förlängas för att humanläkemedel ska kunna omfattas. Etappmålet har varit ett värdefullt stöd för arbetet med veterinärmedicinska förordningen.

3.1.2. Förbättra kunskap

Bakgrund

Förekomsten av rester från läkemedel har påvisats i både vattendrag och hav. Speciellt är det aktiva substanser i läkemedel som är oroande ur miljösynpunkt. Mer kunskap behövs, inte minst beträffande den sammanlagda effekten av olika kemiska ämnen.

I samband med ansökan om marknadsstillstånd för ett läkemedel inkommer företagen med en ERA för läkemedlet. Riktlinjen togs fram 2006² baserat på kunskap om industrikemikalier. För att få till förbättrade testkrav för att hantera farmakologiskt aktiva substanser behövs en uppdatering av riktlinjen. ERA-revideringen pågår enligt ett *concept paper*.³ Läkemedelsverket deltar i arbetsgruppen som är en undergrupp till Safety working party (SWP) på EMA. För att Sverige ska ha en god vattenkvalitet mäts och klassificeras alla Sveriges ytvatten. I bedömningen av ekologisk status ingår kvalitetsfaktorn *Särskilda förorenande ämnen* (SFÄ). Varje EU-land ansvarar för egna prioriteringar och värden för särskilt förorenande ämnen. God vattenstatus innebär att halterna av särskilda förorenande ämnen i en vattenförekomst inte får vara högre än vad som anges i Havs- och vattenmyndighetens (HaV) föreskrifter om klassificering och miljö kvalitetsnormer avseende vatten.⁴ För närvarande finns miljö kvalitetsnormer för läkemedelssubstanserna diklofenak, 17-alfa-etinylöstradiol och 17-beta-östradiol.

Mätning av exponering är kostsamt och kan inte täcka alla vattendrag. Underlag behövs inför beslut om vad och var mätning ska ske. Statistik i form av mängd (kg) aktiv substans som försäljs i Sverige behövs och Läkemedelsverket har påbörjat ett arbete att ta fram statistik om flera substanser med känd miljöpåverkan. Under förra året genomfördes ett pilotförsök med diklofenak som visar att totalt försålades 4,5 ton diklofenak i Sverige under 2016. Data har publicerats på Läkemedelsverkets hemsida⁵ samt resulterat i en artikel i Läkartidningen⁶.

Läkemedelsverket vill:

- Förbättra testkrav för miljöriskbedömningar (ERA)
- Att relevanta läkemedelssubstanser ska omfattas av vattenkvalitetsnormer bland annat EU-förordningen *Särskilt förorenande ämnen*.
- Kunna följa miljöbelastning (kg) av aktiv substans från läkemedel som försäljs i Sverige.

Status

Inom ramen för ERA-revideringen sker utökad harmonisering med veterinärmedicinska ERA riktlinjen: ”secondary poisoning” (dvs råd för bedömning av eventuella substanser som

³ [Concept paper](#) on the revision of the 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use' (EMA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2)

⁴ [HVMFS 2015:4](#) Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter om ändring i Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter (HVMFS 2013:19) om klassificering och miljö kvalitetsnormer avseende ytvatten;

⁵ Data om försäljning av diklofenak, [Läkemedelsverkets](#) iv.se/miljo-lakemedel

⁶ Ringbom *et al.* Tonvis med diklofenak i våra vatten – regeländring behövs. [Läkartidningen 47/2017](#)

anrikas i näringsväv och eventuell påverkan på apex-rovdjur inklusive människa). Mer detaljerade rekommendationer tas fram för endokrint störande ämnen (Endocrine Active Substances, EAS) samt expanderas EAS. Rekommendationerna för antibiotika har blivit mer detaljerade. Bland annat genom att rekommendera fler cyanobakterie/mikroalg-tester och mindre andra akvatiska toxicitets-tester.

Läkemedelsverket har tagit fram underlag och föreslagit ytterligare utredning av läkemedels-substansen Ciprofloxacin som *Särskilt förorenade ämne*.

Ett projekt har startats för uppföljning av mängd aktiv substans av flera försålda läkemedelssubstanser. Prioriterade substanser är de med känd miljöpåverkan. Under 2018 kommer Läkemedelsverkets register att kompletteras med data för att bilda underlag till mängdberäkningar. Dessa data kombineras sedan med försäljningsdata från E-hälsomyndigheten. Statistiken kommer att belysa mängd substans som försäljs via recept respektive receptfritt, samt vara uppdelad per region.

Hinder

- Informationen i de miljöriskbedömningar som företagen lämnar i ERA är inte strukturerad eller samlad på ett sätt som möjliggör sammanställning, datasökning eller analys. Många läkemedel saknar miljöinformation.
- För närvarande är försäljningsdata från E-hälsomyndigheten inte komplett eftersom flera landsting inte rapporterar in fullständig data till myndigheten.

3.1.3. Insamling och tillgängliggörande av miljöinformation

Bakgrund

Miljöinformation om ett specifikt läkemedel finns i den ERA som görs i samband med ansökan om godkännande för försäljning. Det saknas dock en tillgänglig sökbar samling av miljöriskbedömningar för läkemedel inom EU. Denna information, liksom information om äldre läkemedel och studier om miljöpåverkan av substanser som utförts av oberoende forskare, behöver tillgängliggöras på ett samlat sätt. I det pågående arbetet med framtagande av en EU-förordning om veterinärmedicinska läkemedel har Sverige fört fram behovet av en databas med sökbar data.

Informationen behövs för att kunna prioritera vilka substanser som behöver följas i framtiden samt för att kunna begränsa/informera om miljöpåverkan av enskilda substanser.

Läkemedelsverket vill:

- Att miljöinformation från ERA ska vara sökbar, samlad och tillgänglig.

Status

Läkemedelsverket verkar för att införa krav angående miljöinformation i regelverken för human- och veterinärmedicinska läkemedel samt i översynen av ERA-revideringen.

Hinder

- Nuvarande läkemedelslagstiftningen om tillgängliggörande av data är restriktiv.
- Avsaknad av garanti för företagens äganderätt till skyddsvärd data
- Informationen finns ostrukturerad och hos enskilda myndigheter.
- Avsaknad av en för ändamålet lämplig databas för att lägga in och hantera miljöinformation.

3.1.5. Begränsa utsläpp av aktiva substanser vid läkemedelstillverkningen

Bakgrund

Den EU-gemensamma läkemedelslagstiftningen saknar i nuläget miljökrav för reglering av utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser (Active Pharmaceutical Ingredient, API) kopplade till tillverkning. Förslag att införa krav på begränsningar av utsläpp har diskuterats under lång tid både inom och utanför Sverige. Sverige anser att utsläpps begränsningar ska införas i GMP, vilket bland annat förts fram i det pågående arbetet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Införande av krav inom ramen för GMP⁷ gynnar konkurrensneutralitet och skulle ha en positiv effekt på tillverkning även utanför EUs gränser². Åtgärden är även ett bidrag till att bromsa utveckling och spridning av antimikrobiell resistens (AMR). För att nå framgång behöver Läkemedelsverket förankra förslaget med myndigheter och andra intressenter både inom och utanför EU.

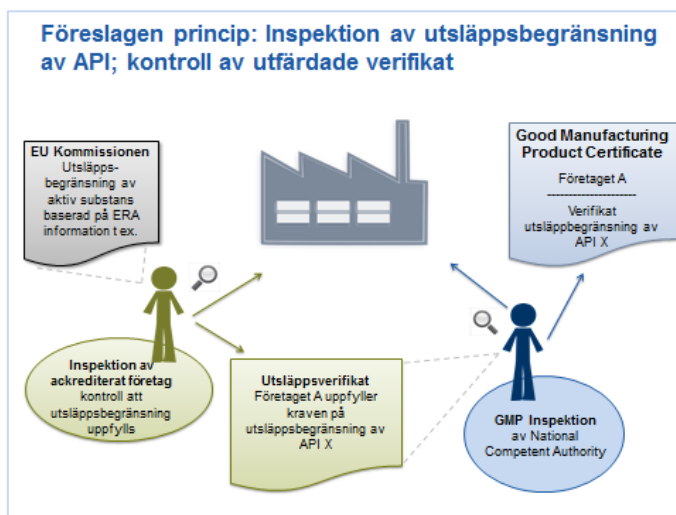
Läkemedelsverket vill:

- Att krav på begränsning av utsläpp av aktiv substans från tillverkning införs i läkemedelslagstiftningen, se principiell skiss.

Status

Kravet finns med i förslaget till veterinärmedicinska förordningen. För närvarande hanteras förslaget i trilogen mellan Europaparlamentet, kommissionen och rådet.

Läkemedelsverket förbereder för workshops/dialogmöten med andra myndigheter och industrin. Syftet är att fördjupa och förtydliga förslaget. Läkemedelsverket deltar även i *One Health*, ett nordiskt samarbete för antimikrobiell resistens (AMR). Just nu sker förberedelser inför Ministerrådet i höst där Läkemedelsverket ansvarar för program-punkten om miljö och AMR.



Figur 4 Principiell skiss: EU-kommissionen tar fram gränsvärden, en oberoende ackrediterad part verifierar att företagen uppfyller kraven. GMP-inspektörerna kontrollerar verifikatet inför utfärdande av GMP-certifikat.

Hinder

- Internationell samsyn om behovet krävs.
- Läkemedelsverket behöver ingå i relevanta internationella arbetsgrupper, både i läkemedels- och miljögrupper, för att ökad miljöhänsyn inom läkemedelslagstiftningen ska kunna framföras/förankras.
- I de flesta fall är ansvaret för läkemedel och miljö uppdelat på flera myndigheter i andra länder inom EU. Ofta försvårar det Sveriges möjlighet att förankra behov av att inkludera miljöhänsyn inom läkemedelslagstiftningen.
- Osäkert hur omfattande och drivande EU-kommissionens strategi för läkemedel och miljö kommer att vara.

⁷ God tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP). Internationellt harmoniserat regelverk som styr tillverkning av läkemedel. Syftet är att säkerställa att produkterna tillverkas med hög kvalitet. I Sverige är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet för tillverkningen.

3.1.6. Minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel

Bakgrund

Inom Sverige sker utsläpp av rester från läkemedel främst efter att produkterna har använts. Att minska mängden läkemedel som kasseras samt att det som kasseras hanteras på ett säkert och miljömedvetet sätt är fördelaktigt både för miljön och för samhällsekonomin.

Läkemedelsverket behöver bidra med kunskap för framtagande av miljökriterier så att andra intressenter kan utforma styrmedel baserade på dessa kriterier. Begränsning av utsläpp är ett exempel på miljökriterium som kan användas för att påvisa skillnader i miljöpåverkan vid tillverkning av läkemedel med likartade egenskaper. Andra miljökriterier kan belysa substansers olika ekotoxicitet, nedbrytning i miljön, transport och förpackningar. Styrmedel som kan vara relevanta är bland annat miljödeklarationer för receptfria läkemedel, miljöhänsyn inom förmånssystemet, miljökriterier inom landstingens upphandling av läkemedel eller medicintekniska produkter. Miljökriterierna bör i så stor utsträckning som möjligt vara harmoniserade med andra länder.

Läkemedelsverket vill:

- Att läkemedel används på ett sätt som gynnar både hälsa och miljö.
- Att mindre mängder av miljöpåverkande ämnen hamnar i miljön

Status

Läkemedelsverket arbetar med att inkludera miljöaspekter i behandlingsrekommendationer samt i olika informationsinsatser. Läkemedelsverket deltar även i framtagande av miljökriterier för exempelvis offentlig upphandling.

Hinder

- Avsaknad av underlag om miljöpåverkan av läkemedelssubstanser. Dels på grund av bristande miljöinformation om gamla läkemedelssubstanser, dels för att det saknas förutsättningar för att ta fram underlag från ansökningshandlingarna.

3.1.7. Stimulera utveckling av produkter med låg miljöpåverkan

Bakgrund

Det behövs fler åtgärder som minskar miljöriskerna med läkemedel. Behovet av forskning på riskminskningsåtgärder är stort bland annat om miljöteknik för rening och återvinning av vatten. Även möjligheter till formulering av läkemedel med låg miljöpåverkan behöver utvecklas och reningsverken behöver uppgraderas med förbättrad rening av avloppsvatten från rester av läkemedel.

Samverkan mellan olika parter så som forskare, myndigheter och industri är nödvändig för att driva utvecklingen.

Läkemedelsverket vill:

- Att forskning sker för att ta fram riskminskningsåtgärder.
- Att utredningar sker för att tillgodose regulatoriska behov.

Status

Läkemedelsverket har under flera år deltagit i styrgrupp för avancerad avloppsrening. Under 2018 har Läkemedelsverket påbörjat ett deltagande i Vetenskapsrådet forskningsprogram.

Hinder

- Miljöhänsyn behöver inkluderas i större utsträckning i lagstiftningen för läkemedel för att skapa incitament för företagen att ta fram åtgärder som minskar miljöriskerna.

- Samverkansnod för dessa frågor har saknats efter att MistraPharma avslutats. Detta kommer att vara en viktig fråga för Kunskapscentrum för läkemedel och miljö och utvecklas i samband med att detta centrum inrättas.

3.2. Integrerat miljöarbete, verksamhetsplanering

Under 2018 intensifieras arbetet med att integrera miljöarbete i hela Läkemedelsverkets verksamhet. Målet är att Läkemedelsverkets experter ska, i alla relevanta situationer, verka för Läkemedelsverkets miljömål. Verksamhetsområde Tillsyn har det övergripande ansvaret för LVs miljöledningssystem medan strategi för samordning av indirekta miljöeffekter sker från Vetenskapligt stöd. Miljörådet som består av representanter från alla verksamhetsområden föreslår prioritering och bereder frågor.

Under våren har det skett föreberedande aktiviteter inför verksamhetsplaneringen. Syftet är att när själva planeringsprocessen inleds i september ska verksamheten vara väl insatt i de strategiska målen för miljöarbetet och på så sätt kunna öka sin delaktighet. Som underlag till detta har det tagits fram en miljöstrategisk karta, kommunikationsplan samt en broschyr till medarbetarna som informerar om Läkemedelsverkets miljömål.

Under 2018 uppdaterar Läkemedelsverket sin miljöutredning och ser över arbetet med miljöledningssystemet i stort. Målet är att sätta nya mätbara mål på de delar av Läkemedelsverkets verksamhet som har störst miljöpåverkan och aktivera verksamheten i arbetet för att nå dem. Miljöledningssystemet omfattar både direkt och indirekt miljöpåverkan.

Då miljöaspekter är en del av arbetet med att nå hållbarhetsmålen i Agenda 2030 sker även arbete med att integrering av dessa mål. Läkemedelsverkets arbete med att bidra till miljömålen är ett viktigt arbete för att bidra till Agenda 2030.

3.2.1. Revidering av handlingsplan 2018-2020.

I regeringsuppdraget *Uppdrag att analysera hur Läkemedelsverket ska nå miljömålen (M2015/02633/Mm)* har en handlingsplan för 2017- 2020 tagits fram⁸. Denna handlingsplan har uppdaterats för 2018-2020. Handlingsplanen beskriver verksamhetens aktiviteter med miljö och biläggs föreliggande delredovisning av uppdraget.

Det nya uppdraget avseende *Kunskapscentrum för läkemedel och miljö* innebär att handlingsplanen behöver vidareutvecklas för att inkludera dessa aspekter.

4. Slutsatser

Läkemedelsverket anser att det är av stor betydelse att minska påverkan av läkemedel i miljön. Detta kräver att en bredd av åtgärder genomförs. Nedan sammanfattas några som är av stor vikt för att utökad miljöhänsyn ska kunna förverkligas för läkemedel.

Läkemedelsverket vill

- att etappmålet förlängs till 2030 för att verka för att miljöhänsyn införs i humanlagstiftningen
- internationellt förankra behov av revidering av humanlagstiftningen för att införa miljöhänsyn
- internationellt utveckla förslaget om utsläppsbegränsningar
- bli involverade i relevanta forum för att kunna förverkliga förslagen i etappmålet.

⁸ [Handlingsplan för hur Läkemedelsverket fram till 2020 ska verka för att nå miljömålen \(reviderad 2018\)](#)
Rapport från Läkemedelsverket



approve • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •
detection • devices • efficacy • evaluation • evaluation • guidelines • harmonisation •
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory •
laws • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public
health • quality • registration • regulations • reliability • research • safety • scientific
standardisation • transparency • vigilance • withdrawal • submission • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se