

# Läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger -hur påverkar de våra svenska miljömål?

Rapport från Läkemedelsverket

Mars 2016

Dnr: 1.1-2015-055312

Regeringsuppdrag att analysera hur myndigheten ska verka för att nå miljömålen (M2015/2633/Mm)

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

Läkemedelsverket, mars 2016  
Diarienummer: 1.1-2015-055312  
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala  
Telefon: 018-17 46 00  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

# Sammanfattning

---

De miljömål som har bedömts vara mest relevanta för Läkemedelsverket verksamhet är *Generationsmålet* och miljökvalitetsmålet *Gifrfri miljö* samt de miljökvalitetsmål som påverkas av tillverkning och användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger.

## Relevanta miljömål för Läkemedelsverkets verksamhet i och med sektorsansvaret för läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger

### Generationsmålet

**Gifrfri miljö** Etappmål *Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt*

**Begränsad klimatpåverkan** Etappmål *Utsläpp av växthusgaser*

**Frisk luft** Etappmål *Begränsade utsläpp av gränsöverskridande luftföroreningar i Europa*

**Levande sjöar och vattendrag** Etappmål *God ekologisk och kemisk status*

**Hav i balans samt levande kust och skärgård** Etappmål *God ekologisk och kemisk status*

**Ett rikt odlingslandskap** Etappmål *Jordbruksmarkens halt av föroreningar*

**Säker strålmiljö** Etappmål *Strålskyddsprinciper, Radioaktiva ämnen, Elektromagnetiska fält*

**Ett rikt växt- och djurliv** Etappmål *Den biologiska mångfaldens och ekosystemtjänsternas värden*

Läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger bidrar alla till den sammanlagda exponeringen av kemiska ämnen i miljön vilket påverkar möjligheten att nå miljökvalitetsmålet *Gifrfri miljö*. Rester från användning av dessa produkter kan resultera i svårnedbrytbara ämnen. Dessa ämnen sprids i naturen och vissa kommer att finnas i vår miljö under lång tid. Även om de hamnar i reningsverken är dessa ämnen svåra att få bort. Att uppgradera reningsverken skulle kunna reducera både läkemedelsrester och andra svårbehandlade föroreningar. Nackdelar är ökad åtgång av energi, ökade kostnader och att eventuell förorening kan hamna i slam. Dessutom är vart femte hushåll inte anslutet till kommunala reningsverk. Därför behövs förutom bättre rening uppströmsåtgärder som minskar miljöpåverkan av produkterna. Åtgärder som att begränsa utsläpp samt reglering och utfasning av förorenande ämnen är förutsättningar för att miljökvalitetsmålen ska kunna nås.

*Generationsmålet* tydliggör även vårt ansvar för den miljöpåverkan som konsumtionen i Sverige bidrar till utanför våra gränser vid tillverkning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger. Läkemedel produceras ofta utanför EU i tredje land. I dagsläget leder otillräckliga krav till utsläpp vid tillverkning av läkemedel vilket medför betydande hälso- och miljöproblem. Speciellt utsläpp av antibiotika är ett stort hot mot den globala folkhälsan eftersom det även bidrar till utveckling av antimikrobiell resistens. Sverige motverkar det övergripande *Generationsmålet* i de fall vår användning av läkemedel orsakar ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser.

Att kombinera tillgång till effektiva läkemedel och minskad miljöpåverkan är en utmaning. Det samma gäller den stora mängden av medicintekniska produkter, som till exempel engångsmaterial och desinfektionsmedel, som behövs för att bedriva en säker sjukvård.

Eftersom lagstiftningen för läkemedel i stor utsträckning är harmoniserad inom EU och internationellt krävs både samverkan och omfattande politiskt påverkansarbete för att nå framgång med behov av nya krav för att minska miljöpåverkan av läkemedel. Politiker, myndigheter, företag, forskrivare, patienter och konsumenter är alla berörda. För att nå miljömålen till år 2020 är Läkemedelsverket övertygat om att vi alla måste ta ökad miljöhänsyn vid utveckling, tillverkning och användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger.

# Innehållsförteckning

---

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Uppdrag och samverkan</b> .....	<b>5</b>
<b>2. Bakgrund</b> .....	<b>5</b>
2.1. Regelverk angående produkternas miljöpåverkan .....	5
<b>3. Analys av Läkemedelsverkets verksamhet</b> .....	<b>6</b>
3.1. Ökad miljöhänsyn vid tillståndsgivning av läkemedel .....	6
3.2. Ökad kunskap om miljöns exponering av ämnen med miljöskadliga egenskaper .....	7
3.3. Samlad och tillgänglig miljödata om läkemedel .....	9
3.4. Minskat utsläpp av miljöpåverkande ämnen vid tillverkning .....	9
3.5. Minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter .....	10
3.6. Utveckling av produkter med låg total miljöpåverkan .....	12
<b>4. Slutsats – Påverkan på relevanta miljö kvalitetsmål</b> .....	<b>13</b>
<b>5. Referenser</b> .....	<b>15</b>

## 1. Uppdrag och samverkan

I regeringsbeslutet **Uppdrag att analysera hur myndigheterna ska verka för att nå miljömålen** (M2015/2633/Mm) anges att myndigheterna ska ”analysera vilka miljö kvalitetsmål och delar av generationsmålet som är relevanta för den egna verksamheten och att inom ramen för ordinarie planeringsprocesser upprätta en plan med åtgärder för genomförande av det instruktionsenliga uppdraget”. Föreliggande rapport är den första delen; att kortfattat analysera och definiera miljömålen samt vilka delar av verksamheten som påverkar förutsättningarna att nå målen. Utifrån denna analys ska sedan en handlingsplan för 2016-2020 tas fram för att därefter konkretiseras i form av mål i verksamhetsplaneringen.

## 2. Bakgrund

*Generationsmålet* är det övergripande målet för den svenska miljöpolitiken. Målet är att vi, till nästa generation, ska lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen i Sverige är lösta, utan att orsaka miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. Förutom *Generationsmålet* har Sverige 16 miljö kvalitetsmål. Målen beskriver den kvalitet och det tillstånd för Sveriges miljö, natur- och kulturresurser som är ekologiskt hållbara på lång sikt. Inriktningen för de flesta av miljö kvalitetsmålen är att de ska uppnås inom en generation, det vill säga till år 2020. Till miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* har etappmål formulerats som för att tydliggöra ansvar för olika aktiviteter. Läke medelsverket har fått ansvar för etappmålet *Ökad miljö hänsyn i EU:s läke medelslagstiftning och internationellt*.

Sedan 1 januari 2007 har Läke medelsverket ett samlat ansvar för miljö frågor med anknytning till verkets verksamhetsområde, så kallat sektorsansvar. De verksamhetsområden som får anses ingå i sektorsansvaret är därmed läke medel för humant och veterinär medicinskt bruk, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger.

### 2.1. Regelverk angående produkternas miljö påverkan

#### Läke medel

Lagstiftningen för läke medel är harmoniserad inom EU och vissa riktlinjer även gemensamma för USA, Japan och flera andra nationer. Enligt nu gällande läke medelslagstiftning kan läke medel för humant bruk bli godkända för försäljning om nyttan med läke medlet överstiger riskerna.<sup>1</sup> Nyttan, den terapeutiska effekten, bedöms i förhållande till de risker användningen kan ha för patientens hälsa eller folkhälsan. De europeiska läke medelsmyndigheterna gör bedömningen utifrån kunskap om läke medlets kemiska och farmaceutiska kvalitet, effekt och säkerhet. I samband med ansökan inkommer företagen med miljö riskbedömning (Environmental Risk Assessment, ERA) för läke medlet. Bedömningen görs utifrån en riktlinje som också anger vilka studier som kan behövas för att bedöma riskerna vid användning av läke medlet.<sup>2</sup>

Även vid ansökan om godkännande för försäljning av veterinär medicinska läke medel gör den utredande läke medelsmyndigheten en bedömning av nyttan av läke medlet i förhållande till riskerna.<sup>3</sup> Förutom kemisk och farmaceutisk kvalitet, effekt och säkerhet inkluderas även miljö påverkan i bedömningen. Det finns ett antal riktlinjer som beskriver miljö riskbedömningen inklusive förslag på riskminskningsåtgärder och vilka studier som bör utföras.

#### Medicintekniska produkter

Det medicintekniska regelverket omfattar i stort sett inga krav som är direkt relaterade till produkternas miljö påverkan och inga specifika miljö krav verkar heller bli inkluderade i de

kommande EU-förordningarna för medicinteknik. Rådande regelverk innehåller däremot krav som indirekt minskar produkternas miljöpåverkan genom restriktioner för användning av vissa ämnen samt att de ska tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt.<sup>4</sup> Utöver det medicintekniska regelverket regleras miljökrav för medicintekniska produkter i exempelvis Reach-förordningen<sup>5</sup> och direktivet för RoHS<sup>6</sup> som faller under Kemikalieinspektionens tillsynsansvar.

#### **Kosmetiska produkter och tatueringfärger**

Läkemedelsverket har, tillsammans med landets kommuner, tillsynsansvar för kosmetiska produkter i Sverige.<sup>7</sup> Många ämnen är förbjudna eller begränsade att använda i kosmetiska produkter för att skydda användarnas hälsa. Regleringen av hälsoskadliga ämnen innebär också ett skydd för miljön eftersom dessa ämnen ofta även innebär miljörisker.<sup>8</sup> De miljöproblem som kan orsakas av ingredienser i kosmetiska produkter ska omhändertas av Reach-förordningen.<sup>5</sup> Kemikalieinspektionen är behörig myndighet för Reach i Sverige. Kosmetiska produkter regleras även av miljöbalken eftersom de betraktas som en variant av en kemisk produkt. För tatueringfärger gäller i stort sett samma regelverk och det hänvisas till den europeiska kosmetikaförordningen när det gäller innehåll av vissa ämnen.<sup>9</sup>

### **3. Analys av Läkemedelsverkets verksamhet**

För arbetet med sektorsansvaret för miljö har Läkemedelsverket formulerat sex målsättningar. Målsättningarna är utformade efter ett livscykelperspektiv för produkterna.

- ▶ Ökad miljöhänsyn vid tillståndsgivning av läkemedel.
- ▶ Förbättrad kunskap om miljöns exponering av ämnen med miljöskadliga egenskaper.
- ▶ Samlad och tillgänglig miljöinformation om läkemedel.
- ▶ Minskat utsläpp av miljöpåverkande ämnen vid tillverkning.
- ▶ Minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger.
- ▶ Stimulera utveckling av produkter med låg total miljöpåverkan.

Utifrån respektive målsättning har produkternas påverkan på generationsmålet, miljö kvalitetsmålen och etappmålen analyserats.

#### **3.1. Ökad miljöhänsyn vid tillståndsgivning av läkemedel**

Läkemedelsverket har av riksdagen och regeringen fått ansvar för etappmålet *Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt*. I Sverige har vi 13 000 godkända läkemedel för humant bruk respektive 1000 läkemedel för veterinärmedicinskt bruk<sup>i</sup>. Samma aktiva substans kan ingå i flera läkemedel, totalt finns det 4600 aktiva substanser<sup>ii</sup>.

##### **Läkemedel för humant bruk**

Den nuvarande riktlinjen för miljöriskbedömning av läkemedel för humant bruk bygger på de riktlinjer som utarbetats för miljöriskbedömning av allmänna kemikalier enligt Reach-förordningen.<sup>5</sup> Detta medför bland annat att de studier som rekommenderas inte är anpassade till att läkemedelssubstanserna är farmakologiskt aktiva. Det finns en samsyn inom EU om behovet av att riktlinjen ska öppnas för revidering och diskussion pågår om detta. Läkemedelsverkets mål är att den uppdaterade riktlinjen ska komma att rekommendera mer

<sup>i</sup> Uppgift från 2016-01-01. Läkemedel i olika styrkor och formuleringar räknas som separata produkter.

<sup>ii</sup> Olika salt, hydrat och blandningar etc. räknas som unika substanser.

relevanta testmetoder och öka fokuseringen på den farmakologiska effektens betydelse för eventuell miljöpåverkan.

Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning behöver uppnås inom flera olika områden. En åtgärd som debatteras är att inkludera effekter i miljön som en parameter i bedömningen av nytta och riskerna vid ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel. Läkemedelsverket anser att uppdatering av riktlinjen för miljöriskbedömning är viktiga förutsättningar för att miljöeffekter ska kunna inkluderas i risk och nytta värderingen vid godkännande av läkemedel.

Andra exempel på åtgärder som diskuteras är uppföljning av miljöexponering, att information från miljöriskbedömningen blir tillgängliggjord på ett samlat sätt samt begränsningar av utsläpp av aktiv substans vid tillverkningen.

#### **Veterinärmedicinska läkemedel**

En EU-förordning för veterinärmedicinska läkemedel är under framtagande och förhandlingar pågår i rådsarbetsgruppen. Arbetet från svensk sida leds av Näringsdepartementet och Läkemedelsverket bidrar med experter. Under 2015 har både miljö och antibiotika drivits som särskilda profilfrågor. Ett antal förslag har framförts och frågorna fortsätter att bevakas.

Förslagen kan delas upp i följande huvudaspekter:

- Miljöinformationen om läkemedel ska samlas och tillgängliggöras.
- Enskilda länder ska kunna ha strängare krav gällande antibiotika. Förebyggande eller tillväxtfrämjande behandling med antibiotika ska inte ske på ett rutinmässigt sätt och ekonomiska incitament för förskrivning av antibiotika ska inte förekomma.
- Utrustning för begränsning av utsläpp vid tillverkning ska inkluderas inom ramen för GMP.
- Kommissionen ombeds lämna förslag om nytt regelverk gällande begränsning av utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser (API) vid tillverkning.

#### **För att nå miljömålen måste...**

- mer samverkansarbete och politiskt påverkansarbete ske inom EU och internationellt för att nå samsyn om vikten av att minska miljöpåverkan av läkemedel. Samsyn krävs även för att EU-direktivet för humanläkemedel ska öppnas för revidering och därmed skapa möjlighet att införa miljökrav. Miljöpåverkan från tillverkning av läkemedel kan vara påtaglig och ofta sker denna tillverkning i länder med mycket begränsade miljökrav. Även i arbetet med den nya EU-förordningen för veterinärmedicinska läkemedel behövs samsyn för att de föreslagna kraven verkligen ska införas. För att införa krav på utsläpps begränsningar inom ramen för god tillverknings sed, GMP, krävs att detta prioriteras även politiskt.

## **3.2. Förbättrad kunskap om miljöns exponering av ämnen med miljöskadliga egenskaper**

### **Läkemedel**

Förekomsten av rester från läkemedel har påvisats i både vattendrag och hav. Speciellt är det aktiva substanser i läkemedel och vissa av dessas metaboliter som är oroande. Vissa substanser har bevisade negativa effekter på miljön exempelvis persistenta, bioackumulerbara och substanser med antibakteriell eller hormonell effekt. Dessutom är sammanlagda effekter av alla föroreningar i miljön relativt okänd. Förekomsten av föroreningar följs i miljöövervakningen och problematiken ligger högt på EU:s agenda.

*Ramdirektivet för vatten* utgör grunden för den lagstiftning som ska säkerställa att det finns tillräckligt mycket vatten av god kvalitet i framtiden.<sup>10</sup> Det ingår bland annat bevakning av och åtgärder mot vattenföroreningar, t.ex. läkemedelsrester. Än så länge finns utvalda läkemedelssubstanser med på en bevakningslista vilket innebär att medlemsländerna är skyldiga att mäta och övervaka dessa. Under 2016 ska EU-kommissionen tillkännage sin strategi om hur vattenföroreningar av läkemedelssubstanser ska hanteras.

En översyn av EU-förordningen om *Särskilt förorenande ämnen* drivs av Havs- och vattenmyndigheten. Denna översyn kommer att vara ett viktigt verktyg för att öka kunskapen och minska exponeringen av rester från bland annat läkemedel. Här kan Läkemedelsverket bidra med kunskap om aktiva läkemedelssubstanser och andra ämnen.

### **Medicintekniska produkter**

Medicintekniska produkter representerar ett brett spektrum av olika typer av produkter med ett medicinskt syfte, alltifrån små enkla produkter till stora avancerade system. Inom Europa anses det finnas cirka 500 000 produkter. I produkterna kan det förekomma komponenter och material med negativa miljöegenskaper som inte har någon medicinsk funktion. Medicinteknik i form av engångsartiklar inom hälso- och sjukvården används också i stora mängder. Många medicintekniska produkter har dessutom påverkan på miljön genom exempelvis buller och strålning. Det finns idag ingen heltäckande kartläggning av de ämnen som tillsatts i medicintekniska produkter. Det saknas således även en kartläggning av miljöproblem inom området. Däremot känner man till att vissa ämnen som pekats ut i miljösammanhang förekommer i medicintekniska produkter; däribland antibakteriella substanser, silver, tensider och mjukgörare som till exempel ftalater. Innehållet i de medicintekniska produkterna regleras inom miljölagstiftningen.

### **Kosmetiska produkter och tatueringfärger**

Även kosmetiska produkter och tatueringfärger kan medföra påverkan på miljön. Framförallt i de fall de innehåller svårnedbrytbara eller hormonstörande kemikalier. Allt mer forskning tyder på att hormonstörande ämnen kan skada människans fortplantning, påverka fostret och den växande individen. Ämnena kan på liknande sätt påverka djur. Exempel på misstänkt hormonstörande ämnen är bisfenol A, ftalater och triklosan. Sverige har nyligen stämt och fått rätt mot EU-kommissionen för att kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen inte har beslutats trots att det vetenskapliga underlaget finns.

Vissa ämnen som till exempel hårfärgningsmedel och parfymämnen är även allergiframkallande. Användningen av tatueringfärger har ökat markant under de senaste åren och kunskap saknas om färgernas miljöpåverkan.

Underlag om vilka ämnen i kosmetiska produkter som behöver följas är dock begränsat eftersom varken Läkemedelsverket eller någon annan myndighet har tillgång till uppgifter om mängder av innehållsämnen eller försäljningsvolym. Även om Kemikalieinspektionen har huvudansvar för miljöproblem som orsakas av kosmetiska produkter och detta ingår i handlingsplanen för *Giftfri vardag* så är det viktigt att Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen samverkar i detta arbete. Med gemensamt arbete kan bättre underlag om miljöpåverkan tas fram för att påverka EU:s regler för kosmetiska produkter. Exempel på samverkan med Kemikalieinspektionen är det pågående regeringsuppdraget om triklosan och andra klorerade konserveringsmedel i kosmetika.

### **För att nå miljömålen måste...**

- ▶ kriterier för hormonstörande ämnen tillämpas och avvecklingsplaner genomförs. För många läkemedelssubstanser har vi nu tillräcklig kunskap för att börja begränsa dess påverkan. Kunskapsunderlag behöver dock tas fram för att användas i nationella och



internationella sammanhang om hur olika ämnen med likande miljöpåverkan förstärker den sammantagna effekten. Samverkan behövs även för att ta fram mer kunskap om förekomst och påverkan av exponeringen av rester från medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger.

- ▶ befintlig och utveckling av forskning kring läkemedel och miljö inklusive reningsmetoder behöver tas tillvara när den största samlade forskningssatsning inom detta område (MistraPharma) avvecklas.

### **3.3. Samlad och tillgänglig miljöinformation om läkemedel**

Miljöinformation om ett specifikt läkemedel finns i den miljöriskbedömning som görs i samband med ansökan om godkännande för försäljning. Sedan några år tillbaka publiceras en sammanfattning av miljöriskbedömningen i den europeiska publika utredningsrapporten (European Public Assessment Report, EPAR) för de läkemedel som godkänns av EMA. Det saknas dock en sammanställd publicering av miljöriskbedömningar för läkemedel inom EU. Denna miljöinformation är efterfrågad av andra aktörer då den skulle kunna användas av exempelvis forskare, miljömyndigheter, vatten- och reningsverk, hälsomyndigheter och landsting. Denna information, liksom information om äldre läkemedel och studier om miljöpåverkan av substanser som utförts av oberoende forskare, behöver tillgängliggöras på ett samlat sätt.

För varken medicintekniska produkter, kosmetiska produkter eller tatueringsfärger finns motsvarande krav på att ta fram information om produkternas miljöpåverkan. Det saknas även samlade uppgifter om vilka ämnen som produkterna innehåller. Eventuell data om ämnena tillgängliggörs i Reach.

#### **För att nå miljömålen måste...**

- ▶ revidering ske av den nuvarande läkemedelslagstiftningen inom EU. Det behövs krav på att kunskap från miljöriskbedömningar om läkemedel ska tillgängliggöras på ett samlat sätt. I det pågående arbetet med framtagande av en EU-förordning om veterinärmedicinska läkemedel har Sverige fört fram behovet av detta. Förutom informationen från miljöriskbedömningarna behöver kunskap om läkemedel godkända före 2006 samt studier av oberoende forskare tillgängliggöras på ett samlat sätt.

### **3.4. Minskat utsläpp av miljöpåverkande ämnen vid tillverkning**

#### **Utsläpp vid tillverkning**

En stor del av Europas läkemedel tillverkas i tredje land, ofta i låglöneländer, med syfte att få fram billigare läkemedel. Studier har visat att reningen från fabrikerna kan vara mycket bristfällig eller saknas. I vissa fall har högre halter av ämnet påvisats i vattnet än de halter som finns i blodet hos en patient som behandlats med läkemedlet. Utsläpp vid tillverkning av antibiotika ger upphov till ökad förekomst av resistens nedströms produktionsanläggningar i flera länder. Detta innebär att vår användning av dessa produkter även medför ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. Åtgärder med effekter på internationell nivå är därför av stor vikt. Förutom vattenmiljön påverkas luftmiljön av utsläpp från tillverkningen bland annat genom användningen av lösningsmedel och att bildade gaser och partiklar följer med avgaserna. Även transporter och förpackningar medför klimatpåverkan.

Den EU-gemensamma läkemedelslagstiftningen saknar i nuläget miljökrav för reglering av utsläpp av aktiva läkemedelssubstanser (Active Pharmaceutical Ingredient, API) kopplade till

tillverkning. Läkemedelstillverkning definieras som kemisk industri och omfattas till viss del av EU:s miljölagstiftning, såsom IED-direktivet samt ramdirektivet för vatten. Dessa direktiv kan vara aktuella för att reglera utsläpp av miljöskadliga läkemedelssubstanser. Viss reglering av tillverkningen för att minska miljöpåverkan sker genom Europafarmakopén<sup>11</sup>. Denna reglerar bland annat analysmetoder och reagens samt innehållet av vissa föroreningar. Genom denna reglering har Sverige kunnat driva på utfasningen av bland annat hexan, dioxan och kvicksilver inom EU samt i alla de länder som tillämpar Europafarmakopén.

För att produktens kvalitet ska garanteras ska Läkemedel tillverkas i enlighet med god tillverkningssed (GMP). Även tillverkningen av kosmetiska produkter ska följa GMP. Förslag på att införa krav på begränsningar av utsläpp har diskuterats under lång tid både inom och utanför Sverige. Om krav på begränsningar blev infört i GMP skulle detta kunna minska utsläppen som sker när aktiva substanser i läkemedel tillverkas även utanför Europas gränser. Sverige anser att utsläpps begränsningar ska införas i GMP, vilket bland annat förts fram i det pågående arbetet med EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

#### **Miljökriterier som styrmedel för att minska miljöpåverkan**

Även om regleringen av läkemedel i stor utsträckning är EU-harmoniserad så skulle Sverige kunna påverka genom användning av vissa nationella styrmedel. Förslag finns på att införa subvention alternativt miljöpremie inom förmånssystemet, för läkemedel som uppfyller vissa miljökriterier. Dessa skulle delvis kunna priskompensera för läkemedel med högre kostnader för tagna miljöhänsyn jämfört med andra likvärdiga läkemedel. Förslag finns även på att vissa receptfria läkemedel ska kunna marknadsföras som mer ”gröna”. Framtagande av miljökriterier för läkemedel är även förutsättningar för att vården och patienter ska kunna ställa miljökrav vid upphandling. Behov av gemensamma miljökriterier för upphandlingar har nyligen även diskuterats inom WHO.

För att något av förslagen ska kunna genomföras behöver miljökriterier tas fram. Olika former av miljökriterier för läkemedel diskuteras; exempelvis kriterier som belyser miljöpåverkan vid användning, tillverkning, transporter och val av förpackningar. Oavsett form av kriterium behövs underlag med miljödata för alla läkemedel. Beroende på hur kriterierna utformas så kan kraven få effekt genom minskade utsläpp både inom och utom EU.

#### **För att nå miljömålen måste...**

- ▶ begränsningar införas för att minska utsläpp vid tillverkning av de aktiva substanserna i läkemedel. Underlag för vilka begränsningar (dvs prioritering av miljökriterier) behöver beslutas. Internationell samordning krävs.
- ▶ miljökriterier tas fram. Dessa är nödvändiga för olika former av nationella och internationella styrmedel; inom förmånssystemet, för receptfria läkemedel eller landstingens upphandling av läkemedel eller medicintekniska produkter. Miljökriterierna bör i så stor utsträckning som möjligt vara harmoniserade med andra länder.

### **3.5. Minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger**

#### **Utsläpp från användning**

För svensk del sker utsläpp av rester från läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger främst efter att produkterna har använts av patienter respektive konsumenter.

Läkemedelsrester som kroppen inte bryter ned utsöndras, förs vidare via avloppsvattnet och hamnar i reningsverken. Ungefär var femte hushåll är inte heller anslutet till kommunalt reningsverk. Utsöndring av läkemedelsrester samt tillförsel av kemiska substanser från kosmetiska produkter till avloppsvatten och diffus spridning av kemikalier från medicintekniska produkter kan minskas men dock inte hindras helt. Resterna måste därför tas om hand med lösningar som avancerad avloppsvattenrening. Beroende på ämnens karaktär och tekniska begränsningar hos reningsverken kommer vissa ämnen ändå ut och påverkar vattenkvalitet i grundvatten, vattendrag, sjöar och hav. Slam från reningsverk kan innehålla läkemedelsrester och konserveringsmedel, vilken medför spridning av föroreningar till jordbruksmarken. Användningen av läkemedel till djurbesättningar medför även spridning till mark.

Vår strålmiljö påverkas i någon grad av läkemedel som är radioaktivt märkta samt medicintekniska produkter som används för strålning och röntgen. Alla radioaktivt märkta läkemedel är receptbelagda och används inom sjukhusvård främst för cancerbehandling och för diagnostik. Apparatur för strålning och röntgen regleras av Strålsäkerhetsmyndigheten.

Påverkan på luftmiljö är mindre utbredd eftersom produkterna sällan består av flyktiga ämnen med undantag för bland annat lustgaser i läkemedel och parfymämnen i kosmetiska produkter. Användning av lustgaser är dock relativt begränsad och regleras förutom av miljölagstiftningen även av arbetsmiljölagar.

### **Utsläpp från avfall**

För läkemedel och medicintekniska produkter finns det specifika avfallhanteringssystem som ska ta hand om produkter som blivit över eller har använts. Öppenvårdsapotek har ett ansvar att ta emot och hantera överblivna läkemedel från hushåll<sup>12</sup>. Kassation av läkemedel sker i hela hanteringskedjan som består av partihandel, slutenvård, intern kassation på apotek, detaljhandel och allmänhet. Exempel på anledningar till kassation är lagerföring, returregelverket på apotek, förskrivning av stora förpackningar istället för startförpackningar, utgången hållbarhetstid och ordinationsändringar. Mer kunskap om kassationsorsaker behövs, där även faktorer som kostnad, tillgång och miljöhänsyn bör ses över.

Den omfattande användningen av medicintekniska produkter i form av engångsartiklar i hälso- och sjukvården samt av kosmetiska produkter är i sig också miljöbelastande. För kosmetiska produkter finns förutom avfallsförordningen<sup>13</sup> inga specifika regler för avfallshantering medan det finns krav för medicintekniska produkter som innehåller elektroniska delar samt för *in vitro* diagnostik<sup>14,15</sup>.

### **Åtgärder för minskad användning av miljöbelastande produkter**

Både förskrivare och patienter har viss möjlighet att ta miljöhänsyn vid användningen av läkemedel men det behöver bli lättare att göra klokare val. I Fass finns viss miljödata till hjälp men det behövs bättre underlag och miljökriterier. För läkemedel innehållande antibiotika sker många åtgärder för att minska onödig förskrivning. Bland annat har Läkemedelsverket publicerat 17 behandlingsrekommendationer sedan 2005 som beskriver relevant behandling av infektioner hos patienter och djur.

Som diskuterats under tidigare målsättningar så är miljökriterier vid upphandling ett viktigt styrmedel för att göra klokare miljöval. Miljökriterier ställda vid upphandling av läkemedel och medicintekniska produkter kan styra utvecklingen mot mer miljövänliga lösningar, som till exempel renare produktion eller substitution till mer miljövänliga alternativ. Åtgärder som diskuteras är bland annat om miljöhänsyn kan tas inom förmånssystemet eller på en frivillig väg för receptfria läkemedel.

#### **För att nå miljömålen måste...**

- ▶ relevanta miljökriterier tas fram för att stimulera utvecklingen av produkter med mindre total miljöbelastning. Dessa miljökriterier kan inkluderas i relevanta styrmedel till exempel upphandling och förmånssystemet för läkemedel eller upphandling av medicinteknik.
- ▶ miljöaspekter behöver inkluderas vid hantering, distribution och förskrivning av läkemedel för att minska onödig kassation av läkemedel.

### **3.6. Stimulera utveckling av produkter med låg total miljöpåverkan**

#### **Utveckling av mindre miljöbelastande läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger**

Möjligheten att utveckla mindre miljöpåverkande aktiva substanser i läkemedel är utmanande. Mer aktuella åtgärder för läkemedel är byte av hjälpämnen, reagenser i analysmetoder och förpackningsmaterial, liksom översyn av transporter.

För medicintekniska och kosmetiska produkter är det möjligt att byta ut miljöskadliga ämnen till mindre påverkande ämnen (så kallad substitution) i större utsträckning än för läkemedel. För att stimulera till mer utbyte av miljöskadliga ämnen måste förbuds-, tillåtande- och begränsningslistor, för vilka ämnen som får förekomma ur miljöaspekt inom EU, vara aktuella. Här kan Läkemedelsverket både bidra med kunskap och påverka EU-lagstiftningen så att uppdatering i enlighet med ny kunskap om miljöpåverkan sker.

#### **Åtgärder för minskad påverkan efter användning**

Idag finns möjlighet att publicera eventuella riskminskningsåtgärder i produktinformationen för humanläkemedlet. Detta sker dock sällan eftersom miljöhänsyn och eventuella riskminskningsåtgärder inte vägs in i själva bedömningen av läkemedlet vid ansökningstillfället. Exempel på tänkbara åtgärder för att minska riskerna är begränsad förskrivning, användning av startförpackningar eller behov av speciell rening av utsöndringen.

För veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur kan miljörisker vägas in och ett större utrymme finns att kräva riskminskningsåtgärder. Det finns ett antal riktlinjer som i detalj beskriver miljöriskbedömningen för dessa produkter, inklusive förslag på riskminskningsåtgärder och vilka studier som bör utföras.

Att komplettera avloppsreningsverken med avancerade reningsmetoder skulle kunna reducera både läkemedelsrester och andra svårbehandlade föroreningar som inte kan renas bort i reningsverkens nuvarande processer. Nackdelarna med de utvecklade teknikerna för rening av avloppsvatten är ökad åtgång av energi och ökade kostnader för avloppsrening. Det kan också innebära minskade incitamenten för att arbeta ”uppströms” med åtgärder för att begränsa utsläppen av farliga ämnen. Att stimulera utvecklingen av ny miljöteknik som minskar miljöriskerna för läkemedel skulle på sikt kunna underlätta för många läkemedelsföretag.

#### **För att nå miljömålen måste...**

- ▶ företagen stimuleras att ta fram åtgärder som minskar miljöriskerna med läkemedel. Miljöhänsyn behöver inkluderas i större utsträckning i lagstiftningen för läkemedel. Behovet av forskning på riskminskningsåtgärder som till exempel miljöteknik för rening och formulering är stort.
- ▶ användning av substitutionsprincipen med utbyte till ämnen som är mindre miljöpåverkande behöver öka. Detta kan underlättas genom att inkludera ny miljökunskap i

- den reglering som anger vilka ämnen som får förekomma i läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger.
- reningsverken behöver uppgraderas med förbättrad rening av avloppsvatten från rester av läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter.

## 4. Slutsats – Påverkan på relevanta miljökvalitetsmål

Utav de svenska miljömålen har *Generationsmålet* och miljökvalitetsmålet *Giffri miljö* bedömts som de mål som är mest relevanta för Läkemedelsverket. Övriga miljökvalitetsmål som påverkas av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger anges i tabellen nedan. Tabellen visar även status utifrån de beslutade åtgärder där Läkemedelsverket är delaktig.

Tabell 1. Miljömål samt status för de miljömål som är relevanta för Läkemedelsverkets verksamhet

Det är inte möjligt att nå målen till år 2020 med i dag beslutade eller planerade åtgärder.	Det finns möjlighet att nå målen till år 2020 om beslutade eller planerade åtgärder genomförs	Åtgärderna bedöms som tillräckliga för att målen ska nås till år 2020
Generationsmålet	Etappmålet Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt	Begränsad klimatpåverkan
Giffri miljö	Levande sjöar och vattendrag	Frisk luft
	Hav i balans samt levande kust och skärgård	Säker strålmiljö
	Ett rikt odlingslandskap	Ett rikt växt- och djurliv

### Generationsmålet

Utsläpp i samband med användning och tillverkning medför att svårnedbrytbara ämnen från läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger kommer att återfinnas länge i vår miljö. Miljöpåverkan från tillverkning av läkemedel kan vara påtaglig och ofta sker denna tillverkning i länder med mycket begränsade miljökrav vilket kan medföra ökande miljöproblem. Sverige motverkar därigenom det övergripande *Generationsmålet* när vår användning av läkemedel orsakar ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. För att kunna uppnå målet krävs mer samverkan och politiskt påverkansarbete inom EU och internationellt för att nå samsyn om vikten av att minska miljöpåverkan av läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter.

### Miljökvalitetsmål Giffri miljö

För närvarande sker ett tillflöde av föroreningar med miljöpåverkande egenskaper till miljön. Bland annat av föroreningar som kan komma från användning och tillverkning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter eller tatueringss färger. Vi har idag otillräcklig kunskap om vilka effekter detta får.

För att vi ska nå målet behövs åtgärder inom många olika områden bland annat kring begränsning av utsläpp av antibiotika, tillämpning av kriterier för hormonstörande ämnen och avveckling av de mest miljöpåverkande ämnena. Behovet av utveckling av olika riskminskningsåtgärder är stort.

För att införa krav på utsläpps begränsningar av aktiva läkemedelssubstanser inom ramen för god tillverknings sed, GMP, krävs att detta prioriteras politiskt.

Miljökriterier behöver tas fram för att stimulera utvecklingen av produkter med mindre total miljöbelastning. Miljökriterier bör även inkluderas i relevanta styrmedel, till exempel vid upphandling och inom förmånssystemet för läkemedel. Dessa bör i så stor utsträckning som möjligt vara harmoniserade med andra länder.

Befintlig och utveckling av forskning kring läkemedel och miljö inklusive reningsmetoder behöver tas tillvara när den största samlade forskningsinsats inom detta område (MistraPharma) avvecklas.

#### **Ettappmålet Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt**

Förutsättningar finns att nå målet till år 2020 beträffande de veterinärmedicinska läkemedlen eftersom en EU-förordning för dessa läkemedel är under framtagande. Det krävs dock att förslagen förankras från svensk sida inom EU.

För att nå målet även för humanläkemedel krävs att motsvarande revidering av lagstiftningen startar inom snar framtid. För framgång krävs politisk prioritering och samverkan nationellt och inom EU för att ökad miljöhänsyn ska inkluderas i EU:s regelverk för läkemedel.

En uppdatering av riktlinjen för miljöriskbedömning av läkemedel behövs så att mer relevanta testmetoder görs och ökad fokuseringen på den farmakologiska effektens betydelse för eventuell miljöpåverkan.

Begränsningar behöver införas för att minska miljö- och hälsopåverkande utsläpp vid tillverkning av läkemedel. Förslaget om att information från miljöriskbedömningar av läkemedel ska tillgängliggöras på ett samlat sätt måste få gehör, så att denna kunskap tillsammans med annat vetenskapligt underlag ska kunna användas för att minska riskerna med läkemedel.

#### **Miljökvalitetsmålen Levande sjöar och vattendrag, Hav i balans samt levande kust och skärgård, Ett rikt odlingslandskap, Ett rikt växt och djurliv, Begränsad klimatpåverkan, Frisk luft, Säker strålmiljö**

Genom att Läkemedelsverket arbetar för en *Giffri miljö* ökar möjligheten att även dessa miljökvalitetsmål ska kunna uppnås. Miljökvalitetsmålen påverkas huvudsakligen genom att rester från läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger återfinns i miljön. Progress i arbetet med att begränsa utsläpp, förbättrad rening av aktiva substanser från läkemedel samt reglering och utfasning av särskilt förorenande ämnen är förutsättningar för att miljökvalitetsmålen ska kunna nås.

Mer kunskap behövs om effekter vid långtids- och/eller sammanlagd exponering av aktiva substanser från olika läkemedel men även kombination av andra kemiska ämnen med liknande påverkan. Kunskapsunderlag behöver tas fram för att användas vid nationella och internationella sammanhang till exempel samverkan och politiskt påverkansarbete.

## 5. Referenser

---

- <sup>1</sup> [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.](#)
- <sup>2</sup> [Environmental risk assessment of medicinal products for human use \(juni 2006\)](#)  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>
- <sup>3</sup> [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel](#)
- <sup>4</sup> [Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2003:11\) om medicintekniska produkter](#)
- <sup>5</sup> [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier \(Reach\) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet](#)
- <sup>6</sup> [Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning \(RoHS\)](#)
- <sup>7</sup> [Miljötillsynsförordning \(2011:13\)](#)
- <sup>8</sup> [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter](#)
- <sup>9</sup> [Förordning \(2012:503\) om tatueringfärger](#)
- <sup>10</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>11</sup> [European Directorate for the Quality of Medicines & Health care <https://www.edqm.eu/en>](#)
- <sup>12</sup> [Förordning \(2009:1031\) om producentansvar för läkemedel](#)
- <sup>13</sup> [Avfallsförordning \(2011:927\)](#)
- <sup>14</sup> [Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment \(WEEE\)](#)
- <sup>15</sup> [Läkemedelsverkets föreskrifter \(LVFS 2001:7\) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik](#)



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

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)