

Författare:
Lena NohrstedtDatum:
2018-12-19Dnr:
4.1.2-2017-091140

Läkemedelsverkets återrapportering till Vattenmyndigheterna av genomförandet av åtgärdsprogrammet 2016-2021

Här nedan följer Läkemedelsverkets rapportering för 2018 av myndighetens arbete med åtgärd 1 i åtgärdsprogrammet.

Åtgärd 1

Läkemedelsverket ska arbeta för att minska påverkan från läkemedel på vattenmiljön, särskilt med avseende på prioriterade och särskilda förorenande ämnen som påverkar förutsättningarna för att följa miljökvalitetsnormerna för vatten.

Åtgärden ska genomföras i samråd med berörda myndigheter.

Åtgärden ska vara vidtagen senast tre år efter åtgärdsprogrammets fastställande.

Rapporteringsfrågor med svar

1. **Vilket arbete har Läkemedelsverket gjort inom ramen för sitt uppdrag att minska påverkan från läkemedel i miljön, särskilt läkemedel listade som SFÄ: diklofenak, 17-alfa-etinylöstradiol och 17-beta-östradiol?**
 - a. **Utredning av riskminskningsåtgärder?**

Svar

Läkemedelsverket har inom myndighetssamarbetet med särskilt förorenande ämnen (SFÄ) bidragit till en miljöriskbedömning av läkemedelssubstansen ciprofloxacin som resulterat i en miljökvalitetsnorm för ämnet i kustvatten och vatten i övergångszon; nu införd i föreskriften HVMFS 2018:17 med ikraftträdande den 1 januari 2019.¹

I juni fattade kommissionen beslut om att ta bort läkemedelssubstansen diklofenak från bevakningslistan för vattendirektivet eftersom tillräckligt hög och kvalitativ data nu är tillgänglig om substansen². Diklofenak kommer sannolikt föreslås bli ett s.k. prioämne som regleras i bilagorna till direktiv 2013/39/EU om prioriterade ämnen.

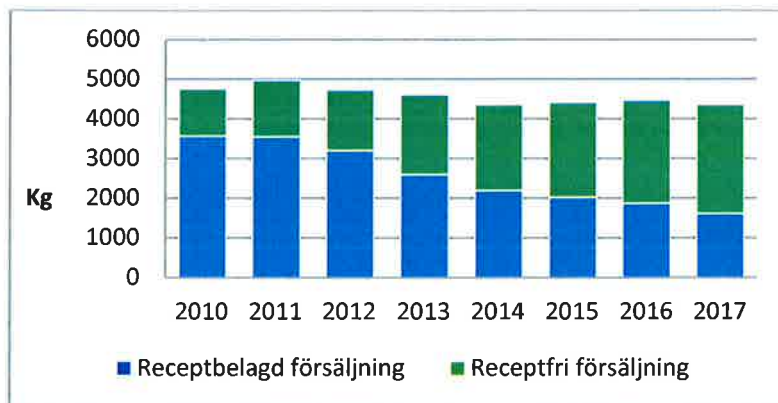
Under året har Läkemedelsverket fortsatt ta fram statistik över försäljningen av diklofenak i Sverige och år 2017 såldes 4.4 ton aktiv substans³. Under 2018 har Läkemedelsverket också börjat ta fram statistik över försäljningen av fler

¹<https://www.havochvatten.se/download/18.73800df2167072a23ab1d6f8/1542205426676/HVMFS%202018-17-ev.pdf>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1534170936759&uri=CELEX:32018D0840>

³ <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Miljoarbete/lakemedel-och-miljo/Diklofenak/>

läkemedelssubstanser med miljöaspekter, bl.a. 17-alfa-etinylöstradiol och 17-beta-östradiol, dessa data tillgängliggörs 2019.



Figur över den svenska försäljningen av diklofenak (mängd aktiv substans i kg) åren 2010-2017, Källa: Data från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Vid ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel för humant bruk krävs en miljöriskbedömning (Environmental Risk Assessment, ERA). Miljöriskbedömningarna görs enligt en riktlinje⁴ från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, men metoderna i den är inte anpassade till substansernas farmakologiska verkan utan följer i stort sett de miljöriskbedömningar som görs för kemiska ämnen enligt Reach-förordningen. Läkemedelsverket har sedan 2016 därför deltagit i en arbetsgrupp inom EMA för att se över denna riktlinje. Syftet med översynen är att möjliggöra förbättrad miljöinformation för läkemedelssubstanser. Under 2018 har arbetsgruppen tagit fram ett utkast på ny riktlinje som nu är ute på remiss⁵. Förslaget på ny riktlinjen innehåller numera bland annat bedömning av endokrint störande ämnen och antibiotika.

Under 2018 har arbetet med ny EU-förordning för veterinärmedicinska läkemedel slutförts och förordningen är nu beslutad. Sverige och Läkemedelsverket har varit aktiva i arbetet vilket exempelvis framgår av de nya reglerna som syftar till att motverka spridning och utveckling av antibiotikaresistens samt minska miljöpåverkan av veterinära läkemedel. Exempelvis får substanser som utgör en speciell miljörisk genom att de är långlivade och ansamlas i miljön⁶ bara ingå i veterinärläkemedel under vissa speciella omständigheter. Kommissionen har fått i uppdrag att fortsatt utreda ett system för granskning och sammanställning av miljöegenskaper hos de substanser som ingår i veterinärläkemedel samt utreda om substanser som ingår i veterinärläkemedel kan granskas i förhållande till EUs miljölagstiftning. Kommissionen har också fått i uppdrag att utreda åtgärder för att förhindra eller minimera utsläpp av aktiva substanser vid tillverkningen.

⁴ EMA/CHMP/SWP/4447/00 corr1 Environmental risk assessment of medicinal products for human use (juni 2006) <http://www.ema.europa.eu/ema/>

⁵ Remissen är publicerad på <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use>

⁶ Substanser som är persistenta, bioackumulerbara och toxiska (PBT).

I en artikel i Svensk Veterinärtidning i november 2018 lyfte Läkemedelsverket vikten av att rapportera in möjlig miljöpåverkan av veterinärmedicinska läkemedel. Veterinärer är skyldiga att rapportera in misstanke om biverkningar vid läkemedelsanvändning till djur men även påverkan på miljön bör rapporteras in.

1b. Annat arbete som påverkar förutsättningarna för att nå miljökvalitetsnormerna för vatten?

Svar

Läkemedelsverket har under året genomfört flera insatser för att öka den internationella förståelsen för ökad miljöhänsyn inom läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt, främst behov av att begränsa utsläpp av aktiva substanser vid läkemedelstillverkning⁷. Skrift på engelska som förklarar den svenska förslaget om utsläppsbegränsningar är framtagen och delad inom nordnorden. Läkemedelsverket har även debatterat ämnet vid seminarium, föreläst vid Nobelcenter och medverkat i planering och genomförandet av nordiska ministerrådets expert-respektive strategigruppsmöte One Health AMR.

Artikel 8c i direktiv 2008/105/EG (ändrat genom direktiv 2013/39/EU) förpliktar Europeiska kommissionen att utveckla en strategi för att hantera föroreningar från läkemedel i vattenmiljön (The strategic approach to pharmaceuticals in the environment). Strategin ska innehålla förslag till åtgärder som ska vidtas av EU och/eller på nationell nivå, för att minska miljöpåverkan av läkemedel. Under 2018 har Läkemedelsverket deltagit i besvarandet av kommissionens remiss på detta område men strategin är fördröjd^[1]. Läkemedelsverket anser att strategin är viktig eftersom flera åtgärder på internationell nivå behövs för att minska miljöpåverkan av läkemedel.

Läkemedelsverket har under 2018 fått i uppdrag av regeringen att inrätta och ansvara för ett Kunskapscentrum för läkemedel i miljön. Kunskapscentrumet har som mål att minimera miljöpåverkan av läkemedel genom ökad kunskap och ökad nationell samverkan inom området läkemedel i miljön.⁸

2. Vilken samverkan har skett med myndigheter som berörs av frågan?

Svar

Under 2018 har Läkemedelsverket samverkat med följande myndigheter:

I arbetet med bedömningsgrunder för SFÄ har Läkemedelsverket samverkat med Havs- och vattenmyndigheten.

⁷ <https://www.lakemedelsvarlden.se/lakemedelsverket-vill-lagstifta-mot-industrins-antibiotikautslapp/>

^[1] https://ec.europa.eu/health/human-use/environment-medicines_en

⁸ <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Miljoarbete/lakemedel-och-miljo/Lakemedelsverket-inrattar-kunskapscentrum-for-lakemedel-i-miljon/>

I arbetet med att införa miljöhänsyn i den nya förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har Läkemedelsverket samverkat med Sveriges Jordbruksverk samt regeringskansliet (Socialdepartementet, Miljö- och Energidepartementet och Näringsdepartementet).

I statistikarbetet med försålda mängder läkemedelssubstanser i Sverige har Läkemedelsverket samverkat med E-hälsomyndigheten.

I arbetet med inrättande av kunskapscentrum för läkemedel i miljön har Läkemedelsverket genomfört intressentdialog med 18 externa aktörer, bland annat följande myndigheter: Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Vattenmyndigheterna, Folkhälsomyndigheten, Upphandlingsmyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket,



Lena Björk

Direktör Verksamhetsområde Tillsyn