

YTTRANDE
2012-09-27

Miljödepartementet
103 33 STOCKHOLM

Minska riskerna med farliga ämnen (SOU 2012:38)

FGL stödjer arbetet som syftar till att minska miljöbelastningen vid tillverkning och användning av läkemedel samt andra farliga ämnen. Det finns flera bra förslag och FGL vill prioritera att lyfta fram två viktiga åtgärder. Den ena är av internationell karaktär, dvs att skärpa det internationella regelverket vid läkemedelstillverkningen. Den andra är att nationellt hindra läkemedelsrester att nå vattendrag genom att skapa bättre rening av avloppsvatten.

Prioriterad nationell åtgärd

När det gäller att rena avloppsvattnet från läkemedelsrester så stödjer FGL Läkemedelsverkets yttrande (daterat 2012-09-17) och förslagen att införa etappmål och strategier för rening av avloppsvatten från läkemedel.

Prioriterad internationell åtgärd

Kraven vid läkemedelstillverkningen är mycket högt ställda och då är det både märkligt och otidsenligt att tillsynen endast reglerar vad som hamnar i tablettburken men inte alls beaktar utsläppens eventuella miljökonsekvenser. Tillverkningen av råvaror, tabletter och färdiga förpackningar kan hanteras av olika underleverantörer i olika länder. GMP-certifiering, som både är ett regelverk och en kvalitetsgaranti, gäller för hela produktionskedjan. Men som reglerna är utformade idag kan företag som tillverkar

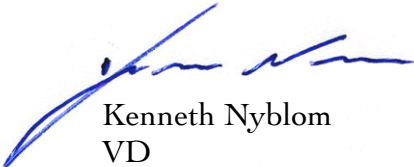
råvaror följa GMP och ändå släppa ut miljöfarliga ämnen. Detta borde regleras i GMP eller liknande internationella riktlinjer.

Tillverkning av generiska läkemedel har samma säkerhets- och kvalitetskrav som originalläkemedel och normalt även samma miljöpåverkan. Det svenska substitutionssystemet där apoteken ska byta till det likvärdiga läkemedel som har lägst pris innebär besparingar på över 8 miljarder kronor per år. Det är ett effektivt och bra system - men det ger tyvärr inga incitament till extra miljöinsatser.

FGL utesluter inte nationella anpassningar för den svenska marknaden men ska man verkligen få en effekt på miljön i de områden som är drabbade av utsläpp så måste det internationella regelverket skärpas upp rejält. Regeringen gav Läkemedelsverket i uppdrag att utreda problematiken och Läkemedelsverket kom fram till samma slutsats, dvs att arbeta för en internationell lösning.

Även om detta är en internationell angelägenhet så måste frågan adresseras från något håll och det är viktigt att hålla frågan levande. Att hävda att det inte går, tar för lång tid, eller att det är bättre att koncentrera sig på att sopa framför egen dörr - är att blunda för verkligheten. Resistent bakterier och miljöpåverkan respekterar inga landsgränser och frågan är för viktig för att skjutas på framtiden.

Med vänlig hälsning,



Kenneth Nyblom
VD