

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar om EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen är positiv till de övergripande målen med översynen av läkemedelslagstiftningen. Myndigheten tillstyrker de förslag som syftar till att göra läkemedel mer miljömässigt hållbara respektive att motverka antimikrobiell resistens.

Kemikalieinspektionen har dock identifierat några områden där vi önskar skarpare förslag och tydligare formuleringar, det handlar om:

- Samma villkor för nya respektive tidigare godkända medel.
- Samma villkor vid tillverkning för antimikrobiella medel respektive andra läkemedel.
- Ytterligare möjlighet till att kunna neka ett godkännande till följd av miljöaspekter.
- Förbättrad process för miljöriskbedömningar av redan godkända medel.
- Förtydligande av begrepp, behov av vägledning.

Kompletterande synpunkter

För att förslagen angående miljöhänsyn ska få genomslag kan man överväga att:

- Programmet för att skicka in miljöriskbedömningar för tidigare godkända läkemedel till exempel baseras på volymer i stället för bedömd skadlighet för miljön, eftersom miljödata för att bedöma skadligheten ofta saknas.
- Införa tidsbegränsningar för när miljöriskbedömningar av tidigare godkända läkemedel ska vara genomförda.
- Införa krav på avslag vid miljörisk eller när läkemedlet innehåller särskilt farliga ämnen. Om samhällskonsekvenserna anses överväga miljökonsekvenserna och det saknas alternativa mer hållbara läkemedel eller behandlingsmetoder, bör det dock finnas möjlighet till tidsbegränsade godkännanden, men med särskilda krav på riskbegränsande åtgärder.
- Införa stärkta miljö kvalitetskrav vid tillverkning av läkemedelssubstanser genom systemet God tillverknings sed (Good Manufacturing Practice, GMP) oavsett var en tillverkning sker.

Synpunkter

Förslag till nytt direktiv (COM(2023) 192)

Samma villkor för nya respektive tidigare godkända medel

Det bör finnas krav på att neka, alternativt tidsbegränsa, ett godkännande om miljöriskbedömningen visar på miljörisk. Nyttillkommen miljödata / identifierade risker bör även kunna utgöra grund för att återkalla tillstånd för tidigare godkända läkemedel. Samma villkor kring miljödata bör således gälla för såväl nya humanläkemedel som tidigare godkända medel. Dessutom bör krav på miljöhänsyn ingå i hela tillverkningskedjan, även i de fall då tillverkningen sker i tredje land.

Samma villkor vid tillverkning för antimikrobiella medel respektive andra läkemedel

För antimikrobiella medel ska risken för att antibiotikaresistens utvecklas beskrivas i miljöriskbedömningen och utvärderas för hela tillverkningskedjan (artikel 22.4). Någon liknande skrivning för övriga läkemedel om att i miljöriskbedömningen ta hänsyn till miljöeffekter vid tillverkningen finns dock inte, vilket är en brist.

Ytterligare möjlighet till att kunna neka ett godkännande till följd av miljöaspekter

Det är inte tydligt om innehåll av särskilt miljöfarliga ämnen med egenskaper som gör att de är svårnedbrytbara, ansamlas i levande vävnad och är giftiga (PBT, vPvB m.fl.) kan utgöra grund för att avslå ett godkännande. Miljöriskbedömningen ska indikera om sådana ämnen ingår i läkemedlet (artikel 22.2), men den enda riskbegränsande åtgärden som anges är receptförskrivning (artikel 51).

Det vore önskvärt att införa krav på avslag på ansökan om godkännande vid miljörisk (exempelvis genom ändring från "may" till "shall" i artikel 195), eller när läkemedlet innehåller särskilt farliga ämnen. Det bör dock finnas en möjlighet att kunna godkänna läkemedlet om samhällskonsekvenserna anses överväga miljökonsekvenserna och inga alternativa mer hållbara medel eller behandlingsmetoder finns. Ett sådant godkännande kan vara förenat med en tidsbegränsning, uppföljning av riskbegränsande åtgärder samt en plan för utveckling av mer miljövänliga alternativ.

Förbättrad process för miljöriskbedömningar av redan godkända medel

I artikel 23 i direktivet föreslås hur ett program ska etableras för att få in miljöriskbedömningar för läkemedel godkända före den 30 oktober 2005. Miljöriskbedömningarna ska skickas in i en prioriteringsordning som ska fastställas av den Europeiska läkemedelsmyndigheten utifrån hur skadliga för miljön ("potentially harmful to the environment") läkemedlen bedöms vara. Detta är problematiskt eftersom data för att göra denna bedömning ofta saknas för dessa äldre ämnen. Det saknas även tidsgränser för när samtliga miljöriskbedömningar ska vara inlämnade.

Man kan överväga att i stället ha en prioriteringsordning som utgår från tillgängliga uppgifter, såsom försålda volymer liksom att införa tidsgränser för när miljöriskbedömningar för godkända medel ska vara genomförda.

Förtydligande av begrepp, behov av vägledning

I artiklarna 195-196 i direktivet anges skäl till att ett godkännande kan återtas eller att ett läkemedel kan dras in. Det kan bland annat ske när "a serious risk to the environment or to public health via the environment has been identified and not sufficiently addressed by the marketing authorisation

holder”. Det är dock otydligt vad som avses med begreppet ”serious risk to the environment”. I artikel 38.2 anges att Kommissionen ska ta fram vägledning när det gäller definitionen av ”a potential serious risk to public health”. En motsvarande skrivning skulle vara önskvärd på miljösidan.

I detta ärende har generaldirektören Per Ängquist beslutat. Anna Lindberg har varit föredragande.

Per Ängquist

Anna Lindberg