

Hur Läkemedelsverkets verksamhet kan bidra till att uppnå mål i Agenda 2030

Rapport från Läkemedelsverket

Datum: Augusti 2016

Dnr: 1.1.2-2016-029735

Uppdrag till statliga myndigheter att bidra med underlag för Sveriges
genomförande av Agenda 2030 (Fi2016/01355/SFÖ)

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

Läkemedelsverket, Augusti, 2016
Diarienummer: 1.1.2-2016-029735
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Regeringen har genom Finansdepartementet uppdragit åt ett antal statliga myndigheter, däribland Läkemedelsverket (LV), att bidra med underlag för Sveriges genomförande av FN:s *Agenda 2030 för långsiktig hållbar ekonomisk, social och miljömässig utveckling* (Agenda 2030). I uppdraget ingår att bedöma vilka mål och delmål i agendan som LV:s verksamhet har störst inverkan på, både nationell och internationell inverkan ska bedömas.

LV har som uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan. Målsättningen med verksamheten är att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Läkemedelsverket ska även främja säkerheten och kvaliteten för kosmetiska produkter och tatueringsfärger samt ansvara för tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området. Läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter har koppling till miljö, forskning och innovation. Läkemedelsverket anser att kombinationen av nationellt och internationellt engagemang bidrar till positiva effekter även utanför Sveriges gränser.

LV:s myndighetsuppdrag sker ofta på den internationella arenan eftersom regelverken och krav på dokumentation för läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter är harmoniserade inom EU och i vissa delar globalt. LV har en ledande roll i ett antal vetenskapliga och regulatoriska kommittéer och grupper inom det europeiska regulatoriska nätverket för läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter. LV deltar även i flera internationella samarbeten, med syfte att främja folk- och djurhälsan.

Genom de kunskapsunderlag och den vetenskapliga och regulatoriska rådgivning som LV tillhandahåller, kan myndigheten även indirekt påverka mål kopplade till jämställdhet och ekonomiskt tillväxt. Framtagandet av nationella behandlingsrekommendationer är också ett viktigt verktyg för främjande av jämlik hälsa.

LV:s verksamhet berör i huvudsak fem av de mål som anges i Agenda 2030, främst på ett indirekt sätt, det vill säga genom effekter av LV:s myndighetsutövning. LV:s bedömning är att verksamheten i stor utsträckning kan bidra till att följande mål uppnås:

- Mål 3. Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar
- Mål 5. Uppnå jämställdhet och alla kvinnors och flickors egenmakt
- Mål 6. Säkerställa tillgången till och en hållbar förvaltning av vatten och sanitet för alla
- Mål 9. Bygga en motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation.
- Mål 12. Säkerställa hållbara konsumtionsmönster och produktionsmönster.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Uppdraget	5
Tolkning av uppdraget	5
Samråd	5
2. Bakgrund	5
3. Mål för hållbar utveckling med koppling till LV:s verksamhet	5
Mål 3. Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar	6
Mål 5. Uppnå jämställdhet och alla kvinnors och flickors egenmakt.....	6
Mål 6. Säkerställa tillgången till och en hållbar förvaltning av vatten och sanitet för alla.....	6
Mål 9. Bygga en motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation.	7
Mål 12. Säkerställa hållbara konsumtionsmönster och produktionsmönster.....	7
4. Slutsats	7
5. Bilagor	9
Redovisning av relevanta mål och delmål enligt mall från Finansdepartementet	9

1. Uppdraget

Läkemedelsverket (LV) har genom regeringsbeslut den 2016-04-07 ([Fi2016/01355/SFÖ](#)) fått i uppdrag att bidra med underlag för Sveriges genomförande av *FN:s Agenda 2030 för långsiktigt hållbar ekonomisk, social och miljömässig utveckling* (Agenda 2030).

LV ska bedöma på vilka mål och delmål i agendan som dess verksamhet har störst inverkan, på nationell och internationell nivå.

Myndigheten ska även beskriva vilka delar av myndighetens verksamhet som avses, hur de bidrar till att agendans mål och delmål kan uppfyllas, samt ge en bedömning av om myndighetens verksamhet på området är tillräcklig. Myndigheten ska även i redovisningen beakta att det i agendan anges att ett jämställdhetsperspektiv ska integreras i genomförandet av agendan.

Tolkning av uppdraget

LV har utgått från den i regeringsbeslutet bifogade mallen gällande genomförandet och presentationen av uppdraget.

I uppdraget ingår att ange om myndigheten har stor inverkan på målen. LV definierar i det här fallet ”ja” som ”ja utifrån myndighetens uppdrag och tillgängliga resurser”.

Samråd

Under genomförandet av uppdraget har utredare från LV deltagit vid samverkansmöten arrangerat av SIDA.

2. Bakgrund

FN:s generalförsamling antog i september 2015 resolutionen Agenda 2030, som innehåller en 15-årig agenda för långsiktigt hållbar ekonomisk, social och miljömässig utveckling kopplat till fattigdomsbekämpning. En grundläggande utgångspunkt för arbetet med Agenda 2030 är att arbetet i möjligaste mån ska utgå ifrån nationellt etablerade mål, strategier, styrnings- och uppföljningsprocesser, samt Sveriges åtaganden i enlighet med internationella konventioner.

Regeringen beslutade den 10 mars 2016 att ge en kommitté i form av en nationell delegation i uppdrag att verka för att underlätta och stimulera arbetet med Sveriges genomförande av agendan (dir. 2016:18). I arbetet ingår att ta fram förslag till en övergripande handlingsplan för Sveriges genomförande av agendan. Delegationen ska vidare förankra målen i agendan och utveckla en bred dialog om hållbar utveckling med alla relevanta aktörer, samt främja informations- och kunskapsutbyte mellan aktörerna.

3. Mål för hållbar utveckling med koppling till LV:s verksamhet

De mål i Agenda 2030 som LV:s verksamhet har störst inverkan på beskrivs här kortfattat. En mer detaljerad beskrivning av mål och delmål återfinns i tabellen i bilaga 1.

Mål 3. Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar

LV har som uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan. Målsättningen med verksamheten är att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Dessa ska vara av god kvalitet, med positiv nytta/riskbalans och ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.

Till LV:s ansvarsområde hör även att främja säkerheten och kvaliteten för kosmetiska och produkter samt ansvara för tillsyn av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området. LV ansvarar även för kontroll och tillsyn av narkotika. Utöver detta ska LV även stödja forskning och innovation samt minska miljöpåverkan av produkterna inom ansvarsområdet.

LV har möjlighet att påverka mål 3, både genom nationella och internationella aktiviteter, främst genom etablerad internationell samverkan som bland annat resulterar i harmoniserade regelverk för läkemedel, medicintekniska och kosmetiska produkter. LV har en ledande roll i ett antal vetenskapliga och regulatoriska kommittéer och grupper inom det europeiska regulatoriska nätverket, EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten), EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) och Kommissionen. LV deltar även i olika internationella samarbeten, som exempelvis ICH (International Conference on Harmonisation) och ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities). LV arbetar även tillsammans med flera nationella och internationella aktörer för rationell användning av antibiotika. Utveckling av antimikrobiell resistens bedöms av WHO att vara ett hot mot global hälsa.

LV tar fram kunskapsunderlag och behandlingsrekommendationer i samverkan med nationella experter och andra myndigheter. Tillsammans med hälso- och sjukvården prioriterar myndigheten områden som är aktuella för framtida nationella expertmöten i syfte att ta fram kunskapsunderlag, inte minst riktade till barnsjukvården. Därutöver samverkar LV med andra myndigheter med målsättningen att främja folkhälsan, exempelvis i arbetet med den nationella läkemedelsstrategin (NLS) och i Rådet för statlig styrning med kunskap.

Mål 5. Uppnå jämställdhet och alla kvinnors och flickors egenmakt

LV arbetar med jämställdhetsintegrering av myndighetens arbete i enlighet med ett uppdrag i myndighetens regleringsbrev. Uppdraget syftar till att bidra till regeringens jämställdhetspolitiska mål och bidrar därmed även till målen i Agenda 2030.

LV har möjlighet att påverka målet nationellt genom de kunskapsunderlag och behandlingsrekommendationer som tas fram i samverkan med nationella experter och andra myndigheter.

Mål 6. Säkerställa tillgången till och en hållbar förvaltning av vatten och sanitet för alla

Miljöexponering av rester från läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger påverkar tillgången till rent dricksvatten. Tillgången till rent vatten påverkas både som en följd av utsläpp vid tillverkning av produkterna och som en följd av utsläpp efter konsumtion. Eftersom betydande del av produkterna tillverkas i låglöneländer har den svenska användningen även en indirekt global påverkan.

Inom ramen för LV:s verksamhetsansvar för miljö arbetar LV för att minska miljöpåverkan av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger. Detta sker

bland annat genom att verka för krav på utsläpps begränsningar av miljöpåverkande ämnen vid tillverkning av läkemedel samt genom att förbättra kunskapen om och minska exponering av ämnen med miljöskadliga egenskaper.

LV arbetar för att bidra till att regeringen uppnår de svenska miljömålen främst genom verksamhetens påverkan på *Generationsmålet*, miljökvalitetsmålet *Gifrfri miljö* och etappmålet *Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt*. Åtgärder och aktiviteter redovisas i Handlingsplan för hur LV fram till 2020 ska verka för att nå miljömålen.¹

LV har möjlighet att påverka, både nationellt och internationellt, främst genom internationell samverkan med syfte att införa krav på ytterligare miljöhänsyn i regelverken.

Mål 9. Bygga en motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation.

LV ska stödja forskning och innovation inom myndighetens ansvarsområden. Arbetet med innovationsstöd syftar till att öka kunskapen hos innovatörer inom akademi och industri om regelverken kring läkemedel och medicintekniska produkter genom information, utbildning och rådgivning. LV ska utifrån sina ansvarsområden delta i att förverkliga den nationella innovationsstrategin inom Life Science och bidra i kunskapsuppbyggnaden under hela läkemedelsutvecklingen.

LV har möjlighet att påverka, både nationellt och internationellt, genom sin roll som expertmyndighet för läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelverket har genom sitt ansvar som både tillstånds- och tillsynsmyndighet en bred vetenskaplig och regulatorisk kompetens och erfarenhet.

Mål 12. Säkerställa hållbara konsumtionsmönster och produktionsmönster.

LV arbetar för att förbättra förutsättningarna för hälso- och sjukvården, patienter, djurägare och konsumenter att minska miljöpåverkan av användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger. LV kan bidra och påverka vid diskussioner angående framtagande miljökriterier så att andra intressenter kan utforma styrmedel som förbättrar en hållbar konsumtion.

LV har möjlighet att påverka, både nationellt och internationellt, genom att bidra med den expertis och kompetens som myndigheten har beträffande miljöpåverkan av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger.

4. Slutsats

Analysen visar att Läkemedelsverkets verksamhet huvudsakligen berörs av fem mål. Främst berörs LV av *Mål 3 Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar* eftersom det direkt relaterar till LV:s grunduppdrag om att främja folk och djurhälsan. *Mål 6 Säkerställa tillgången till och en hållbar förvaltning av vatten och sanitet för alla* samt

¹ [Handlingsplan för hur Läkemedelsverket fram till 2020 ska verka för att nå miljömålen](https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Miljoarbete/Rapporter/), Rapport från Läkemedelsverket (juni 2016). Sökväg <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Miljoarbete/Rapporter/>

Mål 12 Säkerställa hållbara konsumtions- och produktionsmönster relaterar båda till den miljöpåverkan som tillverkning och konsumtion av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger bidrar till. LV ska även främja innovation och livsvetenskaperna inom sitt ansvarsområde vilket berör *Mål 9 Bygga motståndskraftig infrastruktur, verka för en inkluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation*. Slutligen så har kunskapsmyndigheten Läkemedelsverket även ansvar för att förmedla opartisk information något som i kombination med uppdraget att verka för jämställdhetsintegrering ger möjlighet att påverka *Mål 5 uppnå jämställdhet och alla kvinnors och flickors egenmakt*.

LV har under lång tid varit delaktig i en omfattande internationell verksamhet eftersom regelverk och dokumentationskrav för läkemedel, medicintekniska produkter och kosmetiska produkter är harmoniserade inom EU och i vissa delar globalt. Till följd av detta sker stor del av såväl tillståndsprocessen som tillsynen av läkemedel gemensamt inom EU. Detta återspeglas i rapportens tabell genom att flera aktiviteter ofta sker främst i internationell samverkan.

Denna etablerade internationella samverkan skapar möjligheter för Läkemedelsverket att bidra till viss hållbar utveckling även utanför Sveriges gränser. Några exempel är arbetet med; förbättra den globala säkerhetsuppföljningen av läkemedel och medicintekniska produkter, förhindra att förfalskade läkemedel når konsumentledet, minska miljöpåverkan genom att införa utsläppsbegränsningar vid tillverkning av läkemedel samt att minska utbredningen av antimikrobiell resistens. Inom alla dessa områden finns dock mer att göra, något som i samtliga fall kräver nationell och internationell samverkan.

5. Bilagor

Redovisning av relevanta mål och delmål enligt mall från Finansdepartementet

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
Mål 3. Säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar	Ja	LV har i uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan. Målsättningen är att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Dessa ska vara av god kvalitet, med positiv nytta/riskbalans och ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.	Ja	LV är aktiv inom flera relevanta och inflytelserika nätverk.	
3.3 Senast 2030 utrota epidemierna av aids, tuberkulos, malaria och försummade tropiska sjukdomar samt bekämpa hepatit, vattenburna sjukdomar och andra smittsamma sjukdomar.	Ja	LV:s grunduppdrag är att arbeta för tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter. LV bidrar till delmålet även genom framtagandet av behandlingsrekommendationer för olika sjukdomar. Arbetet sker i samverkan med professionen och relevanta myndigheter t.ex. Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Ja	Ja	LV bidrar även till tillgång till läkemedel inom EU eftersom tillståndsprocessen för läkemedel till stor del är gemensam inom EU. Läkemedel mot bland annat mot cancer, diabetes, hiv, virala och autoimmuna sjukdomar godkänns via central procedur inom EU. Det vill säga läkemedlen blir godkända i alla EU-länder samtidigt. LV är aktiv i proceduren. LV följer utvecklingen av aktuella händelseförlopp såsom utbredningen av Zika-virus och Ebola och genomför regulatoriska aktiviteter i internationell samverkan. Inom den centrala proceduren finns även lagstöd för utredning av läkemedel för användning i tredje land. Ja	
3.4 Till 2030 genom förebyggande insatser och	Ja	LV är aktiv inom det nationella arbetet med att förmedla kunskap och information om läkemedel och dess användning. LV deltar bland annat i	Ja	LV:s grunduppdrag är att arbeta för tillgång till säkra och effektiva läkemedel. LV bidrar även till tillgång till läkemedel inom EU eftersom tillståndsprocessen för	

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
<p>behandling minska det antal människor som dör i förtid av icke smittsamma sjukdomar med en tredjedel samt främja psykisk hälsa och välbefinnande.</p>		<p>arbetet med den nationella läkemedelsstrategin (NLS) och i Rådet för styrning med kunskap. LV är även aktivt i det nationella arbetet mot psykisk ohälsa.</p> <p>Sedan flera år deltar LV i arbetet med att utveckla kunskapsstyrningen för hälso- och sjukvården. Arbetet leds av Socialstyrelsen och sker i samverkan med Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Detta har bland annat resulterat i information på webplattformen Kunskapsguiden.se.</p> <p>LV publicerar bland annat Läkemedelsboken och tar fram rekommendationer för läkemedelsbehandlingar. Framtagandet sker tillsammans med professionen och berörda myndigheter.</p> <p>Ja</p>		<p>läkemedel till stor del är gemensam. Även uppföljning under användning och tillsyn sker i stor utsträckning i EU-samarbete.</p> <p>Ja</p>	
<p>3.5 Stärka insatserna för att förebygga och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk.</p>	Ja	<p>LV ansvarar för att den lagliga hanteringen av narkotika i Sverige ska ske på ett sätt som motverkar missbruk. LV ger tillstånd för hantering samt gör tillsyn. LV fastställer även de ämnen som klassas som narkotika i Sverige i en föreskrift.</p> <p>LV samarbetar med Tullverket och Polismyndigheten för att motverka olaglig hantering av läkemedel och narkotika till exempel genom deltagande i Pangea. Deltar i nätverk mot piratkopiering, myndighetssamverkan kring narkotika och expertgruppen för dopningspreparat,</p> <p>LV publicerar rekommendationer för läkemedelsbehandling vid till exempel alkoholabstinens, alkoholmissbruk. Framtagandet sker tillsammans med professionen och berörda myndigheter bland</p>	Ja	<p>LV deltar deltar i kommittén för narkotikaprekursorer som biträder EU-kommissionen samt i internationella aktiviteter som Pangea för att motverka olaglig läkemedelsförsäljning.</p> <p>Pangea är en internationell "Internet Week of Action" mot olaglig läkemedelsförsäljning som samordnas av Interpol.</p> <p>Hanteringen av laglig narkotika regleras i EU-lagstiftning.</p> <p>Nej, kunskap om vidden av problematiken saknas och möjligheterna till insatser är relativt begränsade.</p>	

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
		<p>annat Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.</p> <p>Nej, kunskap om vidden av problematiken saknas och möjligheterna till insatser är relativt begränsade.</p>			
3.7 Senast 2030 säkerställa att alla har tillgång till sexuell och reproduktiv hälsovård, inklusive familjeplanering, information och utbildning, och att reproduktiv hälsa integreras i nationella strategier och program.	Ja	<p>LV bidrar genom att tillse att läkemedel och medicinteknik som används inom området sexuell och reproduktiv hälsa är säkra och effektiva.</p> <p>LV publicerar behandlingsrekommendationer för läkemedelsbehandling vid till exempel antikonception och sexuellt överförbara sjukdomar. Framtagandet sker tillsammans med professionen och berörda myndigheter bland annat Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.</p> <p>Ja</p>	Nej	<p>Läkemedelsverket är aktiv inom EMA och bidrar genom att tillse att läkemedel och medicinteknik som används inom området sexuell och reproduktiv hälsa är säkra och effektiva.</p> <p>Ja</p>	
3.8 Åstadkomma allmän hälso- och sjukvård för alla, som även skyddar mot ekonomisk risk, tillgång till grundläggande hälso- och sjukvård av god kvalitet liksom tillgång till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga grundläggande läkemedel och vaccin av god kvalitet.	Ja	<p>LV har i uppdrag att främja den svenska folk- och djurhälsan. Målsättningen är att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel. Dessa ska vara av god kvalitet, med positiv nytta/riskbalans och ska användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt.</p> <p>LV har ett långvarigt samarbete med Folkhälsomyndigheten beträffande vacciner till exempel inom Barnvaccinationsprogrammet.</p> <p>LV arbetar tillsammans med andra hälso- och sjukvårdsmyndigheter och andra aktörer som hanterar läkemedel för att minska effekterna av uppkommen brist på läkemedel.</p> <p>LV ger tillstånd till och utövar tillsyn över apotek och därmed tillhandahållandet av läkemedel.</p> <p>LV arbetar med implementering av EU-lagstiftning</p>	Ja	<p>Läkemedelsverket är aktiv inom EU och internationellt. Svenska Läkemedelsverket innehar bland annat ordförandeskap i den Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) humanläkemedelskommitté, CHMP. LV deltar i fler än 100 internationella grupper inom sitt uppdrag för Sverige.</p> <p>LV får via tillståndprocessen utredningsuppdrag om nya läkemedel, s k rapportörskap av EMA/EU. Med detta följer uppföljningsuppdrag för hela EU, inte bara nationellt.</p> <p>LV arbetar även för att barn ska ha tillgång till säkra läkemedel, vilket avspeglas i engagemanget i EMA:s barnkommitté (PDCO) och kommitté för så kallade sällsynta läkemedel (COMP).</p> <p>LV arbetar för att förhindra förfälskade läkemedel i den lagliga distributionskedjan genom samarbete inom EU, kontroll av tillverkare, partihandlare och apotek och genom deltagande i WHO samarbete</p>	Se även övriga delmål under 3.

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
		för att förhindra att förfalskade läkemedel når konsumentledet. Ja		rörande förfalskade läkemedel (Member State Mechanism on Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products, MSM SSFFC) Ja	
3.9 Till 2030 väsentligt minska antalet döds- och sjukdomsfall till följd av skadliga kemikalier samt föroreningar och kontaminering av luft, vatten och mark.	Ja	Påverkan genom miljöexponering av rester från läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger. LV arbetar för att bidra till att regeringen uppnår Generationsmålet, miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och etappmålet Ökad miljö hänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt, se handlingsplan ¹ . Bland annat arbetar LV för att förbättra kunskapen om och minska exponering av ämnen med miljöskadliga egenskaper, och att minska utsläpp av miljöpåverkande ämnen vid tillverkning. Nej, internationell samverkan är nödvändig för att genomföra nationella förbättringar.	Ja	I många länder saknas krav på utsläpps begränsningar vid tillverkning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringss färger. Detta medför att lokal påverkan i anslutning till fabriker kan vara stor. Sverige och LV arbetar bland annat för att krav på utsläpps begränsningar för aktiva substanser i läkemedel ska införas inom ramen för God tillverknings sed (GMP). GMP är ett internationellt harmoniserat regelverk för att säkerställa kvaliteten på tillverkningen av läkemedel. Nej, mer arbete behövs för att få till internationell samsyn för att införa krav på mer miljö hänsyn i regelverken. För att få framgång krävs att regering och myndigheter arbetar tillsammans.	
3.b Stödja forskning om och utveckling av vaccin och läkemedel mot de smittsamma och icke-smittsamma sjukdomar som i första hand drabbar utvecklings länder...	Ja	LV ger vetenskaplig och regulatorisk rådgivning, samt granskar kliniska prövningar och ansökningar om att få göra dessa. Genom det arbetet stöds indirekt utvecklingen av läkemedel och vaccin. LV genomför vissa egna studier främst i syftet av säkerhetsuppföljning, till exempel epidemiologiska studier av förgiftningar av paracetamol samt av sambandet mellan Pandemrix och narkolepsi. Ja	Nej	LV:s verksamhet riktar sig även till de internationella företag på motsvarande sätt som till de nationella. Ja	
3.d Stärka alla länders, i	Ja	LV hanterar biverkningsrapporter och genomför säkerhetsuppföljningar. LV arbetar aktivt med	Ja	LV har varit aktiv i utarbetandet av den förstärkta EU-lagstiftningen för säkerhetsuppföljning som trädde i	

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
synnerhet utvecklingsländernas, kapacitet när det gäller tidig varning, riskreducering och hantering av nationella och globala hälsorisker.		<p>säkerhetsövervakning av läkemedel genom att löpande bedöma rapporterade misstänkta biverkningar i syfte att identifiera tidigare okända risker. Arbetet sker på internationell basis för att få tillgång till tillräckligt dataunderlag. LV har därför ett etablerat samarbete med WHO (UMC, Uppsala Monitoring Centre) för biverkningsrapportering.</p> <p>Läkemedelsverket har utvecklat konsumentrapportering av läkemedelsbiverkningar och arbetar för att förbättra möjligheten för sjukvården att direktrapportera biverkningar.</p> <p>Nej, LV skulle kunna göra mera gentemot konsumenter och sjukvården för att öka biverkningsrapporteringen. Mer utbildning, information och uppföljning samt enkla system behövs för att ytterligare förbättra biverkningsrapporteringen.</p>		<p>kraft 2012. LV deltar i kommittéer inom den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och EU projekt (Joint Action om Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe, SCOPE) med syfte att bland annat ta fram bra rutiner och exempel för hantering av säkerhetsinformation och EU-procedurer för säkerhetsuppföljning, samt kompetenshöjning inom det regulatoriska nätverket.</p> <p>LV deltar även i International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA). Syftet är förbättrad patientsäkerhet genom bland annat utveckling av den globala säkerhetsuppföljningen.</p> <p>Ja</p>	
Mål 5 Uppnå jämställdhet, och alla kvinnors och flickors egenmakt.	Nej	<p>LV arbetar inom ramen för myndighetens ansvarsområde och regeringens jämställdhetspolitik med att minska diskriminering av kvinnor och flickor. Exempelvis bidrar LV till målet genom att arbeta för att kvinnor får tillgång till jämlik sjukvård, läkemedelsbehandlingar och medicintekniska produkter.</p> <p>Jämställdhetsfrågor ingår även i arbetet med en god arbetsmiljö på Läkemedelsverket.</p> <p>Ja</p>	Nej	<p>Arbetet sker främst på nationell nivå.</p> <p>Ja</p>	
Mål 6. Säkerställa tillgång till och en hållbar förvaltning av vatten- och sanitet för alla.					

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
6.3 Till 2030 förbättra vattenkvaliteten genom att minska föroreningar, stoppa dumpning och minimera utsläpp av farliga kemikalier och material, halvera andelen obehandlat avloppsvatten och väsentligt öka återvinningen och en säker återanvändning globalt.	Ja	Påverkan genom miljöexponering av rester från tillverkning och konsumtion av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger. Bland annat verkar LV för att minska miljöpåverkan vid användningen av produkterna genom minskad och säker kassation samt med information om miljöpåverkan av ämnena. LV deltar i arbetet med åtgärdsplaner inom vattenförvaltningen som drivs av Sveriges fem vattenmyndigheter. Nej, ännu mer kraftfull samverkan är nödvändig för att öka miljöhänsynen i regelverken.	Ja	LV:s bedömning är att möjligheten till störst inverkan är att driva behovet av krav på begränsningar av utsläpp av aktiv substans i samband med tillverkning av läkemedel. LV deltar i diskussioner för framtagande av miljökriterier av läkemedel. Syftet är även att bidra till harmoniserade styrmedel för utsläppsbegränsningar. LV deltar i WHO Sustainable Health Systems. Nej, en ökad internationell samsyn behövs.	Se beskrivning av arbete i mål 3.9 och 12.4.
Mål 9 Bygga motståndskraftig infrastruktur, verka för en in-kluderande och hållbar industrialisering samt främja innovation					
9.4 Till 2030 rusta upp infrastrukturen och anpassa industrin för att göra dem hållbara, med effektivare resurs-användning och fler rena och miljövänliga tekniker och industri-processer...	Ja	LV ska stödja forskning och innovation inom myndighetens ansvarsområden. Arbetet med innovationsstöd syftar till att öka kunskapen hos innovatörer inom akademi och industri om regelverken kring läkemedel och medicintekniska produkter genom information, utbildning och rådgivning. Ja	Ja	Stödet till forskning och innovation sträcker sig även internationellt. Inom Europa Farmakopé-arbetet bedrivs arbete med att ta fram harmoniserade och förbättrade analysmetoder. Ja	
9.5 Förbättra den vetenskapliga forskningen och industrisektorens	Ja	LV ger vetenskaplig och regulatorisk rådgivning, samt granskar kliniska prövningar och ansökningar om att få göra dessa. Genom det arbetet stöds utvecklingen av läkemedel och	Ja	LV:s rådgivning ges även internationellt. Ja	

Mål och delmål	Stor inverkan nationellt (ja /nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Stor inverkan internationellt (ja/nej)	Verksamhet inom myndigheten som avses samt om den bedöms vara tillräcklig (ja/nej)	Kommentarer
tekniska kapacitet i alla länder, i synnerhet utvecklingsländerna, bland annat genom att till 2030 uppmuntra innovation...		vaccin. Ja			
Mål 12 Säkerställa hållbara konsumtions och produktionsmönster.					
12.4 Senast 2020 uppnå miljövänlig hantering av kemikalier och alla typer av avfall under hela deras livscykel, i enlighet med överenskomna internationella ramverket, samt avsevärt minska utsläppen av dem i luft, vatten och mark i syfte att minimera deras negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön.	Ja	LV arbetar för minskad miljöpåverkan vid användning av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringfärger. Arbetet sker bland annat genom att driva att riskminskningsåtgärder, för miljöpåverkande ämnen, ska efterfrågas i läkemedelslagstiftningen. LV arbetar även för mer rationell användning av läkemedel bland annat genom åtgärder för att minska onödig kassation samt att kassation ska ske på ett säkert sätt. Nej, ytterligare samverkan behövs.	Ja	Arbetet med riskminskningsåtgärder drivs inom läkemedelslagstiftningen och har därmed en internationell inverkan. Nej, ytterligare samverkan internationellt behövs.	Se mål 3.9 och 6.3.
12.7 Främja hållbara offentliga upphandlingsmetoder, i enlighet med nationell politik och nationella prioriteringar.	Ja	LV bidrar med kunskap till framtagande av miljökriterier för offentlig upphandling av läkemedel och medicintekniska produkter. Ett arbete som Upphandlingsmyndigheten ansvarar för. Ja	Ja	LV deltar i WHO:s arbete med framtagande av miljökriterier för upphandling inom Sustainable Health systems. Ja	



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection laboratory analysis • 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
Internet: www.lakemedelsverket.se