

s.remissvar@regeringskansliet.se

kopia:

s.sl@regeringskansliet.se

Remiss EU-läkemedelslagstiftning Kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel

Diarienummer: S202301768

Sammanfattning

Svenskt Vatten välkomnar en revidering av EU-läkemedelslagstiftning och EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel.

Svenskt Vatten stödjer EU-kommissionens ambition att förbättra tillgången till läkemedel i hela EU, en ambition som behöver gå hand i hand med miljöskydd, genom, klokare användning av läkemedel, ökat uppströmsarbete och kontroll vid källan av föroreningar utmed hela kedjan från tablett till toalett. Kontroll vid källan är fortfarande det mest effektiva sättet att hantera föroreningar, i synnerhet mikroföroreningar som läkemedelsrester.

Svenskt Vatten stöder förbudet mot receptfri försäljning av produkter som innehåller ämnen i följande kategorier PBT, vPvB, PMT, vPvM. Det är dock viktigt att åtgärder för kontroll vid källan, som ett förbud mot receptfri försäljning, automatiskt även tillämpas på de läkemedel som finns med i det reviderade och i framtida versioner av direktivet om miljökvalitetsnormer – prioriterade ämnesdirektivet (EQSD) och grundvattendirektivet (GWD). Först då får vi en logisk koppling mellan EU:s krav på god kemisk status i våra vatten och relevanta uppströmsåtgärder för läkemedelsrester.

Svenskt Vatten vill framhålla att det är viktigt att åtgärder för kontroll vid källan, såsom begränsningar av reklam för läkemedel riktad till allmänheten, automatiskt även också bör gälla för alla farmaceutiska substanser i de reviderade och framtida ändringarna av GWD och EQSD.

Svenskt Vatten stöder förslaget till miljöriskbedömningar (ERA) som ger en mer meningsfull roll i godkännandeprocessen för läkemedel i EU än i dagens regelverk, särskilt genom att kräva att miljörisker som identifierats genom miljöriskbedömningen ska hanteras på ett tillfredsställande sätt innan en produkt godkänns.

Bakgrund

Läkemedel kan, när de släpps ut i vattenmiljön, utgöra en risk för naturen och folkhälsan. EU-kommissionens Green deal utgör hörnstenen i kommissionens strategiska tillvägagångssätt för bland annat läkemedel i miljön, vars breda anslag redan har lett till förslag i det reviderade avloppsvattendirektivet på end-of-pipe åtgärder som krav på avancerad rening för många avloppsreningsverk. Miljörisker för läkemedelsrester tas även upp i EU-kommissionens förslag till reviderat grundvattendirektivet (2006/118/EG, GWD) och direktivet om miljökvalitetsnormer (2008/105/EG, EQSD).

EU-kommissionens förslag på förordning och direktiv om humanläkemedel som reglerar godkännande och marknadsföring av läkemedel, kompletterar ovan nämnda nedströms end-of-pipe åtgärder med nödvändigt uppströmsarbete och kontroll vid källan av läkemedelsföreningar.

Svenskt Vattens synpunkter

Svenskt Vatten vill framföra detaljerade synpunkter på följande delar i EU-kommissionens förslag. (EU-kommissionens förslag finns ännu inte i svensk översättning, därför redovisas artiklarna på engelska nedan).

Environmental risk assessment for new products (Article 4, 22 and Annex II Directive, Article 6 Regulation)

- **Svenskt Vatten stödjer starkt** de ändringar som införts av innehållet i miljökonsekvensbeskrivningarna (ERA) så att de inkluderar åtgärder för att förebygga, begränsa och mildra risker. Enligt gällande lagstiftning måste miljökonsekvensbeskrivningar för läkemedel identifiera de risker som produkten och dess användning medför, men de behöver inte föreslå åtgärder för att hantera dessa risker. Enligt förslaget ska de sökande ange hur de avser att undvika eller begränsa utsläpp till luft, vatten och mark och motivera att dessa är lämpliga och tillräckliga, vilket innebär att läkemedelslagstiftningen anpassas till principen om kontroll vid källan i artikel 191 i EU-fördraget.
- **Svenskt Vatten anser att** miljöriskbedömningarna även bör omfatta en fullständig syn på miljörisker och särskilt ta upp läkemedelsresternas persistens och behandlingsbarhet vid produktion av dricksvatten och vid avloppsvattenrening. En del av läkemedelsresterna, särskilt de substanser som klassificeras som mobila och persistenta, kan obehindrat passera genom vanliga behandlingsprocesser, vilket innebär att end-of-pipe åtgärder inte är tillräckliga för att förhindra att dessa

substanser skadar miljön genom utsläpp av avloppsvatten, eller folkhälsan genom dricksvattenförsörjning.

- **Svenskt Vatten stöder fullt ut** kravet att i ERA ange om dessa substanser (PMT och vPvM) förekommer i en farmaceutisk produkt. Vi välkomnar också detta krav för ämnen som klassificeras som PBT, vPvB och som hormonstörande.

Environmental risk assessment for existing products (Articles 23 and 22.6 Directive)

- **Svenskt Vatten välkomnar kravet** på att genomföra en miljöriskbedömning för alla läkemedelsprodukter som för närvarande finns på marknaden, inklusive de som godkändes före den 30 oktober 2005, då miljöriskbedömningar blev en del av godkännandeprocessen.
- **Svenskt Vatten uppmanar** Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att rådfråga dricksvatten- och avloppsoperatörer när man fastställer de vetenskapliga kriterierna för identifiering av produkter som potentiellt skadliga enligt artikel 23.2. Dricksvatten- och avloppsvattenbehandlings inverkan på aktiva substanser, liksom dessa substansers inverkan på behandlingsprocesserna, måste beaktas i de vetenskapliga kriterierna. Även om vi inser att den institutionella kapaciteten är begränsad när det gäller att ta itu med den eftersläpning av europeiska forskningsutvärderingar som skapas genom denna artikel, bör det i direktivet anges en maximal tidsram för de europeiska forskningsutvärderingar som ska lämnas in som en del av det EMA-program som avses i artikel 23.1. Denna tidsram bör inte överstiga 10 år.
- **Svenskt Vatten vill lyfta fram behovet av ett krav på** att redan befintliga miljöbedömningar uppdateras eller åtminstone kompletteras med ett tillägg som identifierar riskreducerande åtgärder och motiverar att dessa är lämpliga och tillräckliga, i linje med artikel 22.3.
Förslaget till direktiv innehåller inga bestämmelser om en uppdatering av de europeiska utvärderingsrapporterna för produkter som godkänts sedan den 30 oktober 2005 för att anpassa dem till de nya krav som anges i texten. De bedömningar som gjordes för dessa produkter identifierade visserligen miljörisker, men de behövde inte ange några åtgärder för att minska dessa risker.
I detta perspektiv är kravet i artikel 22.6 på att uppdatera miljöriskbedömningarna om ny information framkommer, särskilt från övervakningen av vattenförekomster enligt ramdirektivet om vatten (2000/60/EG, WFD), välkommet och nödvändigt men inte tillräckligt.

Publication of environmental risk assessments (Article 43.5 Directive, Article 16.3 Regulation)

- **Svenskt Vatten välkomnar kravet** i artiklarna som en del av det centraliserade förfarande som fastställs i förslaget till förordning, att EMA ska offentliggöra ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR) som innehåller en sammanfattning

av den europeiska utvärderingsrapporten och myndighetens bedömning av den europeiska utvärderingsrapporten. De motsvarande krav som fastställs för nationella förfaranden i det föreslagna direktivet är dock mycket mer begränsade, eftersom behöriga myndigheter endast behöver offentliggöra en bedömningsrapport som innehåller kommentarer om ERA.

- **Svenskt Vatten efterlyser** därför ytterligare öppenhet och transparens genom att bergära att den europeiska miljöriskbedömningen offentliggörs i sin helhet. Åtminstone bör dricksvatten- och avloppsvattenoperatörer få tillgång till hela ERA, så att de kan ta hänsyn till dess resultat i samband med sina egna riskbedömningskyldigheter enligt dricksvattendirektivet (EU 2020/2184, DWD) och UWWTD.
- **Svenskt Vatten stöder vidare** ytterligare transparens för patienter genom att säkerställa att läkemedel som utgör en betydande risk för miljön visar en varning om detta på deras förpackning. Detta kommer att göra det möjligt för patienter att göra välgrundade val mellan alternativa receptfria läkemedel.

Conditional authorisation (Article 44 Directive, Articles 19 and 20 Regulation)

- **Svenskt Vatten välkomnar** möjligheten, enligt det föreslagna direktivet, för behöriga myndigheter att bevilja villkorligt godkännande under förutsättning att ERA-studier efter godkännandet eller andra ytterligare undersökningar av miljörisker genomförs.
- **Svenskt Vatten menar att** dessa bestämmelser även ska upprepas i den föreslagna förordningen, där EMA kan kräva att innehavaren av godkännandet genomför en ERA-studie efter godkännandet för att ytterligare undersöka riskerna för miljön (artikel 20.1 c) men inte göra godkännandet villkorat av resultatet av dessa studier. Med tanke på kontrollen vid källan, men också för att lagstiftningen ska vara konsekvent, anser vi att förordningen bör anpassas till direktivet i denna fråga, genom att EMA ges befogenhet att bevilja villkorliga godkännanden med förbehåll för ytterligare ERA-studier enligt artikel 19.

Refusal of authorisation (Article 47 Directive, Article 15 Regulation)

- **Svenskt Vatten vill ha en balanserad avvägning** om införandet av miljörisker som skäl för att avslå ett godkännande för försäljning, vilket redan är fallet för veterinärmedicinska läkemedel enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Vi instämmer helt i förslaget att miljöriskbedömningar måste vara fullständiga, tillräckligt underbyggda och att alla risker som identifieras i miljöriskbedömningen ska hanteras på ett tillfredsställande sätt av den sökande innan ett godkännande beviljas. Om miljöriskerna ändå kommer att bli stora med ett nytt läkemedel bör miljöskäl kunna vara ett rimligt skäl för avslag för godkännande.

Medical prescription (Article 51 Directive)

- **Svenskt Vatten är mycket positiv till receptkravet** (dvs. förbud mot receptfri försäljning) för läkemedel som innehåller aktiva substanser som klassificeras som PBT, vPvB, PMT eller vPvM och välkomnar den uttryckliga hänvisningen till miljöskydd för att motivera detta krav. Det är dock viktigt att åtgärder för kontroll vid källan, som ett förbud mot receptfri försäljning, automatiskt också bör gälla för alla farmaceutiska ämnen i de reviderade och framtida ändringarna av GWD och EQSD.

Förekomsten av bara ett av dessa ämnen i en vattenförekomst vid nivåer över den relevanta miljökvalitetsnormen kan leda till att vattenförekomstens kemiska status nedgraderas, eftersom en överträdelse av en enda parameter kan göra att vattenförekomsten går från god till dålig kemisk status enligt ramdirektivet för vatten. Eftersom vissa av dessa ämnen är svåra att behandla genom åtgärder i reningsverket, behövs en stark kontroll vid källan för att begränsa deras miljöskador och säkerställa överensstämmelse med ramdirektivet om vatten.

Restrictions on advertising of medicinal products (Articles 177 and 179)

- **Svenskt Vatten anser** det vara viktigt att åtgärder för kontroll vid källan, såsom restriktioner av reklam för läkemedel riktad till allmänheten, automatiskt också bör gälla för alla farmaceutiska substanser i de reviderade och framtida ändringarna av GWD och EQSD.

Suspending, revoking or amending authorisations and withdrawal from the market (Articles 195 and 196 Directive)

- **Svenskt Vatten stöder** införandet av miljöskäl för behöriga myndigheter att tillfälligt dra in, återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning, eller att förbjuda tillhandahållande och dra tillbaka en produkt från marknaden i fall av allvarlig risk för miljön. Detta ger ett viktigt skydd i fall där miljörisker blir kända först efter det att en produkt har godkänts. Det utgör också ett logiskt komplement till bestämmelserna i artikel 22 om uppdatering av miljöriskbedömningar och i artikel 23 om miljöriskbedömningar för läkemedel som godkänts före den 30 oktober 2005.

Withdrawal of a product by the authorisation holder (Article 24 Regulation)

- **Svenskt Vatten välkomnar** skyldigheten för innehavaren av godkännandet att uppge skälet till att tillfälligt stoppa marknadsföringen av ett läkemedel eller på annat sätt dra tillbaka det från marknaden, särskilt om detta skäl är kopplat till en allvarlig risk för miljön. EMA bör omedelbart underrätta dricksvatten- och avloppsoperatörer om detta skäl så att de kan vidta lämpliga åtgärder för att ta itu med tidigare

förening genom denna produkt. Informationen bör också delas med allmänheten så att patienter som redan har produkten i sin ägo kan agera i enlighet med detta.

Regulatory sandbox (Articles 113 and 114 Regulation)

- Svenskt Vatten förstår behovet av att lämna regleringsutrymme för livräddande innovation, samtidigt behöver vi se till att dessa bestämmelser inte används för att kringgå behovet av lämplig miljöriskhantering. Samtidigt som vi välkomnar kravet på att beskriva åtgärder för att minska miljöriskerna i sandbox-planen enligt artikel 113.7 c, uppmanar vi till extrem försiktighet i tillämpningen av undantag från godkännanden för försäljning enligt artikel 114.3. Det är viktigt att ingen tillverkare av ett läkemedel bör undantas från skyldigheten att lämna in en fullständig och underbyggd miljöriskbedömning, inklusive åtgärder för att förebygga, begränsa och mildra risker, innan ett godkännande för försäljning erhålls.

Läs mer om läkemedel, vattenmiljö och nödvändigt uppströmsarbete här:

- ReningsVÄRK – [Läkemedelsrester i vår gemensamma vattenmiljö](#)
- EurEau Position on Environmental Quality Standards(EQS) - [Control-at-source measures are indispensable to effectively protect human health and our aquatic environment, now and in the future](#)

Elisabeth Unell
Ordförande
Svenskt Vatten AB:s styrelse

Pär Dalhielm
VD
Svenskt Vatten AB