Remiss: Läkemedelsverkets rapport gällande möjligheter att skärpa miljökraven vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans
M/2009/4816/Kk

Bakgrund
När läkemedelsproduktion sker utanför Sverige är det inte möjligt att via svensk lagstiftning styra kraven på miljöhånsyn. Harmoniserad EG-lagstiftning torde vara en mer kraftfull strategi, då krav- nivån i EG-rättssakterna kan påverka förhållanden även utanför EU.

Kort sammanfattning

Myndigheten anser vidare att regeringen bör prioritera fortsatt forskning inom området med utgångspunkt från att kunskapen om läkemedels effekter i naturen är begränsad. Med ökad läkemedelsproduktion i utvecklingsländerna anser Läkemedelsverket att det är viktigt att stödja ett arbete med aktiv kunskapsöverföring till dessa länder.

Sammanfattningsvis anser Läkemedelsverket att branschen har många utmaningar, bl.a. att det utifrån dagens förmänssystem är svårt att enbart förleja sig på frivilliga åtgärder. Som komplement behövs regelverk som leder fram mot en mer hållbar utveckling. Sådana regler och branschstandarder är viktiga för att skapa likvärda konkurrensförutsättningar för företagen, vilket också skulle öka incitamenten för, och kraven på, generikföretagen med produktion utanför Europa att investera i åtgärder för hållbar utveckling. Läkemedelsverket föreslår att regeringen bör prioritera ett antal väl motiverade och relativt konkreta åtgärder.

KTH finner Läkemedelverkets rapport väl utförd och slutsatserna och förslag på åtgärder relevanta och högst vederhäftiga.

KTH:s svar har utformats av professor Stefan Ståhl, dekan på skolan för bioteknologi.

Peter Gudmundson