

Rundabordssamtal 24 januari 2024

Läkemedel och ingredienser till läkemedel är kemiska produkter, omfattas i huvudsak inte av allmänna kemikalierregler som Reach och CLP.

- Reach-förordningen innehåller regler om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen
- Bestämmelserna om registrering, utvärdering och tillståndsprövning gäller inte för ämnen som används i läkemedel.
- Reglerna om information i form av säkerhetsdatablad till yrkesmässiga användare omfattar ingredienser i läkemedel men inte för själva läkemedlet.
- Reglerna om begränsningar i Reach gäller ingredienser i läkemedel, vilket innebär att totalförbudet mot vissa ämnen (t.ex. lösningsmedel) som finns i begränsningslistan (bilaga XVII) alltså teoretiskt kan bli tillämpliga även för läkemedel.
- Men i praktiken ser vi att läkemedel har undantagits, tex. CMR-ämnen för konsumentanvändning (post 28-30) och nyligen beslutade mikroplastbegränsningen.
- Förslaget till bred PFAS-begränsning undantar verksamma ämnen i läkemedel (API).

UPFAS – 400 kommentarer kopplat till läkemedel. De flesta kommentarerna handlar om betydelsen av fluorpolymerer för läkemedelstillverkning, inom utrustning, förpackningar/behållare (t ex korken till vialer med intravenöst läkemedel), analysinstrument mm. Sedan också om perfluorerade råmaterial för API (30% av nya läkemedel hamnar under definitionen av PFAS), katalysatorer i kemiska reaktioner vid tillverkningen av API samt även hjälpämnen (t ex bärare av läkemedel för ögonbehandlingar).

(De senare har jag kokat ner till ca 80 stycken, så 20% av den totala andelen.)

Lif

Avloppsvattendirektivet – producenten är tänkta att stå för en stor del av kostnaderna

1S1A – Patientperspektivet behöver även framgent lyftas in. Titandioxid som är förbjudet i livsmedel som föreslås av EU förbjudas inom fem år i läkemedel

PFAS – 50% av läkemedlen är PFAS-klassade. Hjälper föga att undanta API eftersom 100% av läkemedelsproduktionen involverar PFAS. Välkomnar Läkemedelsverkets kommentarer som föreslår ett undantag utan tidsgräns för PFAS inom MP.

IKEM

Gemensamt krafttag behövs för PFAS. Större uppdrag till KemI, samordnat ansvar som även inkluderat innovation och utveckling av kemikalier.

Förslaget som det ser ut nu kommer hindra gröna omställningen, försvar, läkemedel.

Fler myndigheter än KemI behöver ta ansvar för implementeringen av lagstiftning och begränsningar (ex. Tillväxtverket, Läkemedelsverket)

SKR – Sjukvårdsdelegationen

Stödjer generellt PFAS-begränsningen men finns farhågor för MP och MD. En bred begränsning kan öka incitament att flytta produktionen utanför EU.

AstraZeneca

PFAS-begränsningen - Hur kan vi få en tidslinje som är görbar för att kunna ställa om.

Produktionen av inhalator är beroende av PFOB. Handlar inte om aktiv substans utan hjälpmedel, sitter på insidan av väggen till inhalatorerna.

Ett annat exempel är PFAS i drivgas till en annan sorts inhalator.

Vill se att andra aspekter än miljö vägs in och en realistisk tidplan för utfasning.

Novo Nordisk

PFAS-begränsningen, Övergångsfas är central, behövs ett långt perspektiv

Majoritet av företagets läkemedel produceras i Danmark

API-undantaget inte tillräckligt för att säkra läkemedel, tillverkningsprocessen en jätteutmaning – riskerar att läkemedlen får försämrad funktion och att produktion flyttas utomlands.

Bra om Sverige blir drivande i innovation av PFAS-fria alternativ.

Hur ser det ut i EU – vill man substituera eller gömma sig undan att ”detta är ju läkemedel”

Lif – finns ett stort intresse att komma bort från PFAS, dels för det börjar bli svårt med tillgången till PFAS pga att DuPont (Chemours) och 3M börjar se sig om för att gå ifrån PFAS, pga. framtida skadeståndskrav.

Lif, Astra – PFAS-förslaget har fått oss att vakna, blivit medvetna om att PFAS inte bara används som API.

MJU – EU-tungt. ”man har inte förstått”, ”vi måste se hela problemet”

EU behöver bli mer självförsörjande, vi hamnar i guldsits om vi hittar substitution (alltså satsar på innovation), samtidigt får det inte gå för snabbt så att andra problem skapas (funktion av läkemedel)