



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Folketingets Europaudvalg

Europaudvalget 2023
KOM (2023) 0192 - endeligt svar på spørgsmål 2
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 26-11-2024
Enhed: Lægemedler
Sagsbeh: tal
Sagsnr.:
Dok. nr.: 256893

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0192) nr. 2, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 12. november 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenious (UFG).

Spørgsmål nr. 2:

”Europa-Parlamentet har ønsket at bevare lægemidlers livscyklus og produktion i miljørisikovurderingen. På Europaudvalgets møde den 8. november 2024 nævnte ministeren, at »bortskaffelse, forbrug og udlevering« var med i miljørisikovurderingen. Kan ministeren redegøre for, hvornår livscyklus og produktion blev taget ud, samt hvor i forslaget, at bortskaffelse, forbrug og udlevering står?”

Svar:

I henhold til artikel 6(2) i Europa-Kommissionens forslag til direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler (KOM 2023 (192)) skal en ansøgning om markedsføringstilladelse indeholde en miljørisikovurdering, der skal være i overensstemmelse med kravene hertil i artikel 22 og 23. Miljørisikovurderingen skal omfatte en vurdering af de risici for miljøet eller risici for folkesundheden, der er forbundet med udledning af et lægemiddel i miljøet i forbindelse med brug og bortskaffelse af det pågældende lægemiddel, samt fastlæggelse af risikoforebyggelses-, begrænsnings- og afbødningsforanstaltninger, jf. artikel 4(1) pkt. 33. ”Livscyklus og produktion” har ikke været omfattet af miljørisikovurderinger for lægemidler generelt i Europa-Kommissionens forslag. For antimikrobielle lægemidler skal miljørisikovurderingen derudover omfatte en vurdering af risikoen for antimikrobiel resistens i miljøet som følge af fremstillingen, brugen og bortskaffelsen af det pågældende lægemiddel, jf. artikel 4(1) pkt. 33.

Europa-Parlamentet har i sin betænkning til forslaget lagt op til, at miljørisikovurderinger også skal omfatte risici som følge af fremstillingen af det pågældende lægemiddel. Der er endnu ikke påbegyndt trilogforhandlinger mellem Ministerrådet og Europa-Parlamentet, og der foreligger derfor ikke et samlet kompromisforslag, herunder i forhold til miljørisikovurderinger.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde