



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Europaudvalget 2023  
KOM (2023) 0192 - endeligt svar på spørgsmål 5  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 07-01-2024  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh: CNO  
Sagsnr.: 2025 - 31  
Dok. nr.: 277704

## Folketingets Europaudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål KOM 2023 (0192) nr. 5, som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 10. december 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Theresa Scavenious (UFG).

Spørgsmål nr. 5:

”Ministeren bedes redegøre for, hvad der præcist menes med »hensigtsmæssige og proportionale miljøkrav«, som ministeren nævner i sit mundtlige svar på spørgsmål nr. S 320. Og hvordan vil ministeren i forhandlinger i ministerrådet samt med Europa-Parlamentet arbejde for at definere konkrete og klare retningslinjer for hensigtsmæssige og proportionale miljøkrav i forbindelse med miljørisikovurderingen af medicinudvikleres ansøgninger om godkendelse af ny medicin?”

Svar:

Det er en prioritet for regeringen at sikre, at der i forbindelse med revision af EU's lægemiddellovgivning er fokus på at begrænse de negative miljømæssige virkninger af lægemidler. Det gælder særligt udledning af antimikrobielle stoffer i miljøet, som kan øge risikoen for antimikrobiel resistens.

Europa-Kommissionen har foreslået at skærpe kravene til miljørisikovurdering ved ansøgning om en markedsføringsgodkendelse. Miljørisikovurderingen skal indeholde 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 tiltag til at forebygge, begrænse og afbøde de identificerede miljørisici. Det skal ses i lyset af, at udledningen af lægemiddelrester i miljøet primært kommer fra brug og bortskaffelse. For antimikrobielle lægemidler udvides miljørisikovurderingen til at dække en vurdering af risikoen for antimikrobiel resistens under hele lægemidlets livscyklus, herunder også fremstilling. Det skyldes, at antimikrobiel resistens er et globalt problem, uanset hvor udledningen kommer fra. Forslaget indebærer, at en ansøgning om markedsføringstilladelse kan afvises, hvis ansøgerens miljørisikovurdering er utilstrækkelig, eller hvis tiltagene til at begrænse identificerede risici ikke er tilstrækkelige. Dertil indføres krav om, at miljørisikovurderingen skal opdateres med ny viden.

Det er omkostningstungt for virksomheden at udføre de nødvendige studier for at udarbejde en miljørisikovurdering, hvilket kan medvirke til øgede medicinpriser. Det er derfor vigtigt for regeringen at sikre hensigtsmæssige og proportionale miljøkrav, som er effektive uden at gå ud over tilgængeligheden af lægemidler til patienterne.

Det er samtidigt vigtigt at være opmærksom på, at tiltagene i lægemiddellovgivningen ikke står alene. De skal ses som et supplement til miljølovgivningen, som indeholder en række tiltag til at begrænse lægemiddelrester i miljøet. Fremstilling af lægemidler er omfattet af de samme miljøkrav som andre

industrier. Det er i den sammenhæng vigtigt at undgå overlappende miljøtiltag, der øger kompleksiteten i lovgivningen og medfører unødige omkostninger.

På den baggrund bakker regeringen overordnet op om Europa-Kommissionens forslag og vil i forhandlingerne i ministerrådet samt med Europa-Parlamentet arbejde for at fastholde balancen i forslaget i forhold til ovenstående hensyn.

Hvad angår spørgsmålets del om klare retningslinjer, bemærkes det, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i samråd med Kommissionen og medlemsstaterne skal udarbejde videnskabelige retningslinjer med henblik på at præcisere de tekniske detaljer for kravene til miljørisikovurderingen, jf. direktivforslagets artikel 22, stk. 5.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde