



CWPharma

Lääketeollisuuden ympäristöluvituksen
kehittäminen - Hankkeen suositukset ja
hyväksi todetut käytännöt

Ville Junttila / SYKE



EUROPEAN
REGIONAL
DEVELOPMENT
FUND



TAVOITE

- Hyvien ympäristöluvituskäytäntöjen tunnistaminen ja jakaminen
- Luvituksen kehittäminen olemassa olevan lainsäädännön puitteissa
- Suositusten laatiminen jätevesisopimusten kehittämistä varten
- Suositusten hyödyntäminen Itämeren alueella

- Arvioidaan lääketuotantolaitosten ympäristöluvitusta 7 Itämeren maassa
 - Suomi, Viro, Latvia, Puola, Saksa, Tanska ja Ruotsi
- Maat selvittävät omaa tilannettaan
 - Tunnistetaan hyvät käytännöt ja kehitystarpeet



LÄÄKETEOLLISUUS ITÄMEREN ALUEELLA

- Euroopan osuus maailman lääkeainetuotannon arvosta 40%
 - USA 30%
 - Japani 20%
- Itämeren alueen valtioiden osuus Euroopan lääkeainetuotannosta 20%



LÄÄKETEOLLISUUS ITÄMEREN ALUEELLA

LAITOSTEN LKM ERI TIETOKANNOISSA

Maa	E-PRTR tietokanta 2017	MIA-lääketehdaslupia (Manufacturing & Importation Authorisation)	Hyvien valmistustapojen sertifikaatti (GMP)
Puola	15	244	739
Tanska	12	146	1 226
Ruotsi	9	126	194
Suomi	5	34	70
Saksa	5	15	91
Latvia	2	34	55
Viro	0	24	28
Liettua	0	24	27
Venäjä	-	-	38
Yhteensä	48	647	2 468

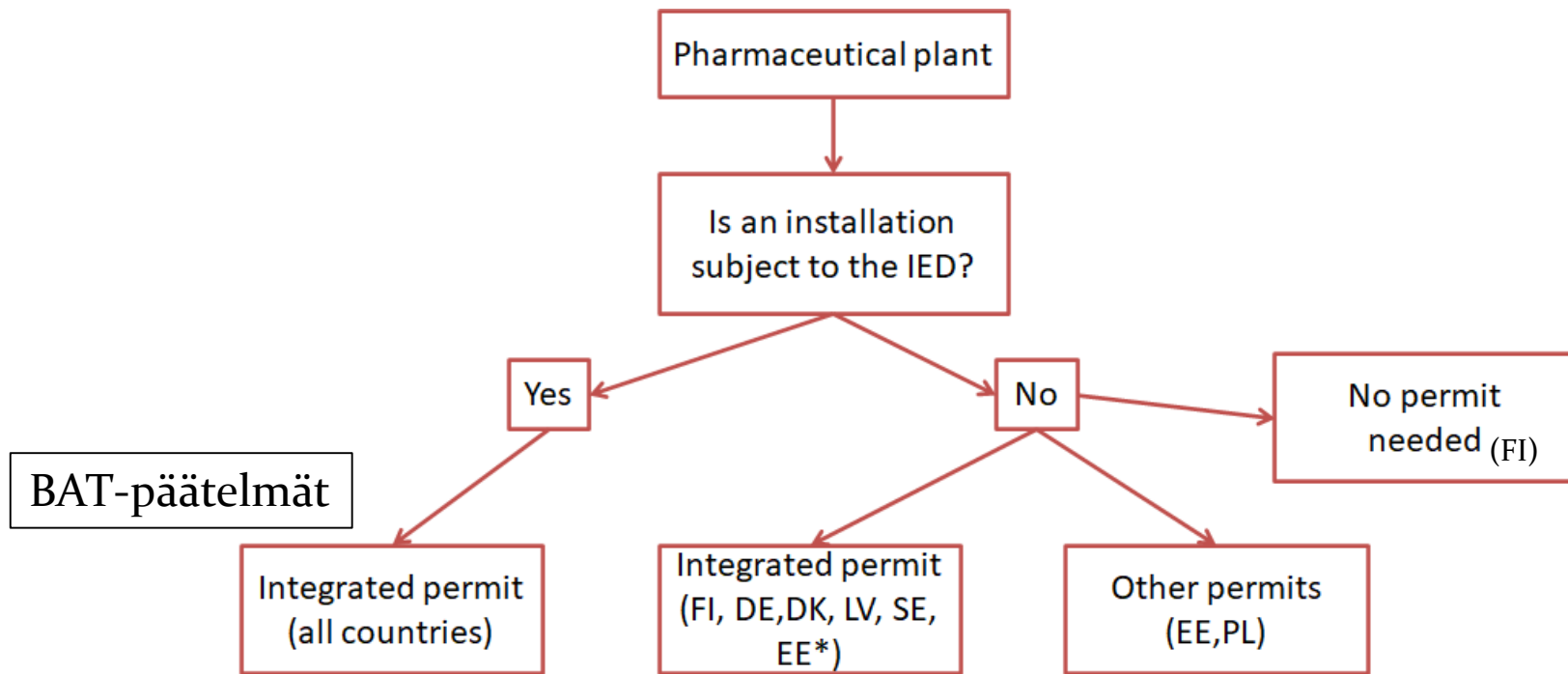
LÄÄKETEOLLISUUDEN YMPÄRISTÖLUVANVARAISUUS

SUOMI

- Tuotannossa käytössä kemiallinen/biologinen prosessi teollisessa mittakaavassa (pl. tutkimus- ja kehitys)
 - IED-laitos → lupa tarvitaan
- Tuotannossa käytössä jokin muu prosessi
 - Orgaanisten liuottimien käyttö > 50 t/v. → lupa tarvitaan
 - Orgaanisten liuottimien käyttö - tuotteisiin sitoutunut osuus > 10 t/ v. → lupa tarvitaan
 - Orgaanisten liuottimien huippukulutus vähintään 20 kg tunnissa → lupa tarvitaan



LÄÄKETEOLLISUUDEN YMPÄRISTÖLUVAN TARVE



YMPÄRISTÖLUVAN TARKISTAMINEN

- Missään maassa ei asetettu määräaika
– muutokset toiminnassa tai lainsäädännössä voivat vaatia luvan uusimista
– Ruotsi: ” *The contamination is of such significance that adverse changes are caused to the site of the installation, wherefore the existing emission limit values need to be reduced or additional limit values need to be determined*”



LÄÄKEAINEET YMPÄRISTÖLUUVISSA

- Suomi: Yksittäisissä tapauksissa velvoitteita päästöjen arvioimiselle ja vähentämiseksi
- Muut maat: Ei lähtökohtaisesti päästöraja-arvoja



TEOLLISUUSJÄTEVESISOPIMUKSET & LÄÄKEAINEET

Suomi

- Laitoksella oltava sopimus vesilaitoksen kanssa, mikäli
 - jätevedellä voi määrän tai laadun takia olla vaikutuksia vesilaitoksen toimintaan tai
 - jos jäteveden aineet voivat vaikuttaa vastaanottavan vesistön tilaan.
- Lääkeaineet otetaan huomioon tapauskohtaisesti



TEOLLISUUSJÄTEVESISOPIMUKSET & LÄÄKEAINEET

Muut maat

- Tanska: Laitoksen saatava suostumus, että jätevesiä voi laskea yleiseen viemäriin, mutta ei erillistä lupaa.
- Viro, Ruotsi, Puola ja Saksa : Laitoksilla on oltava sopimus vesilaitoksen kanssa. Ei ehtoja lääkeaineille
- Latvia: Ei tietoa sopimuksista, mutta vaatimuksia jätevesien laadulle



JOHTOPÄÄTÖKSET & SUOSITUKSET

- Ympäristöluvut eivät yleisesti sisällä ehtoja laitosten jätevesien lääkeainepitoisuuksille
 - Suositus: Lupiin vaatimus tuotettujen lääkeaineiden päästöjen arvioimiselle
 - Suositus: Raja-arvojen asettaminen tuotetuille lääkeaineille jätevesissä



JOHTOPÄÄTÖKSET & SUOSITUKSET

- Suurin osa lääketehtaista johtaa jätevedet julkiseen viemärijärjestelmään
 - Suositus:
 - Lääketehtaiden tulisi olla tietoisia lääkeainepäästöistään ja niiden vaikutuksista puhdistamoilla ja ympäristössä
 - Inhibitiotestien hyödyntäminen vaikutusten arvioinnissa
 - Kommunikaatio laitosten ja puhdistamojen välillä tärkeää



JOHTOPÄÄTÖKSET & SUOSITUKSET

- Teollisuusjätevesisopimukset eivät yleisesti aseta vaatimuksia jätevesien esikäsittelylle lääketehtailla
 - Suositus: Laatuvaatimukset lääkeaineille tulisi määritellä ja esikäsittely on tarpeellista suorittaa mikäli jätevesi ei täytä niitä

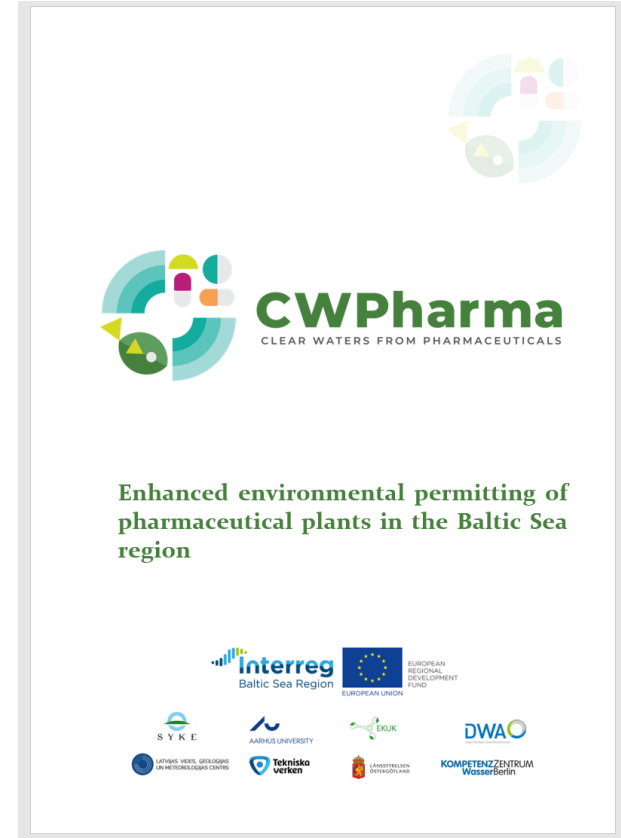


JOHTOPÄÄTÖKSET & SUOSITUKSET

- Tiettyjen lääkeaineiden käyttö voi keskittyä terveydenhuoltolaitoksiin
 - Suositus:
 - Terveydenhuoltolaitosten merkitys lääkeainekuormittajina tulisi arvioida
 - Samankaltaisia ehtoja kuin lääketehaiden kanssa voidaan hyödyntää



Suosituksset kokonaisuudessaan piakkoin julkaistavassa raportissa



KIITOS

Ville Junttila

ville.junttila@ymparisto.fi

+358 46 923 0941



AARHUS UNIVERSITY



LÄNSSTYRELSEN
ÖSTERGÖTLAND



IOŚ-PIB
NATIONAL RESEARCH INSTITUTE
FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION



fimea
Finnish Medicines Agency



KALUNDBORG
UTILITY



DWA
Clear Concepts. Clean Environment.



ESTONIAN
WATER-
WORKS
ASSOCIATION
SINCE
1995



LATVIJAS
HIDROEKOĻOĢIJAS
INSTITŪTS



LATVIJAS VIDES, ĢEOĻOĢIJAS
UN METEOROLOĢIJAS CENTRS

KOMPETENZENTRUM
WasserBerlin



EUROPEAN UNION

EUROPEAN
REGIONAL
DEVELOPMENT
FUND

