

Geneesmiddelen & Milieu

Inspelen op nieuwe ontwikkelingen

Brigit van Soest, programmamanger Duurzame Farmacie





Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ecologisch duurzame geneesmiddelen

Inzet Europese Unie
een update

Informatieve sessie
geneesmiddelen & milieu –
25/05/2021



Scope van de presentatie

Binnen scope

- Geneesmiddelen voor menselijk gebruik
- Acties vanuit het EU geneesmiddelen netwerk
- EU wetgeving voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Buiten scope

- Geneesmiddelen voor veterinair gebruik
- Nationale acties (o.a. Ronde Tafels leveringszekerheid), maar... *(zie een-na-laatste dia)*
- Acties vanuit andere EU netwerken
- Wetgeving voor milieu en water, REACH, EU chemicaliën strategie voor duurzaamheid
- IMI projecten: PREMIER



EU Strategische aanpak geneesmiddelen en milieu

- Publicatie maart 2019
- Vier doelstellingen: identificeren geneesmiddelenresiduen (AMR), innovatie en circulaire economie, aanpakken lacunes in kennis, waarborgen toegang geneesmiddelen
- Belangrijkste acties:
 1. Het bewustzijn verhogen en een verstandig gebruik van geneesmiddelen bevorderen;
 2. De ontwikkeling ondersteunen van geneesmiddelen die intrinsiek minder schadelijk zijn voor het milieu en groenere fabricage bevorderen;
 3. De milieurisicobeoordeling en de herziening ervan verbeteren;
 4. Verspilling verminderen en het afvalbeheer verbeteren;
 5. Milieucontrole uitbreiden;
 6. Andere lacunes in kennis invullen.

Voor meer informatie: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>



EU Strategische aanpak geneesmiddelen en milieu

- **Ad hoc werkgroep geneesmiddelen en milieu:**
 - een werkgroep van het EU farmaceutische comité, actieve participatie Ned. (RIVM)
 - mandaat: acties binnen nationale competenties (echter, ook advies aan CIE op andere zaken)
- **Actieplan ad hoc werkgroep** omvat aanbevelingen/uitwisselen best practices of richtsnoeren over:
 1. gepast gebruik geneesmiddelen met risico voor milieu;
 2. inpassen milieuaspecten in opleiding zorgpersoneel;
 3. hoe bij reclame en voorschrijven rekening wordt gehouden met milieuoverwegingen;
 4. optimaliseren verpakkingsgrootte;
 5. afvalmanagement geneesmiddelen en inzamelprogramma's;
 6. verbeteren milieurisicobeoordeling.

Actieplan ad hoc werkgroep: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20201021_809_en.pdf

Voortgangsrapport strategische aanpak:

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b74925bf-2f9c-11eb-b27b-01aa75ed71a1>



Farmaceutische strategie voor Europa

- Publicatie november 2020
- Vier pijlers:
 1. tastbare resultaten voor patiënten: voorzien in onvervulde medische behoeften en waarborgen toegankelijkheid en betaalbaarheid geneesmiddelen;
 2. concurrerende en innovatieve Europese farmaceutische industrie;
 3. vergroting van de veerkracht: gediversifieerde en veiliggestelde leveringsketens; **ecologisch duurzame geneesmiddelen**; mechanismen voor crisisparaatheid en –respons;
 4. krachtige stem van de EU op het wereldtoneel.
- Samenhang met o.a. de EU Green Deal, het ‘één gezondheid’-actieplan tegen AMR en de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu
- Aankondiging 55 wetgevende en niet-wetgevende acties voor de periode 2020-2025
- Uitgewerkte voorstellen volgen separaat



Acties farmastrategie in kader pijler 3

- veerkracht leveringsketens, ecologische duurzaamheid, crisisparaatheid en respons -

- **Meer transparantie in en toezicht op productie- en leveringsbepalingen in wetgeving voor waarborgen ecologische duurzaamheid**, kwaliteit geneesmiddelen en voorbereiding nieuwe productietechnologieën (2022)
- **Wijziging wet milieurisicobeoordeling en gebruiksvoorwaarden geneesmiddelen (2022)**
- Herziening GMP en meer controle (2022)
- Vergroten inspectiecapaciteit (in uitvoering)
- **Internationale samenwerking op ecologische duurzaamheid geïmporteerde actieve bestanddelen**
- Verbeteren databases productielocaties, incl. gebruik en inspectie (2022)
- **Voortzetting acties uit strategische aanpak geneesmiddelen & milieu (in uitvoering)**
- **Ontwikkelen best practices voor koolstofarm maken leveringsketens (2021)**

Voor meer informatie: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>



Herziening basiswetgeving geneesmiddelen

Wettelijke kaders:

Verordening (EG) No. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG

Doelstellingen herziening:

- Zorgen voor toegang tot betaalbare geneesmiddelen en voorzien in onvervulde medische behoeften;
- Innovatie bevorderen, gebruikmakend van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, en **verminderen ecologische voetafdruk**;
- Bevorderen voorzieningszekerheid, verminderen tekorten;
- Verminderen regeldruk en flexibeler regelgevingskader.



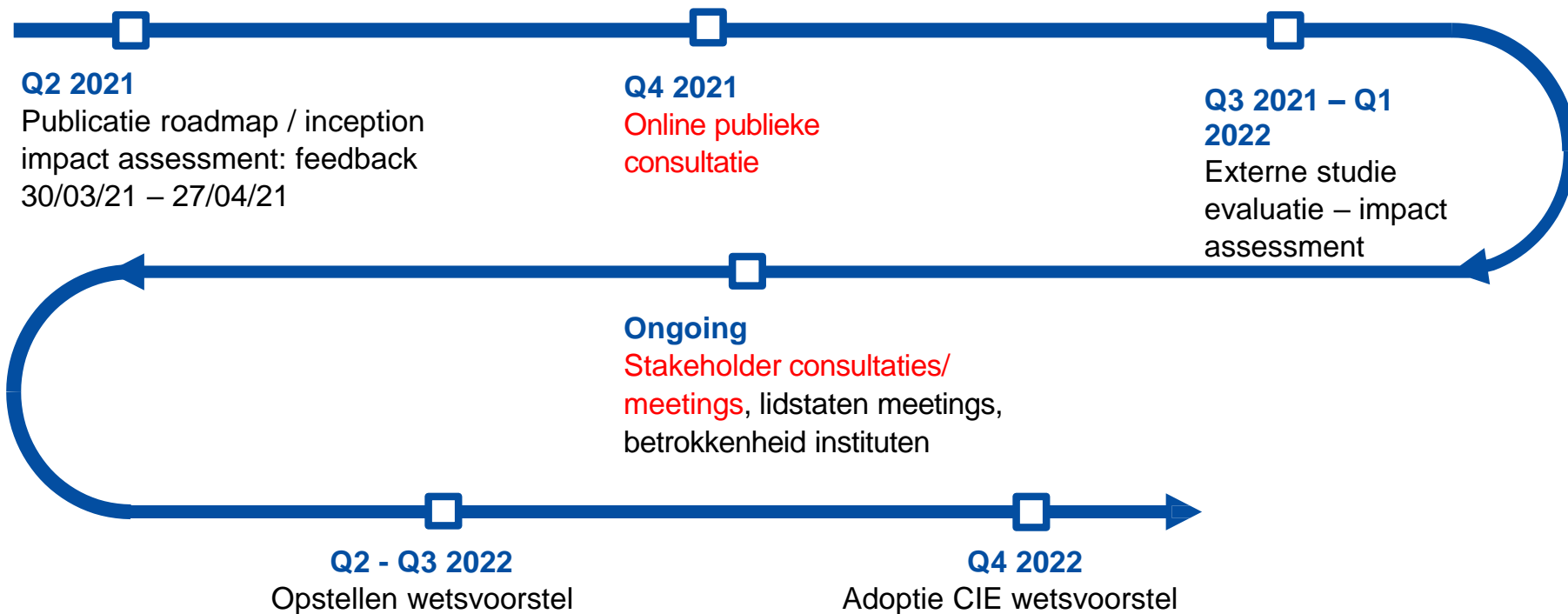
Herziening basiswetgeving geneesmiddelen

Te onderzoeken in impact assessment in kader ecologische duurzaamheid:

- Verduurzaming van de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen
Via GMP, milieuwetgeving, milieurisicobeoordeling (ERA), anders???
Verpakkingsgroottes, afvalbeheer, gepast gebruik, afleverstatus, hergebruik geneesmiddelen
- Eisen inzake milieurisicobeoordeling versterken
Onderdeel B/R (weigeringsgrond?), verplichte mitigerende maatregelen, verzekeren complete ERA, substance-based assessment, harmonisatie en verbetering beoordeling???
- Beoordelen hoe bij de reclame en het voorschrijven van geneesmiddelen rekening wordt gehouden met milieuoverwegingen
- Verbeteren verantwoordelijkheid actoren om de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen
Extended producer responsibility???
- Transparantie milieu-informatie verbeteren
Vindbaarheid, begrijpelijkheid, bruikbaarheid



Herziening basiswetgeving geneesmiddelen: tijdlijn





Herziening basiswetgeving geneesmiddelen: Publieke consultatie

Verwachte publicatie en vorm:

Q4/2021, waarschijnlijk een vragenlijst

Voor wie:

Iedere belanghebbende!

Te beantwoorden vragen:

Welke oplossingen? Haalbaarheid? Doelmatigheid? Via welke weg te realiseren? Impact op beschikbaarheid geneesmiddelen? Impact op concurrentiepositie EU industrie?

Voor meer informatie: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Evaluation-and-revision-of-the-general-pharmaceutical-legislation>



Nog even graag uw aandacht voor...

Vervolgtraject Ronde Tafels Leveringszekerheid

- 1, 2 en 4 maart: (1) productie- en toeleveringsketens, (2) inkoopbeleid medische producten, (3) innovatieve, duurzame productie dichtbij huis (parallelsessies voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen/persoonlijke beschermingsmiddelen)
- Brede informatie-uitwisseling met het veld over knelpunten en oplossingsrichtingen
- Uitkomsten in brief aan Tweede Kamer (ref. 29477-703, datum 7 mei 2021):
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z07546&did=2021D16642
- Deze zomer: beleidsagenda voor versterken leveringszekerheid naar Tweede Kamer.
- **Oproep aan veld tot delen aanvullende/nieuwe inzichten voor beleidsagenda:**
leveringszekerheidmedischeproducten@minvws.nl



Stellingen / vragen voor einddiscussie

1. De Commissie overweegt om de milieurisicobeoordeling te verzwaren. Moet het mogelijk worden de milieurisicobeoordeling als weigeringsgrond op te voeren voor het verkrijgen van een handelsvergunning?
2. Is het zinvol om een eco-label op de verpakking zelfzorggeneesmiddelen te plaatsen?
3. De Commissie wil de verspilling van geneesmiddelen verminderen. Ze denkt hierbij onder andere aan het verkleinen van verpakkingen. Ondersteunt u deze oplossing?
4. De Commissie wil inzetten op schonere productie door vereisten daarvoor op te nemen in wet- of regelgevende kaders. De Commissie denkt hierbij aan de richtsnoeren voor goede productiepraktijken (GMP), milieuwetgeving en/of de geneesmiddelenwetgeving. Kan schonere productie gestimuleerd worden via één of meerdere van deze kaders?
5. Hoe kan de Nederlandse industrie, inclusief hun koepels, samen optrekken om goede voorbeelden van en ervaring met het beperken van de milieu-impact van geneesmiddelen op Europees niveau te laten landen?



National Institute for Public Health
and the Environment
Ministry of Health, Welfare and Sport

Medische producten en REACH

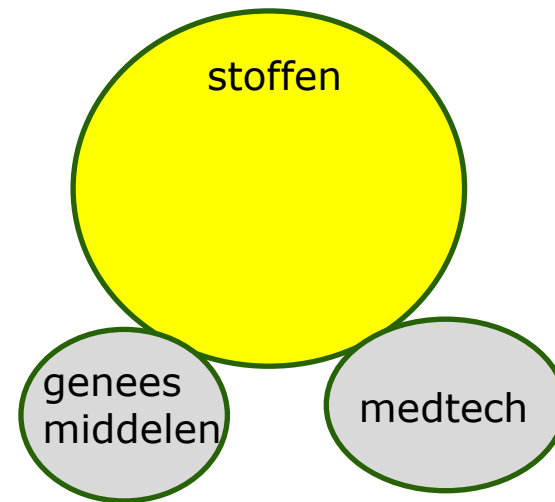
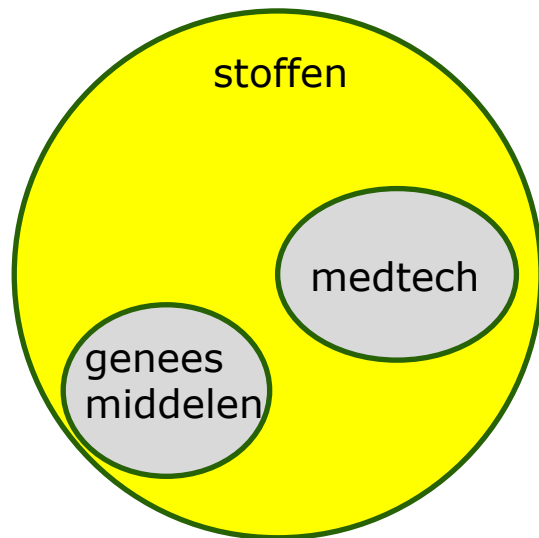


VWS kennisopdracht aan RIVM

- Geneesmiddelen en REACH
 - REACH besluit tot verbod Triton X type stoffen (2012)
 - Problemen met beschikbaarheid vaccins (2016)
- Geneesmiddelketen verrast
 - Geneesmiddelen zijn toch uitgezonderd van REACH?
 - Vragen over afbakening domeinen
- Opdracht bij RIVM (vanaf 2018)



Afbakening wettelijke kaders?





Activiteiten

- Vroegtijdige signalering consequenties voorgenomen wijzigingen stoffendomein op zorgdomein.
- Beleidsondersteuning
 - Publieke consultaties, impact analyse, milieu georiënteerde vragen, media aandacht, EU Pharm. Strategy, onderzoek.
- RIVM insteek is vanuit de publieke gezondheid
 - > Beschikbaarheid
 - > Toegankelijkheid
 - > Duurzame zorg (betaalbaarheid)
 - > Duurzame zorg (klimaat en milieu)



Stavaza in het 4e jaar

- Project omvat Geneesmiddelen en MedTech
- Thema's;
 - Zeer gescheiden domeinen (eigen werelden, taalbarrières)
 - Afbakening domeinen (scope, essential use, level playing field)
 - Microplastics, weekmakers, PFAS
 - Geneesmiddelen en MedTEch (van bloedzakken tot botcement)
- Uitdagingen voor regulators;
 - Zorg- en stoffendomein verbinden (NL en EU)
 - Zorgdomein eerder inhoudelijk aanhaken



Eén Overheid

- Eén VWS
 - 3 betrokken beleidsdirecties
- Eén RIVM
 - 2 betrokken sectoren
- Eén EU
 - Meerdere betrokken DG's



Toekomst

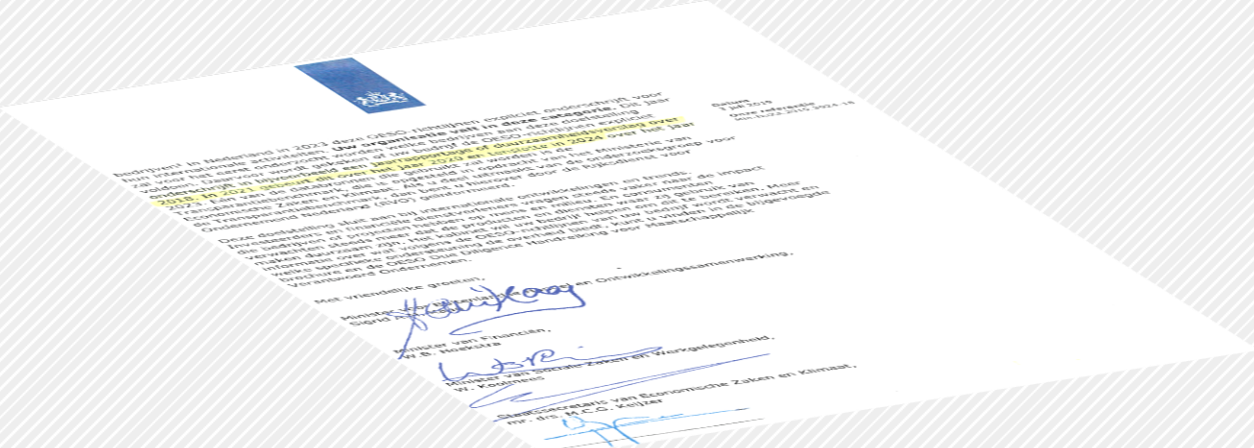
- Druk stoffendomein op stoffen in medische producten zal aanhouden
- Ontwikkelen stappenplan voor afstemming zorg- en stoffendomein
 - Vroegtijdige afstemming met stoffendomein
 - Wat is essential use?
 - Andere EU landen aanhaken
- De zorg móét mee met de duurzaamheidsbeweging
 - Regulators moeten daarin hun rol vinden
 - Wie besluit over essential use?



Teva Haarlem is committed to make a positive impact for healthier communities

Corporate Social Responsibility TEVA Haarlem

Letter from the minister:
Endorse OECD objectives with mandatory sustainability report.
In 2023 for companies with more than 500 employees and more than 40 million turnover.



Vooral vragen



teva

OESO – MVO – TEVA – and YOU



Taskforce

Teva Haarlem besteed veel aandacht aan ESG maar we hebben nooit eerder totaal overzicht gemaakt.

-  Human resources
-  Marketing
-  Finance (sponsor)
-  Commercial support
-  Compliance
-  Operations / EHS
-  Communications



is everyone's business at Teva



2020 Environmental, Social and Governance Progress Report

ESG has always been important for Teva Haarlem

- Teva NL Geneesmiddel in Beeld (GIB) – My medication Review
- The Teva NL retourbox
- Teva NL Various patient support programs
- Teva NL Medical surveillance roll out + follow up life style coaching,
- Teva NL I feel fit
- Teva NL Mentor en mentee coaching programs
- Teva NL Membership The AMR Insight, antimicrobial resistance
- Teva NL is a participant in: Sector plan sustainable packaging
- Teva NL is a participant in: Circular economy – waste reuse in pharma
- Teva NL is a participant in: Green Deal sustainable health care
- Teva NL Recycling of waste (paper, glass, cardboard, plastic, ethanol, barrels, batteries)
- Teva NL Platinum recovery from rejected product
- Teva NL Electrical power from green sources (CO₂ neutral)
- Etc

Mapping what Teva is already doing in the area of ESG

Goal 6: Clean water and sanitation

"Ensure availability and sustainable management of water and sanitation for all."



- Teva NL is a participant in: Medicijnresten uit water, geneesmiddelen in het milieu. <https://v3.jamdots.nl/view/30065/Medicijnresten-uit-water---OKT-2018>
<https://publicaties.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/magazine/mm2019/cover/>

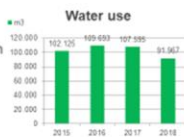
Teva NL membership The AMR Insights, antimicrobial resistance



➤ **The Teva NL retourbox:**

- <https://www.teva.nl/actualiteit/teva-retourbox-nu-voor-iedereen-beschikbaar>
- <https://www.youtube.com/watch?v=qai-eZ1zAvI>

- Teva NL Waste water requirements in environmental permit are met
- Teva NL Discharge of high potent compounds into waste water is minimized with implementation of solvent drain
- Teva NL Water saving initiatives included in Energy management plan
- Teva NL Water use reduction in last 2 years



| 5 | INTERNAL USE ONLY



Goal 3: Good health and well-being for people

"Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages"



Teva NL membership The AMR Insights, antimicrobial resistance



Customers

- Teva NL EAV / Project Butterfly (scannable dose) To prevent administration errors in the hospital.
- Teva NL Geneesmiddel in Beeld (GIB) – My medication Review <https://www.teva.nl/Form/mijngeb/>
- Teva GL&NL Various patient support programs.

| 6 | INTERNAL USE ONLY



Goal 17: Partnerships for the goals

"Strengthen the means of implementation and revitalize the global partnership for sustainable development."



Teva GL&NL collaborate and establish ongoing partnerships with non-profit organizations, governments, health care providers, industry peers and patient organizations to expand the reach of our insights and resources and develop multi-stakeholder solutions to pressing health challenges.



Teva membership AMR antimicrobial resistance The AMR Industry Alliance



Het Responsible Health Initiative (RHI) was established in 2018 by: GlaxoSmithKline, Teva & Takeda.



Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI). Determine and monitor the guidelines for ethics, labor, health and safety, environment and related management systems.

Most Valuable Collaboration



The Global Health Pioneer Award



| 22 | INTERNAL USE ONLY



Goal 12: Responsible consumption and production

"Ensure sustainable consumption and production patterns."



- Teva NL is a participant in: "Brancheverduurzamingsplan verpakkingen. <https://www.kidv.nl/6499/brancheverduurzamingsplan-rsquo-farmacie-vastgesteld.html>

- Teva NL is a participant in: Circular waste streams in pharmacy.

- Teva NL is a participant in: Green Deal Duurzame Zorg. <https://milieuplatformzorg.nl/green-deal/>

- Teva NL Recycling of waste (paper, glass, cardboard, plastic, ethanol, barrels, batteries)

- Teva NL Platinum recovery from rejected product



SDG 12 Guide for sustainable...

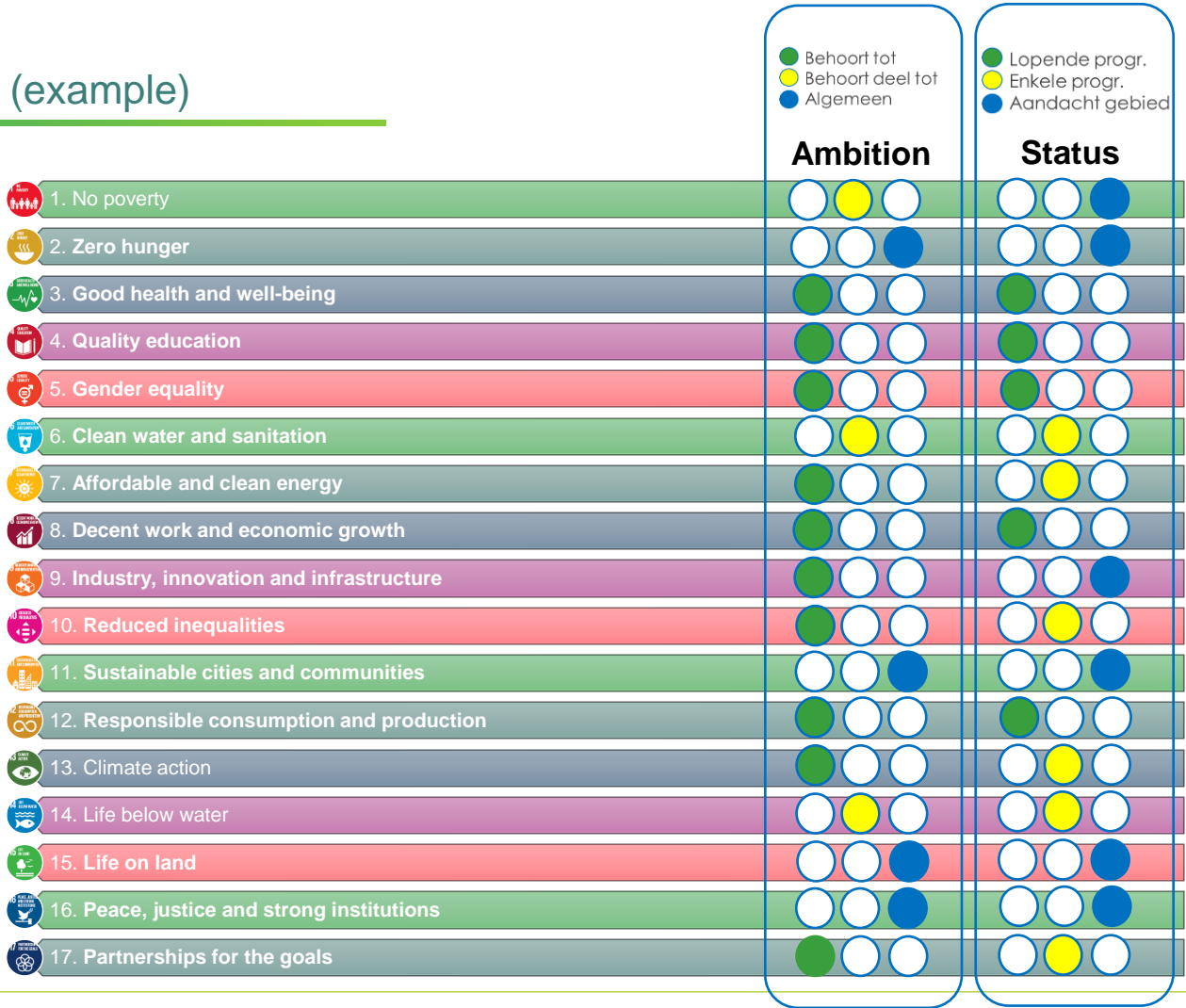


Herbruikbaar vep...

| 8 | INTERNAL USE ONLY



Overview (example)



MVO Nederland membership



TAKE YOUR SHARE IN THE NEW ECONOMY

[ABOUT MVO NEDERLAND](#) [CONTACT](#)

[BECOME A PARTNER](#)

[NL](#) | [EN](#)

[HOME](#) [WHAT WE DO](#) [RESULTS](#) [JOIN US](#)



→ [WHO WE ARE](#)

→ [WHAT DO WE STAND FOR?](#)

→ [OUR BACKGROUND](#)

→ [BY-LAWS AND POLICIES](#)

→ [OUR ORGANISATIONAL STRUCTURE](#)

→ [OUR ANNUAL REPORT](#)

→ [ABOUT CSR – CORPORATE SUSTAINABILITY AND RESPONSIBILITY](#)

WHO WE ARE

MVO Nederland is the movement for entrepreneurs in the New Economy. We have created a network of partners who innovate and implement with each other in order to attain the New Economy.

The New Economy is one that is future-proof, because only in this economy can entrepreneurs continue to act as entrepreneurs. This will happen even more quickly if we make our movement as wide-ranging as possible. The New Economy is:

- climate-neutral;
- circular;
- and inclusive;
- with fair supply chains.

WHAT IS MVO NEDERLAND DOING TO ACHIEVE THIS GOAL?

By joining MVO Nederland, entrepreneurs ensure they get their share of the New Economy and thus make their business future-proof. Our [New Business Roadmap](#) shows you the quickest way to get to the New Economy. MVO Nederland supports this roadmap by facilitating innovation with [surprisingly useful collaborations](#). And by [lobbying](#) governments and financiers in order to create the right environment for its realisation, both here and in other European countries.

WHEN WILL WE HAVE ACHIEVED OUR GOAL?

Our goal will have been achieved when 20% of the economy is earned in the New Economy. We aim to achieve this tipping-point by the year 2025.

Impact analysis



OESO



SDG analyse Teva



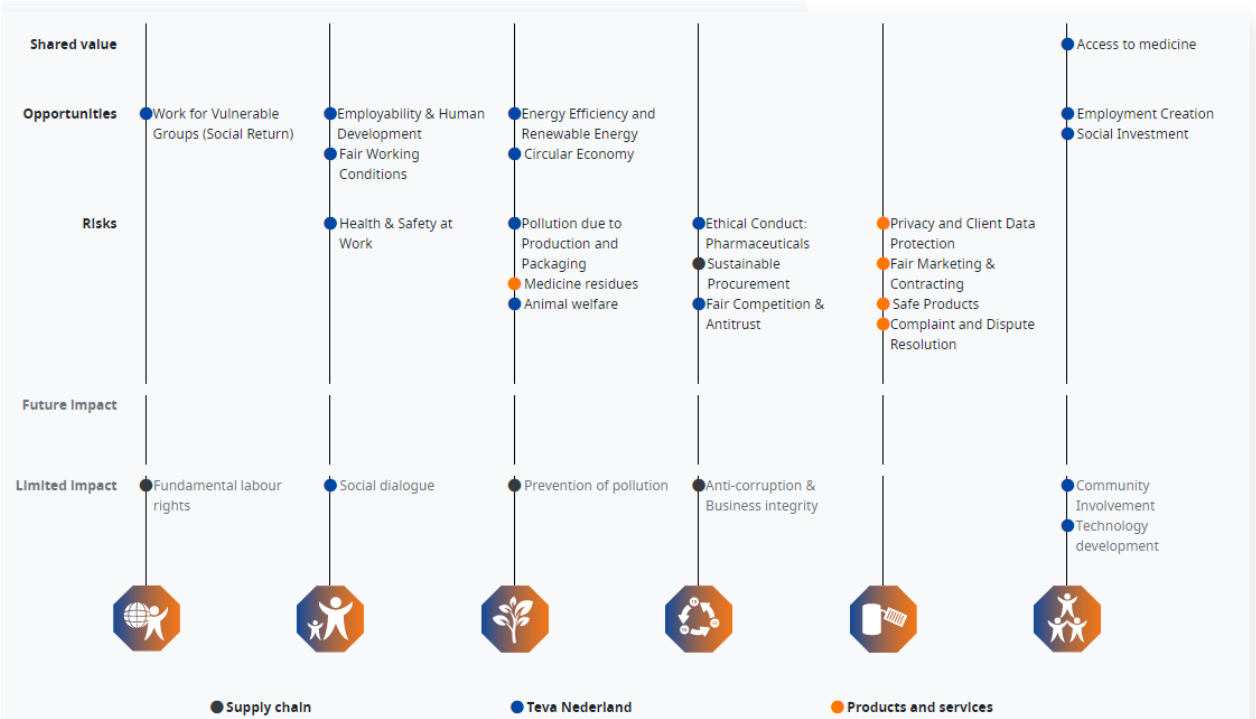
EU guideline



Transparency benchmark



MVO-Register



Progress ESG Progress Report

1. Processing data– translate Teva ESG file / guidelines to MVO-toolbox
2. Drafting a TEVA NL ESG report based on selected ESG topics (Environmental, Social & Governance), story telling
3. Mei 2021 Teva 2020 ESG Progress Report <https://www.tevapharm.com/globalassets/tevapharm-vision-files/tevaesgprogressreport2020.pdf>

This is where we are...

4. Planning: to publish ESG Teva Haarlem in June 2021

Teva Haarlem is committed to make a positive impact for healthier communities

