



CWPharma

Ravimitootjate keskkonnaloa tingimuste täiendamine Läänemere piirkonnas



EUROPEAN
REGIONAL
DEVELOPMENT
FUND



Sisukord

Sissejuhatus.....	4
1. Ülevaade ravimitööstust reguleerivatest olulistest keskkonnavalastest õigusaktidest	6
1.2. ELi õigusaktid	6
2.. Tööstusheidete direktiiv	6
3.. Vee raamdirektiiv.....	7
4.. Asulareovee puhastamise direktiiv.....	7
5.. Keskkonnariski hindamine ravimi müügiandmise kontekstis.....	8
1.3. ELi liikmesriikide õigusaktid ja tavad	8
1.4. Vene Föderatsiooni õigusaktid	9
2. Ülevaade ravimitööstusest LMP-s	11
2.1. Ülevaade ravimitootmise ja -töötamise intensiivsusest LMP-s	11
2.2. Ravimite tootmine Läänemere valgalal	11
2.. E-PRTR andmebaasi kantud ravimitootjad.....	12
3.. EudraGMDP andmebaasi kantud ravimitootjad	13
3. Keskkonnalubade andmine ravimitootjatele	15
3.1. Üldine ülevaade keskkonnalubade väljastamisest LMP riikides	15
1. Taani	16
2. Eesti	17
3. Soome	18
4. Saksamaa	19
5. Läti.....	20
6. Poola.....	21
7. Rootsi.....	22
3.2. Parima võimaliku tehnika kasutamise nõude rakendamine	24
3.3. Loa kehtivus	24
3.4. Kontroll ja järelevalve.....	27
3.5. Loa üldtingimused, mis puudutavad reoveepuhastust	28
3.6. Loatingimused, mis puudutavad ravimijääkide heiteid – head tavad	31
4. Tööstusreovee lepingud ravimitootjate ja olmereoveepuhastite vahel	33
5. Järeldused ja soovitusel	38
6. Kasutatud allikad	41

Sissejuhatus

Käesoleva aruande eesmärk on välja selgitada head tavad, mida rakendatakse keskkonnalubade andmisel ravimitootjatele mõnedes Läänemere piirkonna riikides (LMP), ja tutvustada neid ka teistes riikides, kus sellised tavad puuduvad või on ebatõhusad. Eesmärk on kehtiva õigusraamistiku piires täiendada ravimitootjatele antava keskkonnaloa tingimusi, mis võimaldaks saada teavet tootjate poolt olmereoveepuhastitesse (RVP) ja keskkonda juhivate ravimijääkide kohta, mille tulemusel paraneksid teadmised ravimijääkide heidete kohta, ning osutada vajaduse korral abi otseste meetmete rakendamiseks heidete vähendamisel.

Ravimitööstus on väga globaliseerunud, omavahel seotud ja heterogeenne nii ruumis kui ka ajas. Ravimitööstus hõlmab nii toimeainete kui ka ravimite tootmist. Sellistest tegevustest tulenevad heited võivad olla väga kõikuva iseloomuga. Samuti, kuna sageli on tegemist partiitootmise protsessidega, esineb mõnede ainete heiteid tõenäoliselt ainult juhuti. Ravimitööstus võib hõlmata ka (ümber)pakendamist ja muid tegevusi.

UNESCO & HELCOMi uuringuaruanne ravimijääkidest Läänemeres (2017) [1] sisaldab mõningaid andmeid ravimitootmise kohta Eestis, Soomes ja Rootsis, kuid lubade andmist ravimitootjatele selles ei puudutata. Seega täidab käesolev aruanne nt HELCOMi poolt kindlakstehtud andmelünki, mis on seotud ravimite tootmisega.

Töömeetodi abil hinnatakse ravimitootjatele keskkonnalubade andmisega seonduvalt kehtivaid tavasid kõigis seitsmes CWPharma projektis esindatud riigis (Eesti, Soome, Saksamaa, Läti, Poola ja Rootsi) ning püütakse koguda mõningast teavet ka Venemaalt.

Aruandes jagatakse laialdasi soovitusi heade tavade rakendamiseks keskkonnalubade andmisel Läänemere piirkonna (LMP) ravimitootjatele, mille eesmärgiks on algatada protsess, mis selgitaks välja ravimitööstuse rolli võimaliku ravimijääkide allikana ning aitaks hinnata vajadust meetmete järele, mille abil kontrollida ravimitööstuse heiteid.

Lisaks on eesmärk hinnata kõigis LMP riikides sõlmitud tööstusreeve lepinguid olmereoveepuhastite (RVP) ja ravimitootjate vahel, isegi kui see ülesanne osutub ravimitootjatele keskkonnalubade andmisega seotud ülesandest keerulisemaks. Et need dokumendid ei ole avalikult kättesaadavad, siis osutus lepingute kohta käiva info kogumine keerukaks. LMP-üleste soovitude eesmärk on sõnastada head tavad, millest juhinduda tööstusreeve lepingute sõlmimisel RVP-de ja ravimitootjate vahel.

Aruande tegevused on väga olulised kõigi Läänemere piirkonna riikide seisukohast (st heade tavade jagamist riikide vahel), sest antud soovitusel põhinevad täna LMP riikides kasutusel olevatel headel taval ja neisse tehtud täiustustel. Veelgi enam, eesmärk on, et soovitusi kasutataks ja rakendataks kõigis Läänemere riikides.

Aruandes esitatud andmeid on kavas kasutada esmatähtsate meetmete kindlaksmääramiseks riiklikul tasandil, et vähendada ravimijääkide heitkoguseid. Riiklike sidusrühmade kohtumiste ja aruannete kaudu suurendavad tulemusel teadmisi ka CWPharma projekti sihtrühmade (ravimitööstus, RVP-de operaatorid, lubasid andvad ja järelevalveasutused) ning teiste asjaomaste sidusrühmade hulgas.