

Medicijnresten in het milieu Onze visie

April 2025



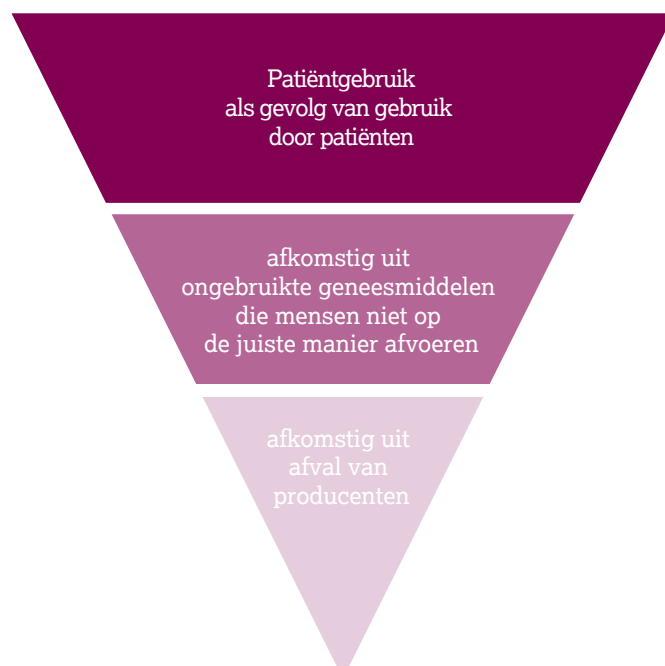
Inleiding

Bij het ontwikkelen en gebruiken van medicijnen is het onvermijdelijk dat er resten daarvan in het milieu terechtkomen. Het gaat dan om de actieve bestanddelen in onze medicijnen, de zogeheten actieve farmaceutische ingrediënten (API's). Deze bioactieve moleculen kunnen zowel dieren als de omgeving beïnvloeden. Om dit te bereiken, volgen we de wetenschap om de milieurisico's van onze producten goed te begrijpen en effectief aan te pakken.

Bij AstraZeneca is ons doel om de milieu-impact van onze producten zo minimaal mogelijk te houden en te werken aan duurzaam goede zorg. Dat doen we onder andere door wetenschappelijk onderzoek, zodat we de milieurisico's van onze producten goed begrijpen en effectief aanpakken.

Hoe komen medicijnresten in het milieu?

Medicijnresten komen voornamelijk door gebruik in het milieu terecht: via het lichaam in het water. Daarnaast wordt een klein gedeelte van de medicijnsporen in rivieren, meren, aarde en in sommige gevallen het drinkwater, veroorzaakt door medicijnproductie of het verkeerd weggooien van ongebruikte geneesmiddelen.



Wij zien het als onze verantwoordelijkheid om, zelfs bij heel lage concentraties, een belangrijke bijdrage te leveren aan het vaststellen, minimaliseren en aanpakken van medicijnresten in water.

Er bestaan veel misverstanden over hoe farmaceutische stoffen in het milieu terechtkomen. De meest voorkomende oorzaak is echter het patiëntgebruik^{1,2}

Meer informatie vindt u in onze korte [video](#) over Medicijnresten in het milieu

Waarom we actie ondernemen

Al meer dan 20 jaar worden medicijnresten in het milieu aangetroffen. Doordat er steeds meer milieumonitoring plaatsvindt en de methoden voor het meten van medicijnresten in water steeds verfijnder worden, neemt zowel het aantal medicijnresten dat gemeten wordt als het geografische gebied waarin ze aangetroffen worden toe. Daarnaast neemt medicijngebruik toe: onder andere door vergrijzing en omdat toegang tot medicatie verbetert³.

Met steeds meer patiënten komen er ook steeds meer medicijnresten in het oppervlaktewater terecht. In de afgelopen vijf jaar heeft wetenschappelijk onderzoek aangetoond dat de meeste geneesmiddelen een laag risico vormen⁴ voor het milieu. Er kunnen echter locatiegebonden milieurisico's zijn voor sommige geneesmiddelen, met name in gebieden met een ontoereikende rioolwaterzuivering, een grote bevolkingsdichtheid en rivieren met een lage stroomsnelheid.

Door klimaatverandering kunnen omstandigheden ontstaan waarin medicijnresten zich anders of sneller verspreiden. Dit onderstreept het belang van voortdurende monitoring en risicobeoordeling. Daarom is het van belang over de juiste instrumenten te beschikken om deze risicovolle situaties op te sporen en passende oplossingen te vinden.

We doen dit door:

- Het milieurisico van onze producten steeds beter te begrijpen;
- Het milieurisico tijdens de productiefase van onze medicijnen te verminderen;
- Het wereldwijde milieurisico van onze medicijnen te monitoren, zodat we kunnen ingrijpen wanneer er een substantieel milieurisico wordt vastgesteld.



Wat we doen

De bescherming van het milieu is één van de drie focuspunten binnen onze duurzaamheidsstrategie. Wij zetten ons in voor effectief milieubeheer van onze producten gedurende hun gehele levenscyclus: van de ontwikkeling en productie van medicijnen tot het gebruik door de patiënt en de afvoer ervan. We bouwen voort op onze jarenlange ervaring en blijven investeren in partnerschappen om de wetenschap en regelgeving rond medicijnen en milieu verder te brengen. Onze belangrijkste acties:

Onze belangrijkste acties:

- We voeren een grondige milieurisicobeoordeling ([ERA](#)) uit vóór de goedkeuring van een nieuw geneesmiddel. Deze gegevens zijn ook beschikbaar op [AstraZeneca.com](#);
- We monitoren milieurisico's die ontstaan tijdens onze productieprocessen;
- We ondersteunen activiteiten en programma's vanuit de sector en de overheid voor het inleveren van niet-gebruikte medicijnen;
- We stimuleren wetenschappelijk onderzoek en samenwerking om een diepgaand inzicht te krijgen in de milieu-impact van medicijnen, en om oplossingen te ontwikkelen om deze impact te verminderen.

Onze aanpak in de praktijk

Onjuiste vernietiging

Om te voorkomen dat medicijnen op de verkeerde manier worden vernietigd, vragen we onze patiënten om ongebruikte of ongewenste medicijnen bij de apotheek in te leveren. We ondersteunen ook de Europese [#medsdisposal](#) campagne, gericht op het vergroten van bewustzijn over de juiste manier om ongebruikte of verlopen medicatie weg te gooien.

We stellen veilige lozingsconcentraties vast voor onze productieactiviteiten en rapporteren in hoeverre we deze veilige normen halen. Hierover publiceren we jaarlijks in ons [duurzaamheidsverslag](#).

Verspilling tijdens productie

Hoewel afval van de vervaardiging van medicijnen slechts een klein deel is van de medicijnresten die in het milieu worden aangetroffen, is het een procesgebied dat we rechtstreeks kunnen beïnvloeden. Hoewel er geen specifieke regionale regelgeving bestaat, hebben wij een zogeheten 'Safe API Discharge'-programma opgezet, voor onze eigen productielocaties en bij onze leveranciers.

Dit programma volgt de methode zoals beschreven door Murray-Smith et al⁵, in een artikel gepubliceerd in het tijdschrift Chemical Engineer⁶. Daarnaast rapporteren wij hierover onze API's.

Voor elke API stellen we twee uitstootdoelen vast:

- een voor de lange termijn, de Environmental Reference Concentration (ERC), en
- een voor korte termijn blootstelling, de Maximum Tolerable Concentration (MTC).

We rapporteren over deze lozingsdoelen en de naleving ervan in ons [Sustainability Data Annex](#). Wanneer een locatie een overschrijding van deze lozingsdoelen vaststelt, voeren we een gedetailleerd onderzoek uit en treffen we indien nodig passende maatregelen



AstraZeneca ondersteunt ook verantwoord afvalwaterbeheer⁷ in de gehele sector door deel te nemen aan het Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) en samen te werken met de European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA).



European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations



PSCI PHARMACEUTICAL
SUPPLY CHAIN
INITIATIVE

Building responsible supply chains

Patiëntgebruik

Voor elk farmaceutisch middel wordt het potentiële milieurisico berekend om te bepalen of er nadelige effecten voor het milieu kunnen worden verwacht.

Om de milieurisico's van onze producten door patiëntgebruik te begrijpen, voeren we een milieurisico-beoordeling (Environmental Risk Assessment of ERA) uit vóór de goedkeuring van een nieuw medicijn.

We verzamelen gegevens over de verspreiding en toxiciteit volgens internationale normen. Deze gegevens worden gebruikt om:

- Predicted Environmental Concentrations (PEC's – hoeveel van het geneesmiddel naar verwachting in het milieu zal worden aangetroffen), en
- Predicted No Effect Concentrations (PNEC's – de voorspelde concentratie zonder effect) vast te stellen.

Onze ERA-rapporten zijn openbaar en te vinden op onze [website](#).

Naar aanleiding van diverse signalen om de ERA te verbeteren, heeft AstraZeneca bijgedragen aan het voorstel voor een uitgebreide Milieurisicobeoordeling (eERA)⁸.

EcoPharmacoVigilance (EPV)

Om ervoor te zorgen dat onze milieurisicobeoordelingen en afvalstofconcentraties actueel blijven en de nieuwste wetenschappelijke inzichten⁹ weerspiegelen, hebben we in 2014 ons Ecopharmacovigilantie (EPV)-programma opgezet.

Ons EPV-proces omvat het doorzoeken van extern gepubliceerde wetenschappelijke literatuur naar gegevens over onze werkzame stoffen (API's), inclusief rapporten over hun effecten op milieuorganismen en hun aanwezigheid in het milieu.

We gebruiken deze informatie om onze milieurisicobeoordelingen te toetsen aan de nieuwste praktijkgegevens. Alle gemeten concentraties van onze API's in afvalwater, oppervlaktewater of drinkwater worden weergegeven op ons EPV-[dashboard](#).

Hieruit blijkt dat meer dan 95% van de gemeten concentraties een verwaarloosbaar risico vormt. Deze informatie draagt bij aan transparantie richting onze stakeholders en onderbouwt onze milieurisicobeoordelingen met praktijkgegevens.

Onderzoek

Een van de activiteiten die we ondernemen is het **PREMIER**-programma (**P**rioritisation and **R**isk **E**valuation of **M**edicines in the **E**nvi**R**onment). In dit programma werken we met andere medicijnfabrikanten aan het ontwikkelen van instrumenten om milieurisico's van medicijnen in kaart te brengen.

PREMIER is een zesjarig programma, gefinancierd door het Innovative Health Initiative ([IHI](#)), 's werelds grootste publiek-private samenwerking in de life sciences.



Onder leiding van de Radboud Universiteit in Nijmegen werkt een consortium van 27 partners samen.

AstraZeneca is ook lid van the Inter-association Initiative Task Force on PIE. Deze organisatie is opgericht door de Europese farmaceutische sector om milieubeleid en wetenschap met betrekking tot farmaceutische producten voor menselijk gebruik aan te pakken.

We ondersteunen ook PhD-studenten op dit onderwerp en publiceren onze bevindingen in peer-reviewed tijdschriften.



PREMIER

PRIORITISATION AND RISK EVALUATION
OF MEDICINES IN THE ENVIRONMENT

“Wij willen voorop blijven lopen. Daarom investeren we in onze kennis en kunde én in onze partnerschappen om de wetenschap rond medicijnen en milieu steeds verder te verbeteren.”

Irene Bramke, Senior Environmental Risk Assessor

Voetnoot

1. EFPIA (2023) Pharmaceuticals in the environment. Available at: <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/pharmaceuticals-in-the-environment-pie/> (Accessed 09 Feb 2024)
2. Daughton & Ternes (1999). Pharmaceuticals and personal care products in the environment: agents of subtle change? *Environmental Health Perspectives* 100 (6) 907-938.
3. OECD (2019), Pharmaceutical Residues in Freshwater: Hazards and Policy Responses, OECD Studies on Water. OECD Publishing.
4. Gunnarsson et al (2019) Pharmacology beyond the patient – The environmental risks of human drugs. *Environment International*, 129, 320-332.
5. Murray-Smith et al (2012). Managing emissions of active pharmaceutical ingredients from manufacturing facilities: an environmental quality standard approach. *Integrated Environmental Assessment and Management*, 8 (2) 320–330.
6. Hargreaves et al (2017). Something in the Water: Managing the safe discharge of active pharmaceutical ingredients during drug production. *The Chemical Engineer*, November 36-41.
7. IAI (Inter Association Initiative) (2022), Responsible Manufacturing Effluent Management Technical Guidance Document. Available at: <https://efpia.eu/media/677262/technical-guidance.pdf> (Accessed 09 Feb 2024)
8. IAI (Inter Association Initiative) (2022) Proactively managing the environmental risks associated with the patient use of human medicinal products: an extended Environmental Risk Assessment (eERA) proposal by the European pharmaceutical industry associations EFPIA, AESGP, and Medicines for Europe. Available at: <https://efpia.eu/media/677261/interassociation-paper-on-extended-environmental-risk-assessment.pdf> (Accessed 09 Feb 2024)
9. Holm et al (2013) Ecopharmacovigilance in Practice: Challenges and Potential Opportunities. *Drug Safety*, 36 (7) 533–546.