



CWPharma

Enhanced environmental permitting
of pharmaceutical plants

Ville Junttila / SYKE



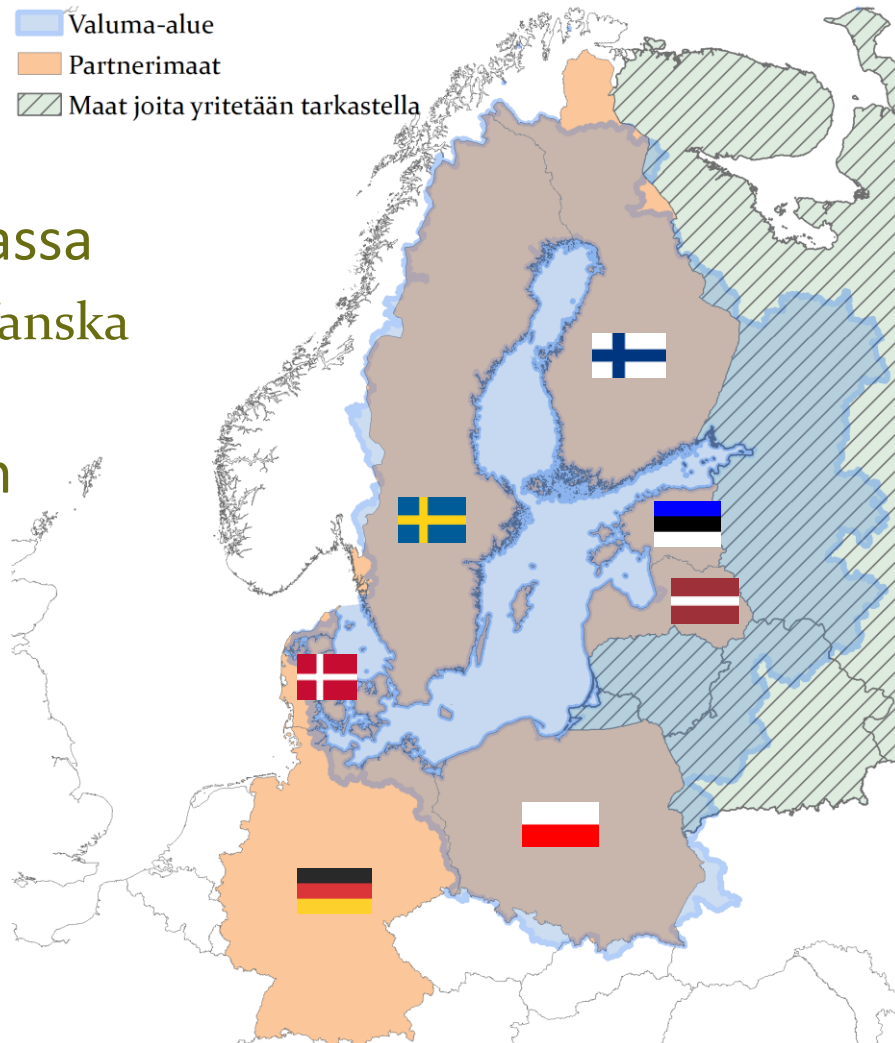
EUROPEAN
REGIONAL
DEVELOPMENT
FUND



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 VALTIOIDEN ALUEELLA (YRITYSTEN LKM)

Maa	MIA-lääketehdaslupia (Manufacturing & Importation Authorisation)
Saksa	1 649
Puola	645
Tanska	147
Ruotsi	127
Latvia	35
Suomi	33
Viro	23

Lähde: EudraGMP (16.10.2019)

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

- Tanska: Aina tarve ja sovellettava BAT-päätelmiä
- Saksa: lääketuotteiden valmistus vaatii luvan jos:
 - kemiallinen tai biologinen tuotantoprosessi
 - teollinen mittakaava
- Viro: Kemianteollisuudella oltava ympäristölupa
 - Ei kuitenkaan laitoksia, joilla olisi yhtenäistetty lupa tai lupa veden käyttöön ja jätevesien laskemiseen
- Ruotsi, Latvia ja Puola: Ei vielä tietoa



YMPÄRISTÖLUVAN TARKISTAMINEN

- Suomi, Ruotsi, Tanska ja Viro, Saksa, Latvia : 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”
- Puola: Ei vielä tietoa



LÄÄKEAINEET YMPÄRISTÖLUUVISSA

- Suomi: Yksittäisissä tapauksissa velvoitteita päästöjen arvioimiselle ja vähentämiselle
- Muut: 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: Laitoksilla on oltava sopimus vesilaitoksen kanssa. Sopimuksissa ei ehtoja lääkaineille tai esikäsittelylle.
- Ruotsi: Sopimuksia on, mutta ei erityisehtoja lääkaineille.
- Saksa: Ei erillisiä lupia jätevesien johtamiselle viemäriin.
- Latvia ja Puola : Ei tietoa.



JATKO

- Suositusten laadinta
 - EERC johtaa työtä
- Tulosten hyödyntäminen WP5:n toimintasuunnitelmassa



KIITOS

Ville Junttila

ville.junttila@ymparisto.fi

+358 46 923 0941



SYKE



AARHUS UNIVERSITY



EKUK



HSY



LATVIJAS
HIDROEKOĻĢIJAS
INSTITŪTS



Tekniska
verken



LÄNSSTYRELSEN
ÖSTERGÖTLAND



Fimea
Finnish Medicines Agency



DWA
Clear Concepts. Clean Environment.



LATVIJAS VIDES, ĢEOĻĢIJAS
UN METEOROLOĢIJAS CENTRS



Umwelt
Bundesamt



IOŚ-PIB
NATIONAL RESEARCH INSTITUTE
FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION



KALUNDBORG
UTILITY



ESTONIAN
WATER-
WORKS
ASSOCIATION
SINCE
1995

KOMPETENZZENTRUM
WasserBerlin



Interreg
Baltic Sea Region



EUROPEAN UNION

EUROPEAN
REGIONAL
DEVELOPMENT
FUND



EU STRATEGY FOR THE BALTIC SEA REGION
FLAGSHIP