



Välvald

KRITERIEDOKUMENT VÄLVALD

Datum för ikraftträdande: 6 februari 2022

Bakgrund

Välvald infördes på alla apotek i februari 2021. Välvalds vision är att bidra till en hållbar läkemedelstillverkning. Välvalds kriterier utvecklas årligen i linje med kunders förväntningar och nationellt/ internationellt pågående arbete.

Guiden är apoteksbranschens gemensamma initiativ för att kunna ställa krav mot läkemedelsindustrin. Välvald administreras av branschorganisationen Sveriges Apoteksförening där alla apotek i Sverige är representerade. Läkemedelsföretagen betalar i nuläget ingenting för att få symbolen vid sin produkt utan apoteksbranschen står för hela kostnaden.

Beslutade kriterier

Beslut om uppdaterade kriterier (version 2.0) togs av Sveriges Apoteksförenings styrelse den 6 september, 2021. Kraven omfattar fyra kriterier, se nedan under "Välvalds Kriterier". Samtliga kriterier ska vara uppfyllda av ett företag, och de receptfria läkemedel som företaget inkommer med underlag för, för att symbolen Välvald ska synas i anslutning till en produkt.

Process för bedömning av krav efterlevnad

Granskningen inleds med bedömning av kriterium 2, dvs. vilka företag som är medlemmar i PSCI.

Därefter inhämtas information om vilka av dessa läkemedelsföretag som säljer receptfria läkemedel i Sverige, antingen via moderbolaget eller via dotterbolag. Företag (moderbolaget eller dotterbolaget) som bedöms efterleva kriterium 1 (samt 2) går vidare för bedömning avseende kriterium 3 och 4. Dessa företag erbjuds inkomma med underlag för bedömning.

De företag som inkommit med underlag enligt ovan och vars produkter bedöms efterleva kriterierna kommer att ingå i Välvald. Symbolen syns i anslutning till aktuella produkter.

Produkter som innehåller diklofenak undantas från Välvald, se vidare under "Undantag".

Tidplan

Deadline för medlemskap i PSCI är den 1 november 2021, dvs företag som blir medlemmar efter detta datum har möjlighet att inkluderas i Välvald fr.o.m. 2023.

De produkter som ingår i ett företags sortiment per den 12 november 2021 kan ingå i Välvald. Tillkommande produkter efter detta datum kan ingå i Välvald fr.o.m. 2023.

Företag som efterlever kriterium 1 och 2 erbjuds att inkomma med underlag för bedömning av kriterium 3 och 4 under vecka 44, 2021. Svar förväntas från företagen senast den 12 november 2021.

Välvalds kriterier

1. Hållbarhetsrapportering

Läkemedelsföretaget ska rapportera sitt hållbarhetsarbete enligt GRI Standards eller annat internationellt ramverk för hållbarhetsredovisning. Redovisningen ska vara granskad av oberoende part.

Verifiering kravefterlevnad: Läkemedelsföretagets redovisning för närmast föregående räkenskapsår ska vara publicerad på företagets webbplats. I de fall läkemedelsföretaget ingår i en koncern granskas moderbolagets redovisning. Redovisningen ska baseras på GRI Standards eller annat internationellt ramverk för hållbarhetsredovisning. Redovisningen ska vara granskad av oberoende part enligt standard såsom RevR6, ISAE3000, AA1000AS.

Bakgrund och syfte: Genom att företaget redovisar sitt hållbarhetsarbete enligt en vedertagen standard, som GRI Standards eller liknande visar det att företaget är transparenta med hur de arbetar med hållbarhetsfrågor. Hållbarhetsredovisningen ska även vara granskad och godkänd av en tredje part, vilket visar på ytterligare öppenhet hos företaget.

2. Medlemskap i PSCI

*Företaget ska vara medlem i branschorganisationen Pharmaceuticals Supply Chain Initiative (PSCI).**

* Företaget ska vara medlem i PSCI senast den 1 november 2021.

Verifiering kravefterlevnad: Publikt tillgänglig information genom PSCI:s hemsida. Både "associate" och "full" medlemskap uppfyller kriteriet.

Bakgrund och syfte: PSCI är en icke vinstdrivande medlemsorganisation med femtiotvå medlemmar inom läkemedels- och hälsovårdsindustrin. PSCI är en samverkansplattform som syftar till att främja ansvarsfulla leveranskedjor inom industrin. De företag som är medlemmar i PSCI åtar sig att respektera och följa PSCI:s villkor för medlemskap. Läs mer om PSCI [här](#).

3. Vidareförmedling av policyåtagande

Företaget ska ställa krav om efterlevnad av PSCI:s principer eller motsvarande i leveranskedjan för de receptfria produkterna, dvs. på tillverkande enheter och leverantörer.

Verifiering kravefterlevnad: Företaget erbjuds att inkomma med information för de produkter som företaget är MAH för.

Inskickad information av företagen kommer endast att hanteras av Välvalds kansli och arbetsgrupp med hållbarhetsexperter och kommer hanteras som konfidentiell. Tillhandahållen information sparas så länge nuvarande kriterier är gällande (version 2.0).

För de receptfria läkemedlen som företaget ställer krav på PSCI:s principer eller motsvarande i dess leveranskedjan (skriftligen genom exempelvis signerad uppförandekod eller bilaga till leverantörsavtal), dvs svarar "ja" för, kommer att kunna ingå i guiden Välvald.

Vidare kommer produkter som företagen svarar "Nej" för inte att omfattas av Välvald.

Bakgrund och syfte: I anslutning till att man som företag blir medlem i PSCI så ska företaget publikt kommunicera dess principer. PSCI:s principer omfattar krav på företaget att respektera mänskliga rättigheter, arbetares rättigheter, miljöskydd och anti-korruption. Viktigt för Välvald och de receptfria läkemedlen är att principerna eller motsvarande krav ställs i hela leveranskedjan, det vill säga inom egen verksamhet och i leverantörskedjan. PSCI:s principer i sin helhet återfinns [här](#).

4. Delaktighet i PSCI och utfall av riskanalys

Besvara nedanstående två frågor avseende deltagande i PSCI:s arbete samt utfall av riskanalys avseende receptfria produkter:

- a) Under åren 2020-2021, på vilket sätt har er organisation deltagit/deltar i PSCI:s arbete:
 - Deltagande i arbetsgrupper?
 - Genomförande av revisioner?
 - Deltagande i övriga aktiviteter?

- b) Utifrån er befintliga riskanalys, är någon leverantör av aktiv substans eller tillverkning av färdig produkt (kopplat till de produkter som är aktuella för Välvald) identifierad som hög risk utifrån PSCI:s principer eller motsvarande?

Verifiering kravefterlevnad: Företaget erbjuds att inkomma med information.

Inskickad information av företagen kommer endast att hanteras av Välvalds kansli och arbetsgrupp med hållbarhetsexperter och kommer hanteras som konfidentiell. Tillhandahållen information sparas så länge nuvarande kriterier är gällande (version 2.0).

- A) Har företaget inkommit med ett svar bedöms det som godkänt, dvs ingen bedömning görs av nivå på deltagande i PSCI:s arbete.

- B) Företaget anger svar för de receptfria läkemedlen som man ställer krav på PSCI:s principer eller motsvarande i dess leveranskedjan, dvs svarat "ja" för i kriterium 3.

Om företaget svarar "ja", dvs har identifierat någon/några leverantör/er som hög risk utifrån PSCI:s principer som bedöms det som godkänt.

Om företaget svarar "nej", dvs har inte identifierat någon/några leverantör/er som hög risk enligt PSCI:s principer bedöms det som godkänt.

Bakgrund och syfte: Med målsättningen att utveckla Välvalds kriterier till att bidra med ökad hållbarhetsprestanda samlas information in som kan ge Sveriges Apoteksförening ytterligare kunskap om företagens arbete och nuläge.

Undantag

Receptfria läkemedel som innehåller diklofenak undantas från Välvald.

Begreppsförklaringar

Risikanalyt	Avser en analys av den negativa påverkan på människor, miljö och samhälle (utifrån angivna krav) som företaget kan orsaka*, bidra till* eller vara direkt kopplad till*.
Leveranskedja	Avser ett företags egen verksamhet och dess leverantörskedja.
Leverantörskedja	Avser ett företags leverantörer och dess underleverantörer i hela kedjan.
MAH	Market authorization holder (innehavare av försäljningstillstånd)
Mänskliga rättigheter	Med mänskliga rättigheter avses efterlevnad av FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948) samt Internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter och Internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.
Arbetsares rättigheter	Med arbetares rättigheter avses efterlevnad av Internationella arbetsorganisationens (ILO) åtta kärnkonventioner om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet, FN:s barnkonvention, artikel 32, den arbetsrättslagstiftning, inklusive bestämmelser om lön, arbetstid, ledighet och socialförsäkringsskydd som gäller i landet där arbetet utförs samt det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i landet där arbete utförs.
Miljöskydd	Med miljö avses efterlevnad av den miljöskyddslagstiftning som gäller i landet där arbetet utförs samt att verksamheten ska bedrivas med hänsyn till den för företaget omgivande miljön.
Anti-korruption	Med anti-korruption avses efterlevnad av FN:s konvention mot korruption samt den mutbrottslagstiftning som gäller i Sverige, i landet där hela eller delar av produkten framställs och sådant annat lands lag som i övrigt omfattar företagens verksamhet.

* Begrepp enligt "UN Guiding Principles on Business and Human Rights" samt "OECD Due diligence guidance for responsible business conduct"

2021-10-15
