



Välvald

KRITERIEDOKUMENT VÄLVALD

Version 3.0

Datum för ikraftträdande: Februari 2023

Innehåll

.....	1
Bakgrund	3
Kriteriernas giltighet.....	3
Process för bedömning av krav efterlevnad.....	3
Välvalds kriterier	4
1. Hållbarhetsrapportering.....	4
2. Medlemskap i PSCI	4
3. Vidareförmedling av policyåtagande.....	5
4. Riskanalys	6
5. Klimatpåverkan.....	7
6. Transparens leveranskedjan.....	7
Undantag.....	7
Begreppsförklaringar.....	8

Bakgrund

Välvald är apotekens guide för ökad transparens. Vår vision är att bidra till en hållbar läkemedelstillverkning. Guiden är apoteksbranschens gemensamma initiativ för att kunna ställa krav på läkemedelsindustrin. Välvald administreras av branschorganisationen Sveriges Apoteksförening där alla apotek i Sverige är representerade.

Välvald infördes på alla apotek i februari 2021 (Välvald 1.0), och kriterierna uppdaterades senast februari 2022 (Välvald 2.0). Kriterier utvecklas i linje med kunders förväntningar, kommande lagstiftning och nationellt/internationellt pågående arbete. Ambitionen är att utveckla Välvald till världens första hållbarhetsmärkning av läkemedel.

Välvalds logga syns i anslutning till receptfria läkemedel som uppfyller guidens krav. Den finns på hyllkanten i butik och i anslutning till produkt via e-handel på landets alla apotek.

Kriteriernas giltighet

Beslut om uppdaterade kriterier (version 3.0) togs av Sveriges Apoteksförenings styrelse den 7 juni 2022. Kriterierna gäller för perioden 1 februari 2023 t.o.m. 30 juni 2025.

Process för bedömning av kravefterlevnad

Företag (moderbolaget eller dotterbolaget) som bedöms efterleva kriterier 1 och 2 erbjuds att inkomma med underlag för bedömning av kriterier 3-6.

Underlag efterfrågas av Välvalds kansli som vidare bedömer kravefterlevnad utifrån inskickad verifierande dokumentation (se vidare under respektive kriterium).

Samtliga kriterier ska vara uppfyllda av ett företag för att ingå i guiden Välvald. De receptfria läkemedel som bedöms efterleva kriterierna kommer att få symbolen Välvald i anslutning till produkten.

Företaget ska signera en sanningsförsäkran avseende företaget och dess produkters kravefterlevnad samt tillhandahålla signerat licensavtal.

Konfidentiell information

Med konfidentiell information avses företagshemligheter, information rörande affärsförhållande hos part eller bolag i den koncern i vilken part ingår, information som berör part eller annat bolag ingående i samma koncern som part eller annan information som vid överlämnandet angavs vara konfidentiell, eller annars skäligen kan anses vara av konfidentiell natur.

Inskickad information av företagen som anses vara av konfidentiell natur enligt ovan kommer att hanteras med sekretess av Välvalds kansli. Villkor rörande konfidentiell information och sekretess hanteras vidare via licensavtal med respektive företag som ingår i Välvald.

Välvalds kriterier

1. Hållbarhetsrapportering

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

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.

Verifiering kravefterlevnad

Läkemedelsföretagets redovisning för närmast föregående räkenskapsår ska vara publicerad på företagets webbplats. 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.

I de fall läkemedelsföretaget ingår i en koncern granskas moderbolagets hållbarhetsredovisning. Beskrivning av koncernens hållbarhetsarbete ska omfatta det aktuella läkemedelsföretaget.

2. Medlemskap i PSCI

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

* Företaget ska vara medlem i PSCI senast den 1 september 2022.

Bakgrund och syfte

PSCI är en icke vinstdrivande medlemsorganisation med ett femtiotal medlemmar inom läkemedels- och hälsovårdsindustrin. PSCI är en samverkansplattform som syftar till att främja ansvarsfulla leveranskedjor inom industrin bland annat genom att medlemmar delar resultat av genomförda revisioner. De företag som är medlemmar i PSCI åtar sig att respektera och följa PSCI:s villkor för medlemskap. Läs mer om PSCI [här](#).

Verifiering kravefterlevnad

Publikt tillgänglig information genom PSCI:s hemsida. Både "associate" och "full" medlemskap uppfyller kriteriet. I de fall läkemedelsföretaget ingår i en koncern accepteras moderbolagets medlemskap.

3. Vidareförmedling av policyåtagande

Företaget ska ställa skriftliga krav om efterlevnad av PSCI:s principer eller motsvarande i leveranskedjan* för receptfria läkemedel.

* Leveranskedjan avgränsas till att omfatta samtliga led från tillverkning av aktiv läkemedelssubstans till försäljning av receptfritt läkemedel.

Syfte

I anslutning till att ett företag blir medlem i PSCI 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 är att principerna eller motsvarande krav vidareförmedlas genom hela leveranskedjan, det vill säga inom egen verksamhet och i leverantörskedjan. PSCI:s principer i sin helhet återfinns [här](#).

Verifiering kravefterlevnad

Företaget ska inkomma med information för de receptfria produkter som företaget är MAH för. Företaget ska vidare verifiera efterlevnad genom att inkomma med underlag som styrker kravefterlevnad för ett antal stickprovsprodukter.

Stickprovsprodukter och avgränsning leveranskedja avseende verifiering

Stickprovsprodukter väljs ut av Välvalds kansli. Som minst väljs tio produkter, eller motsvarande minst tio procent av företagets antal receptfria produkter där företaget anger att krav ställts. Om företaget har färre än tio produkter kommer samtliga produkter att väljas.

Verifiering av kravefterlevnad för stickprovsprodukterna görs med en avgränsning till tillverkning av aktiv substans (API).

Verifikat som begärs in

Företaget ska inkomma med verifikat som visar på att krav på PSCI:s principer eller motsvarande ställts och accepterats skriftligen¹ för samtliga leverantörer av API i stickprovsprodukterna. Om tillverkning av API sker inom egen verksamhet anges detta och verifikat på att motsvarande krav finns för den egna verksamheten ska i stället bifogas².

Inskickad information av företagen kommer hanteras som konfidentiell av Välvalds kansli. Tillhandahållen information sparas så länge nuvarande kriterier är gällande (version 3.0).

Bedömning kravefterlevnad

Verifikat för samtliga valda stickprovsprodukter ska tillhandahållas. Verifikaten ska visa på att kraven som ställs i sin helhet motsvarar PSCI:s principer samt att de har skriftligen ställts och accepterats av förstaledleverantör. Om dessa två delar uppfylls så kommer samtliga av de receptfria läkemedel som företaget svarat "ja" för kunna ingå i guiden Välvald. De receptfria läkemedel som företagen svarar "nej" för kommer inte att ingå i Välvald. Om företaget inte kan visa på kravefterlevnad för stickprovsprodukterna innebär det att företaget och dess receptfria läkemedel inte kommer att kunna ingå i Välvald.

¹ Med skriftliga krav avses krav som skriftligen ställs och skriftligen accepteras av förstaledsleverantören/erna för den aktuella stickprovsprodukten, genom exempelvis avtal, signerad uppförandekod eller bilaga till leverantörsavtal. Accepterade krav ska innehålla ett krav om att ställda krav ska vidareförmedlas i leverantörskedjan.

² Verifikat på motsvarande krav för den egna verksamheten avser eget/egna policyåtagande/n som sammantaget omfattar PSCI:s principer.

4. Riskanalys

- a) Företaget ska ha genomfört och dokumenterat riskanalyser* utifrån PSCI:s principer eller motsvarande för leveranskedjan** avseende de receptfria läkemedlen.
- b) Företaget ska ha rutiner för att prioritera risker och vidta lämpliga åtgärder som säkerställer att de risker som identifierats för receptfria läkemedel hanteras.

* Se vidare beskrivning av riskanalyser under "Syfte" nedan.

** Leveranskedjan avgränsas till att omfatta samtliga led från tillverkning av aktiv läkemedelssubstans till försäljning av receptfritt läkemedel.

Syfte

Syftet med att begära att företaget genomför riskanalyser är att säkerställa att företaget regelbundet identifierar och prioriterar risker för avvikelser från PSCI:s principer (det vill säga risker avseende mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och korruption) och vidtar lämpliga åtgärder för att hantera dessa. Då risker ständigt förändras till följd av nya affärsrelationer, förändringar i produktion, ny lagstiftning med mera, bör riskanalyser som minst genomföras i anslutning till sådana förändringar. Det är viktigt att säkerställa att alla typer av risker kopplade till kraven (det vill säga mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och anti-korruption) fångas in i riskanalyserna, både avseende egen verksamhet och leverantörskedjan. Med risk avses både faktisk och potentiell negativ påverkan utifrån angivna krav.

För identifiering av risker i leverantörskedjan är det avgörande att företaget även har rutiner på plats för kartläggning av denna. Informationsinsamling är central för riskanalyserna och processen bör bygga på intern och oberoende extern expertis samt kan innefatta samråd om konkreta risker med personer, deras ställföreträdare och grupper som kan komma att drabbas.

Det är viktigt att poängtera att identifieringen av en risk i sig inte innebär en avvikelse från Välvalds kriterier. Det är viktigt att identifiera de risker som faktiskt finns. Vad som är avgörande är att företaget har rutiner på plats för att vidta lämpliga åtgärder utifrån företagets analys av sin grad av råddighet ("orsaka", "bidra till" eller vara "direkt kopplad till" enligt "UN Guiding Principles on Business and Human Rights" samt "OECD Due diligence guidance for responsible business conduct").

Verifiering kravefterlevnad

Företaget ska inkomma med information för de produkter som företaget är MAH för.

Underlag som begärs in

Företaget ska inkomma med svar som anger om:

- respektive receptfritt läkemedel omfattas av företagets riskanalyser. Svaren ska anges i produktlista tillhandahållen av Välvald.
- företaget efterlever kriterium 4 b). Svar anges i tillhandahållen blankett.

Inskickad information av företagen kommer hanteras som konfidentiell av Välvalds kansli. Tillhandahållen information sparas så länge nuvarande kriterier är gällande (version 3.0).

Bedömning kravefterlevnad

Kriterium 4 a): De receptfria läkemedel som företaget har inkluderat i sina riskanalyser, dvs svarar "ja" för, kommer att kunna att ingå i guiden Välvald. De receptfria läkemedel som företagen svarar "Nej" för kommer inte att ingå i Välvald.

Kriterium 4 b): Företaget ska ha inkommit med ett "ja" på frågan om kravefterlevnad.

Informationskrav – kriterier 5 och 6

Med målsättningen att utveckla Välvalds kriterier till att bidra med ökad hållbarhetsprestanda samlas genom dessa krav information in som kan ge Sveriges Apoteksförening ytterligare kunskap om företagens arbete och nuläge. Har företaget inkommit med svar bedöms det som godkänt, oavsett svarens innehåll.

Inriktning för dessa informationskrav utgår från pågående och kommande regulatoriska krav, utveckling av relevanta ramverk såväl som omvärldens förväntningar och intresse.

5. Klimatpåverkan

Beräknar ni er klimatpåverkan i enlighet med GHG-protokollets³ scope 1 och/eller 2 och/eller 3 eller annat motsvarande ramverk? Har ni målsättningar för att begränsa er klimatpåverkan?

Företaget ska inkomma med fritextsvar.

6. Transparens leveranskedjan

Skulle ni kunna tillgängliggöra en kartläggning av leveranskedjan för enskilda receptfria läkemedel till Välvalds kansli? I ert svar, ange gärna om eventuell information skulle kunna tillhandahållas under sekretess med namngivna leverantörer och adress, för både egna fabriker och tredjepartstillverkare.*

Företaget ska inkomma med fritextsvar.

** Leveranskedjan avgränsas till att omfatta samtliga led från tillverkning av aktiv läkemedelssubstans till försäljning av receptfritt läkemedel.*

Verifiering kravefterlevnad

Företaget ska inkomma med information i form av fritext.

Underlag som begärs in

Företaget ska inkomma med fritextsvar i tillhandahållen blankett. Inskickad information av företagen kommer hanteras som konfidentiell av Välvalds kansli. Tillhandahållen information sparas så länge nuvarande kriterier är gällande (version 3.0).

Bedömning kravefterlevnad

Har företaget inkommit med svar bedöms det som godkänt, oavsett svarens innehåll.

Undantag

Receptfria läkemedel som innehåller diklofenak undantas från Välvald.

³ [Greenhouse Gas Protocol | \(ghgprotocol.org\)](http://ghgprotocol.org).

Begreppsförklaringar

Riskanalys	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 arbetsares 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.
GHG-protokollet	GHG-protokollet (Greenhouse Gas Protocol) utvecklades av World Resources Institute (WRI) och World Business Council on Sustainable Development (WBCSD) som en global standard för mätning, hantering och rapportering av växthusgasutsläpp. Protokollet är den mest använda standarden världen över, läs mer här - Greenhouse Gas Protocol (ghgprotocol.org) .

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