



Välvald

KRITERIEDOKUMENT

VERSION 4.0

Datum för ikraftträdande: 1 oktober, 2025

Innehåll

Bakgrund.....	3
Välvald.....	3
Vilka produkter kan ingå?	3
Vad krävs av oss som företag?	4
Process för ansökan och bedömning av kravefterlevnad	4
Giltighet och utveckling av Välvald.....	5
Kriterier Välvald 4.0.....	5
Kriterieområde 1 - Spårbarhet.....	6
Kriterieområde 2 - Kravställning om ansvarsfulla tillverkningsförhållanden.....	6
Kriterieområde 3 - Identifiering, prioritering och hantering av potentiella negativa effekter.....	7
Kriterieområde 4 - Hantering av faktiska negativa effekter (avvikelsehantering)	8
Spaning framåt - Miljöinformation och klimatutsläpp vid tillverkning	9
Begreppsförklaringar.....	9

Bakgrund

Vid framställning av läkemedel förekommer det att läkemedelsrester når miljön. Tillverkning sker ofta på andra platser i världen vilket innebär att vi i Sverige kan bli friska på bekostnad av människor, djur och natur i andra länder. Detta tycker vi från apoteken är problematiskt.

Idag finns det ingen etablerad miljö- eller hållbarhetsmärkning för läkemedel. Och det saknas krav på att läkemedelsföretag öppet ska visa hur deras produktion går till. Därför vet vi ytterst lite om tillverkningen av de läkemedel som säljs på apotek i Sverige. Allt fler av apotekens kunder ställer frågor om miljö och hållbarhet, men på grund av bristen på transparens inom läkemedelsbranschen finns ingen möjlighet att svara på dessa frågor.

Detta vill vi som bransch vara med och ändra. Apoteken vill se ansvarsfullt producerade läkemedel och för att hjälpa kunderna att göra mer medvetna val har Sveriges Apoteksförening valt att lansera Välvald.

Välvald

Välvald - apotekens krav på mer ansvarsfull läkemedelstillverkning - guidar apotekens kunder till de receptfria läkemedel som uppfyller branschens krav på ansvarsfull läkemedelstillverkning.

Välvalds logotyp syns i anslutning till receptfria läkemedel som uppfyller Välvalds krav. Den finns på hyllkanten i butik och i anslutning till produkt via e-handel på apotek¹.

Välvald drivs och förvaltas av apoteksbranschen genom branschorganisationen Sveriges Apoteksförening som representerar Sveriges apotek. Det operativa arbetet sköts av ett kansli tillsammans med en arbetsgrupp där samtliga medlemsföretag har möjlighet att delta.

Läs mer om Sveriges Apoteksförening på www.sverigesapoteksforening.se.

Vilka produkter kan ingå?

Receptfria läkemedel som säljs på apotek på den svenska marknaden, antingen på ett fysiskt apotek eller e-handel apotek kan ingå i Välvald.² Produkter som innehåller diklofenak undantas från Välvald. Välvalds kansli begär ut en sortimentsförteckning över receptfria läkemedel från E-hälsomyndigheten inför granskning, vilken ligger till grund för produkter som kan ingå i Välvald. Produkter som inte kan ingå i Välvald är kosttillskott, medicintekniska produkter, traditionella växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och växtbaserade läkemedel.

¹ Välvald återfinns hos Apotek Hjärtat, Apoteket AB, Kronans Apotek, ApoEx, Apotea, ApoHem och flera SOAF-apotek (Sveriges oberoende apoteksaktörers förening).

² Klassificering av läkemedel för människa finns beskrivet i Läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:90) om godkännande för försäljning av humanläkemedel. När ett läkemedel godkänns för försäljning ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet klassificeras som receptbelagt eller receptfritt. Den som har försäljningstillståndet för ett läkemedel kan ansöka om ändring i klassificering, till exempel från receptbelagt till receptfritt eller ansöka om försäljning av receptfria läkemedel i detaljhandeln.

Vad krävs av oss som företag?

Företaget kan ansöka för de receptfria läkemedel där företaget är innehavare av försäljningstillstånd (MAH). Företaget ska inkomma med efterfrågad information och underlag för de receptfria läkemedel som man ansöker om ska ingå i Välvald.

Samtliga angivna krav (Välvald 4.0) ska uppfyllas, i enlighet med beskrivning angivet i detta kriteriedokument, för att ett företag och dess produkter ska kunna ingå i Välvald. De receptfria läkemedel som av Välvalds kansli bedöms efterleva kriterierna får ingå i Välvald.

Företaget ansvarar för att säkerställa att kraven efterlevs under hela kriterieperioden. Företaget ska under kriteriernas giltighetstid utan oskäligt uppehåll informera Välvalds kansli om eventuella förändringar avseende den information som angivits i samband med ansökan. Företaget ansvarar för att produkterna fortsatt efterlever kriterierna vid sådana förändringar.

Kostnad och signering av licensavtal

För de företag som ansöker om att ingå i Välvald tas en administrativ kostnad (för granskning av kravefterlevnad) ut enligt nedan. Avgiften gäller för antalet artiklar³ som företaget ansöker om, oavsett om dessa sedan bedöms efterleva kraven eller inte. Om en artikel, oavsett anledning, får sitt godkännande indraget, återbetalas inte avgiften.

Avgift

Företag som ansöker för 1–5 artiklar:	30 000 kr
Företag som ansöker för 6–30 artiklar:	45 000 kr
Företag som ansöker för 31+ artiklar:	60 000 kr

Företaget ska även signera ett licensavtal för att ingå i Välvald. I det framgår att en artikel som inte följer kriterierna kan dras tillbaka vid något av de kontinuerligt återkommande möjligheterna att ansöka om Välvald eller för Välvald att exkludera artiklar som inte längre uppfyller kriterierna.

Sveriges Apoteksförening har inget ekonomiskt vinstsyfte och Välvald finansieras dels genom avgifter nämnda ovan, dels från ett årligt bidrag genom medlemmar i föreningen.

Process för ansökan och bedömning av kravefterlevnad

Välvald erbjuder företag möjlighet att ansöka om att ingå i Välvald vid ett till två tillfällen per år.

Kort om ansökningsprocessen

- 1) Välvalds kansli skickar ut erbjudande om möjligheten att ingå i Välvald 4.0 till samtliga företag som finns upptagna på den sortimentslista som hämtas från E-hälsomyndigheten (se under "Vilka produkter kan ingå i Välvald?").
- 2) De företag som önskar ingå i Välvald svarar på erbjudandet i enlighet med kommunicerad tidplan samt med efterfrågad information (se vidare under "Kriterier") för kravefterlevnad.
- 3) Välvalds kansli granskar inskickat underlag och bedömer kravefterlevnad. Vid behov ställs kompletterande frågor till sökande företag för möjlighet till förtydligande.
- 4) Välvalds kansli återkopplar till företagen med sammanfattande resultat av genomförd granskning, och där så är relevant, listar samtliga godkända artiklar.

Välvalds kansli kan även komma att begära in kompletterande information kopplat till ställda krav för godkända produkter under hela kriterieperioden.

³ Per NPLPACKAGEID

När Välvald 4.0 träder i kraft upphör Välvald 3.0 att gälla. Befintliga företag behöver därmed ansöka på nytt med produkter som önskas ingå i Välvald.

Hantering av information

Inskickad information av företagen kommer endast hanteras av Välvalds kansli, och delas inte med branschföreningens medlemmar eller publikt. Tillhandahållen information sparas så länge nuvarande kriterier är gällande (version 4.0).

Giltighet och utveckling av Välvald

Välvald infördes på alla apotek i februari 2021 (Välvald 1.0). Kriterier utvecklas löpande i linje med kunders förväntningar, kommande lagstiftning och nationellt/internationellt pågående arbete.

Beslut om nuvarande kriterier (version 4.0) togs av Sveriges Apoteksförenings styrelse den 10 december, 2024. Kriterier gäller för perioden 1 oktober 2025 t.o.m. 31 december 2027. Perioden kan komma att förändras med avseende på exempelvis eventuella begränsningar utifrån lagstiftning⁴.

Tidigare versioner: Välvald 1.0 (feb 2021 - jan 2022), Välvald 2.0 (feb 2022 - jan 2023) och Välvald 3.0 (feb 2023 - september 2025).

Kriterier Välvald 4.0

Apotekens krav på mer ansvarsfull läkemedelstillverkning utgörs av nedanstående fyra kriterieområden (1-4).

De receptfria läkemedel som ingår i företagets ansökan till Välvald ska efterleva samtliga krav.

Utöver ovan så ingår två kompletterade områden där information som kan ge utökad kunskap om företagets arbete och nuläge samlas in för framtida kriterieutveckling (Spaning framåt område A-B).

Till respektive kriterieområde finns tydliggjort övergripande syfte, specificerade krav samt beskrivning av hur kravefterlevnad ska verifieras.

Kriterieområde 1 -	Spårbarhet
Kriterieområde 2 -	Kravställning om ansvarsfulla tillverkningsförhållanden
Kriterieområde 3 -	Identifiering, prioritering och hantering av potentiella negativa effekter
Kriterieområde 4 -	Hantering av faktiska negativa effekter (avvikelsehantering) i tillverkningsanläggningar
Spaning framåt område A -	Miljöinformation
Spaning framåt område B -	Klimatutsläpp vid tillverkning

⁴ Bedömning görs med stöd av tillämplig juridisk rådgivning.

KRITERIOMRÅDE 1 Spårbarhet

Syfte

Spårbarhet genom leveranskedjan är viktigt i arbetet mot en mer ansvarsfull läkemedelstillverkning. Information om var tillverkning av aktiv läkemedelssubstans och formulering av läkemedel sker är även en förutsättning för att kunna utvärdera efterlevnad av Välvalds övriga kriterieområden (2-4).

K R A V

1.1 Företaget ska tillhandahålla information om var tillverkning av aktiv läkemedelssubstans och formulering av läkemedlet sker.

Informationen ska innefatta tillverkningsanläggningens namn med tillhörande adress/er, för samtliga aktuella tillverkningsanläggningar. Företaget ska ange om angivna anläggningar ingår i företagets egen verksamhet och/eller om de är i företagets leverantörskedja.

Verifiering kravefterlevnad

Företaget ska tillhandahålla information enligt krav för de artiklar som ingår i företagets ansökan till Välvald. Vid behov kan företaget ange vilka artiklar som omfattas av samma underlag.

Företaget föreslås tillhandahålla efterfrågad information i Välvalds svarsformulär. De företag som önskar tillhandha information i eget format ska säkerställa att efterfrågad information är enkel att identifiera.

KRITERIOMRÅDE 2 Kravställning om ansvarsfulla tillverkningsförhållanden

Syfte

De receptfria läkemedel som ingår i Välvald ska ha tillverkats under ansvarsfulla tillverkningsförhållanden, dvs med respekt för mänskliga rättigheter, med skydd av miljön och med motverkande av korruption. Det är därför viktigt att krav om detta har ställts på samtliga aktuella tillverkningsplatser (enligt krav 1.1).

K R A V

2.1 Tillverkning i egen verksamhet

I de fall företaget har egen tillverkning så ska företaget ha policyåtagande/n som fastställer att tillverkning av aktiv läkemedelssubstans och/eller formulering av läkemedel sker under ansvarsfulla tillverkningsförhållanden, det vill säga med respekt för mänskliga rättigheter, med skydd av miljön och med motverkande av korruption.

Policyåtagande/n ska som minst motsvara PSCI:s principer (v. 3.0) och ska gälla samtliga aktuella tillverkningsanläggningar.

2.2 Tillverkning i leverantörskedja

I de fall företaget har tillverkning hos leverantör så ska företaget ställa skriftliga krav om att tillverkning av aktiv läkemedelssubstans och/eller formulering av läkemedel sker under ansvarsfulla tillverkningsförhållanden, det vill säga med respekt för mänskliga rättigheter, med skydd av miljön och med motverkande av korruption.

Kraven ska som minst motsvara PSCI:s principer (v. 3.0) och ska ställas på samtliga relevanta tillverkningsanläggningar i leverantörskedjan (förstaled) som också skriftligen ska acceptera dessa. Om hela eller delar av tillverkningen sker hos underleverantör (andraled) ska företaget kunna uppvisa att krav på förstaledsleverantör inkluderar en vidareförmedlingsklausul som säkerställer att motsvarande krav ställs på samtliga relevanta tillverkningsanläggningar i leverantörskedjan.

Verifiering kravefterlevnad

Företag ska inkomma med verifikat som visar på att kravefterlevnad hos aktuella tillverkningsanläggningar enligt nedan, beroende på om tillverkning sker:

- **I egen verksamhet:** policyåtagande/policyåtaganden som minst omfattar PSCI:s principer (v 3.0)
- **Hos förstaledsleverantör:** skriftliga krav som har ställts på, och accepterats av, relevanta tillverkningsanläggningar. Med skriftliga krav avses exempelvis avtal, signerad uppförandekod eller bilaga till leverantörsavtal. Med acceptans avses en daterad signatur eller motsvarande.
- **Hos underleverantör:** om hela eller delar av tillverkningen sker hos underleverantör ska företaget kunna uppvisa att krav på förstaledsleverantör (se ovan) inkluderar en vidareförmedlingsklausul som säkerställer att motsvarande krav ställs på samtliga relevanta tillverkningsanläggningar i leverantörskedjan.

Företaget ska tillhandahålla information om hur policyåtagande/n och/eller kravställning i leverantörsled som motsvarar PSCI:s principer i av Välvald tillhandahållt svarsformulär. PSCI:s principer finns publikt tillgängliga [här](#).

KRITERIEOMRÅDE 3 Identifiering, prioritering och hantering av potentiella negativa effekter

Syfte

De receptfria läkemedel som ingår i Välvald ska ha tillverkats under ansvarsfulla tillverkningsförhållanden. Det är därför viktigt att företaget regelbundet identifierar och prioriterar potentiella negativa effekter (här "hållbarhetsrisker") avseende mänskliga rättigheter, arbetstagares rättigheter, miljö och korruption (i enlighet med PSCI:s principer) samt vidtar lämpliga åtgärder för att hantera prioriterade risker.

K R A V

- 3.1** Företaget ska ha identifierat och dokumenterat hållbarhetsrisker. Riskanalysen ska:
- a) minst omfatta tillverkning av aktiv läkemedelssubstans samt formulering av läkemedel för aktuella receptfria läkemedel.
 - b) minst inkludera identifiering av potentiella negativa effekter, utifrån geografisk placering, avseende
 - mänskliga rättigheter och arbetstagarnas rättigheter (PSCI:s principer (v. 3.0) kap. 3, avsnitt 1–7 och kap. 4, avsnitt 1–3)
 - miljö (PSCI:s principer (v. 3.0) kap. 5, avsnitt 2 & 6)
 - korruption (PSCI:s principer (v. 3.0) kap. 2, avsnitt 2)
 - c) Inkludera, för samtliga huvudsakliga områden⁵ i b), relevanta och trovärdiga oberoende källor, såsom indexdata.
 - d) vara genomförd under de senaste 24 månaderna.
- 3.2** I de fall företaget inte adresserar samtliga identifierade risker, ska företaget tillämpa en modell för prioritering av risker. Prioriteringen av risker ska baseras på hur allvarliga och sannolika de negativa effekterna är.
- 3.3** Företaget ska vidta lämpliga åtgärder för att hantera prioriterade risker.

Verifiering kravefterlevnad

Företaget ska tillhandahålla verifierande dokumentation som visar på kravefterlevnad för 3.1-3 enligt nedan. Tydliggör vid behov vilka artiklar som omfattas av samma underlag.

3.1. Det ska i det underlag företaget tillhandahåller Välvalds kansli framgå:

- att analys av hållbarhetsrisker omfattar potentiella negativa effekter för ansvarsfulla tillverkningsförhållanden enligt krav 3.1 a) och b)

⁵ Med huvudsakliga områden avses mänskliga rättigheter, arbetstagarnas rättigheter, miljö och korruption.

- vilka informationskällor som använts för riskanalysen (företaget ska i detta inte inkludera information om redan vidtagna åtgärder för att minimera/begränsa risker, detta tas upp under krav 3.3),
- resultat av riskanalys för respektive receptfritt läkemedel,
- datum då riskanalys genomförts/uppdaterats. Kravet att riskanalysen ska vara genomförda under de senaste 24 månaderna gäller vid varje granskningsförfarande under kriterieperioden.

Riskanalysen ska omfatta samtliga aktuella tillverkningsanläggningar (enligt krav 1.1), det vill säga egen verksamhet och/eller leverantörer. Det är viktigt att identifiera de risker som faktiskt finns. Identifiering av hållbarhetsrisker innebär inte en avvikelse från Välvalds kriterier.

3.2. Vid prioritering av risker ska det i underlag företaget tillhandahåller Välvalds kansli framgå hur risker har prioriterats.

3.3. För verifiering av kriterium 3.3 krävs att företaget intygar att kravet efterlevs, om inte annat anges.

Med lämpliga åtgärder avses sådana åtgärder som föreslås i OECD vägledning för ansvarsfullt företagande, avsnitt 3 (med tillhörande vägledning i avsnitt A.3) om att förebygga negativ påverkan. Detta kan till exempel inkludera bedömning enligt Ecovadis, revision inom ramen för PSCI, utskick av självskattningsformulär, kapacitetsbyggande åtgärder, engagemang i flerpartsinitiativ/branschorg.mm. Lämpliga åtgärder ska minst omfatta inhämtning av mer information kring hur respektive tillverkningsanläggning hanterar den identifierade potentiella hållbarhetsrisken.

KRITERIOMRÅDE 4 Hantering av faktiska negativa effekter (avvikelsehantering)

Syfte

De receptfria läkemedel som ingår i Välvald ska ha tillverkats under ansvarsfulla tillverkningsförhållanden. Det är därför viktigt att företaget vidtar lämpliga åtgärder i de fall avvikelser mot PSCI:s principer påträffas vid en tillverkningsanläggning.

K R A V

- 4.1** Företaget ska ha rutiner så att lämpliga åtgärder vidtas för att identifierade *faktiska* negativa effekter (avvikelser från PSCI:s principer) och få dem att upphöra. Om de negativa effekterna inte omedelbart kan fås att upphöra ska företaget minimera omfattningen av dessa effekter. Rutinerna ska minst omfatta de receptfria läkemedel som företaget ansöker för ska ingå i Välvald.

Verifiering kravefterlevnad

För verifiering krävs att företaget intygar att kravet efterlevs, om inte annat anges. Med lämpliga åtgärder avses sådana åtgärder som föreslås i OECD vägledning för ansvarsfullt företagande, avsnitt 3 (med tillhörande vägledning i avsnitt A.3) om att upphöra med och mildra negativ påverkan.

SPANING FRAMÅT

Miljöinformation och klimatutsläpp vid tillverkning

Syfte

Med målsättningen att utveckla Välvalds kriterier till att bidra med ökad hållbarhetsprestanda samlas här information in som kan ge Sveriges Apoteksförening ytterligare kunskap om företagens arbete och nuläge. Inriktning för dessa områden utgår från pågående och kommande regulatoriska krav, utveckling av relevanta ramverk såväl som omvärldens förväntningar och intresse.

K R A V

OMRÅDE A – Miljöinformation

Redogör för huruvida miljöinformation är framtagen och allmänt tillgänglig för de receptfria läkemedel som företaget ansöker ska ingå i Välvald.

Med allmänt tillgänglig miljöinformation avses att information finns tillgänglig på kostnadsfri webbplats utan krav på medlemskap, betalning eller liknande. Med miljöinformation avses information om persistens, bioackumulation, toxicitet och miljörisk., framtagen i enlighet med europeiska läkemedelsmyndighetens, EMA:s senaste riktlinjer, FASS senast publicerade riktlinjer för miljöinformation för läkemedel eller annan likvärdig allmänt tillgänglig modell för miljöinformation.

Om miljöinformation ej är tillgänglig, beskriv gärna motiveringen till detta.

OMRÅDE B – Klimatutsläpp vid tillverkning

Redogör för nuvarande (alternativt planerad) förmåga att redovisa de utsläpp av växthusgaser som tillverkning av aktiva läkemedelssubstanser och formulering av de receptfria läkemedlen bidrar till.

Redogör för nuvarande målsättningar kring minskning av utsläpp av växthusgaser från tillverkning av aktiv läkemedelssubstans till, och formulering av, de receptfria läkemedlen.

Verifiering av kravefterlevnad

Företaget ska inkomma med svar i form av fritext. Har företaget inkommit med svar bedöms det som godkänt, oavsett svarens innehåll.

Begreppsförklaringar

Riskanalys⁶	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)

⁶ Begrepp enligt "UN Guiding Principles on Business and Human Rights" samt "OECD Due diligence guidance for responsible business conduct"