

UPPHANDLINGSMYNDIGHETENS HÅLLBARHETSKRITERIER FÖR LÄKEMEDEL

Detta dokument är framtaget för att du enkelt ska kunna klippa och klistra den information du behöver. **Observera** att detta dokument saknar all bakgrundsinformation samt information till upphandlaren. Vi rekommenderar att du inför din upphandling även laddar hem och läser "Kriteriedokument med tillämpningshänvisningar" för de kriterier du har valt (PDF-version).

LÄKEMEDEL

Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation (KravID: 10218)

Särskilda kontraktsvillkor

Leverantören åtar sig vid avtalsstart, för de produkter som kommer att omfattas av ett avtal, ge egen miljöinformation eller hänvisa till annan miljöinformation som motsvarar den transparenta modell för miljöklassificering¹ av läkemedel som finns i Fass. Det innebär bl.a. att innan miljöinformation publiceras **ska** denna granskas och godkännas av en oberoende och sakkunnig tredje part. Därefter åtar sig leverantören att lägga ut denna information på www.fass.se eller på annan fritt tillgänglig webbsida. Leverantören **ska**, vid avtalsstart, lämna anvisning till var miljöinformation finns tillgänglig för de läkemedel som omfattas av avtalet. Leverantören **ska** ange vilken oberoende tredje part som granskat och godkänt miljöinformationen och dess kompetens. För de substanser där det ev. inte finns miljöinformation framtagen än, ska anledningen till detta tydligt framgå i kommunikationen med kunden.

¹ Se *Environmental classification of pharmaceuticals in www.fass.se - guidance for pharmaceutical companies*

Förslag till verifikat

Genom att **behörig företrädare** för bolaget, skriver under avtalet intygas att leverantören följer de krav som är formulerade i detta kontraktsvillkor. Underskriften ger oss rätt att begära in dokumentation, eller på annat sätt, undersöka att detta villkor efterlevs.

Miljörutiner i leverantörskedjan (KravID: 10057)

Särskilda kontraktsvillkor

Leverantören **ska** ha implementerade rutiner, senast 6 månader efter att avtalet trätt i kraft, som säkerställer att användandet och hanteringen av aktiv substans och andra råvaror/kemikalier som ingår i tillverkningsprocessen av den offererade produkten/produkterna ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt. Dessa ska minst omfatta:

- * Nationell lagstiftning som berör miljö, säkerhet och hälsa,
- * kontroll av utsläpp till mark, vatten och luft från tillverkningsenheten¹ (vilken aktiv substans och andra kemiska ämnen som kontrollen omfattar samt med vilken frekvens som mätningar/kontroller och rapportering sker (massbalansberäkningar kan ingå i en sådan kontroll)),
- * att dialog kontinuerligt förs med leverantörer angående deras kontroll av kemikalieutsläpp till mark, vatten och luft enligt ovanstående punkt. Rutinen ska minst innehålla beskrivning av hur dialogen förs, riskbedömning av ev. underleverantörers utsläpp, vad som diskuteras och hur avvikelser hanteras.

¹ Med tillverkningsenhet avses enhet/enheter från tillverkning av aktiv substans till färdigt läkemedel

Förslag till verifikat

Genom att **behörig företrädare** för bolaget, skriver under avtalet intygas att leverantören följer de krav som är formulerade i detta kontraktsvillkor. Underskriften ger oss rätt att begära in dokumentation, eller på annat sätt, undersöka att detta villkor efterlevs. Miljöledningssystem, exempelvis ISO 14001/EMAS, kan utgöra verifikat om dessa omfattar ovanstående punkter.