



Vägledning

Regionernas tillämpning av Upphandlingsmyndighetens
hållbarhetskriterier för läkemedel

Innehåll

1. Inledning.....	3
2. Upphandlingsmyndighetens kriterier	3
3. Vägledning per nivå – bas, avancerad och spjutspets	4
3.1 Basnivå	5
3.1.1 Vägledning basnivå	5
3.2 Avancerad nivå.....	6
3.2.1 Vägledning avancerad nivå	6
3.3 Spjutspetsnivå.....	7
3.3.1 Vägledning spjutspetsnivå.....	7
4. Krav kring utsläppskontroll.....	8
5 Anbudsvärdering och utvärderingsmodell	9
BILAGA 1	10
BILAGA 2.....	12
BILAGA 3.....	13

1. Inledning

Under hösten 2019 publicerade Upphandlingsmyndigheten nya hållbarhetskriterier för upphandling av humanläkemedel till slutenvården i myndighetens kriteriebibliotek. Kriteriebiblioteket innehåller förutom förslag på kriterier även stöd till upphandlande myndigheter i form av tillämpningsanvisningar.

Syftet med denna vägledning är att främja en harmonisering av regionernas kravställande och att stödja regionerna i hur tillämpning av kriterierna kan ske för att driva på hållbarhet och miljöutveckling i läkemedelsbranschen framåt. Vid framtagandet av vägledningen har hänsyn tagits till regionernas gemensamma uppförandekod för leverantörer, för vilka läkemedel de största miljöriskerna bedöms finnas samt behovet av att upprätthålla en bred konkurrens vid upphandling.

2. Upphandlingsmyndighetens kriterier

Upphandlingsmyndighetens hållbarhetskriterier för läkemedel är indelade i tre kravnivåer – bas-, avancerad och spjutspetsnivå. De återfinns i myndighetens kriteriebibliotek:

[Hitta hållbarhetskriterier | Upphandlingsmyndigheten](#)

För basnivån finns tre särskilda kontraktsvillkor framtagna (kravID 11368, kravID 11224 samt kravID 11238), för avancerad nivå läggs ytterligare ett särskilt kontraktsvillkor samt två tilldelningskriterier till (kravID 11239, kravID 11223 samt kravID 11225) och på spjutspetsnivå tillkommer ytterligare tre tilldelningskriterier (kravID 11369, kravID 11370 samt kravID 11222). Denna vägledning omfattar i nuläget inte kravID 11222, motiv anges i avsnitt 3.3.1. För sammanställning i tabellform, se nedan i tabell 1 och tabell 2.

Tabell 1. Miljökriterier

Särskilt kontraktsvillkor	Tilldelningskriterium	Innehåll*	Bas	Avancerad	Spjutspets
KravID 11368		Tillgänglig miljöinfo	X		
KravID 11224		Rutinkrav risker	X		
	KravID 11223	Info land formulering		X	
	KravID 11225	Info land API		X	
	KravID 11369	Info prod. formulering			X
	KravID 11370	Info prod. API			X
	KravID 11222	Tillgänglig miljöinfo före 2006			X

Tabell 2. Sociala kriterier

Särskilt kontraktsvillkor	Tilldelningskriterium	Innehåll*	Bas	Avancerad	Spjutspets
KravID 11238		ILO:s kärnkonventioner	X		
KravID 11239		Hållbar leveranskedja		X	

* för korrekt namn på kriteriet se lista nedan.

Miljökriterier:

KravID 11368 Tillgänglig miljöinformation för läkemedel

KravID 11224 Rutiner för att hantera risker för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av läkemedel

KravID 11223 Information om i vilket land som formulering till läkemedel sker

KravID 11225 Information om i vilket land som tillverkning av API sker

KravID 11369 Information om i vilken produktionsanläggning som formulering av läkemedel sker

KravID 11370 Information om i vilken produktionsanläggning som tillverkning av API sker

KravID 11222 Tillgänglig miljöinformation för läkemedel

Sociala kriterier:

KravID 11238 Arbetsrättsliga villkor enligt ILO:s kärnkonventioner

KravID 11239 Hållbara leveranskedjor

3. Vägledning per nivå – bas, avancerad och spjutspets

Alla regioner har antagit en gemensam uppförandekod för leverantörer och tillämpar gemensamma kontraktsvillkor avseende hållbara leveranskedjor inom ramen för det nationella samarbetet Hållbar upphandling. Dessa kontraktsvillkor innehåller längre gående krav på leverantörerna¹ än de krav som anges i kravID 11238 Arbetsrättsliga villkor enligt ILO:s² kärnkonventioner. Regionernas uppförandekod med tillhörande gemensamma kontraktsvillkor motsvarar det särskilda kontraktsvillkoret som anges i kravID 11239 Hållbara leveranskedjor som återfinns i Upphandlingsmyndighetens kriterier för avancerad nivå. Här hittar du regionernas gemensamma uppförandekod och kontraktsvillkor:

[Hållbar Upphandling - Ett samarbete mellan Sveriges regioner](#)

¹ Inom läkemedelsbranschen kan regionens leverantör vara tillverkare, parallellimportör eller läkemedelsgrossist.

² Internationella arbetsorganisationen (International Labour Organization – ILO). ILO är ett självständigt fackorgan för FN. Läs mer här: [International Labour Organization \(ilo.org\)](http://ilo.org)

Läkemedel är ett av åtta identifierade riskområden inom det nationella samarbetet och detta innebär att de regiongemensamma kontraktsvillkoren avseende hållbara leveranskedjor *ska* användas. Västra Götalandsregionen har det nationella samordningsuppdraget för riskområdet.

Eftersom vi använder regionernas gemensamma kontraktsvillkor i våra upphandlingar ska vi inte använda oss av något av Upphandlingsmyndighetens krav för "social hållbarhet". Vägledningen riktar därför i kommande avsnitt in sig på miljökriterierna.

3.1 Basnivå

På basnivå finns särskilda kontraktsvillkor:

- tillgänglig miljöinformation för läkemedel (kravID 11368) samt
- rutiner för att hantera risker för utsläpp av API (aktiv substans, "Active Pharmaceutical Ingredient") till miljön vid tillverkning av läkemedel (kravID 11224)

För respektive kontraktsvillkor finns en beskrivning av syfte samt information om kriteriet för att ge stöd till bland annat upphandlande myndigheter. Ytterligare stöd finns även i Upphandlingsmyndighetens tillämpningsanvisningar.

3.1.1 Vägledning basnivå

Baskrav bör tillämpas som en miniminivå i alla upphandlingar av läkemedel. Detta för att regionen ska veta att samtliga leverantörer har en grundläggande miljökontroll på sina läkemedel.

Basnivåns kriterier är utformade så att de fungerar oberoende av affärsmodell. Leverantörerna ska vidta skäliga åtgärder i förhållande till deras inflytandegrad. Om leverantören anser att den saknar sådant inflytande, ska den under avtalsperioden vidta skäliga åtgärder för att öka sitt inflytande i leveranskedjan. Leverantören ska kunna motivera vilka åtgärder som har vidtagits med hänsyn till dess inflytande i leveranskedjan.

För att ställa miljökrav motsvarande Upphandlingsmyndighetens basnivå ska följande kriterier användas:

- **KravID 11368** **Tillgänglig miljöinformation för läkemedel**
- **KravID 11224** **Rutiner för att hantera risker för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av läkemedel**

3.2 Avancerad nivå

På avancerad nivå finns tilldelningskriterier:

- tillverkningsland API (kravID 11225) samt
- tillverkningsland formulering av färdigt läkemedel (kravID 11223)

För respektive tilldelningskriterium finns en beskrivning av syfte samt information om kriteriet för att ge stöd till upphandlande myndigheter. Ytterligare stöd finns även i Upphandlingsmyndighetens tillämpningsanvisningar.

3.2.1 Vägledning avancerad nivå

När man bedömer att läkemedel har en risk för negativ miljöpåverkan som föranleder att längre gående krav ska tillämpas ska även krav på avancerad nivå tillämpas, utöver de tidigare angivna kraven på basnivå (se kriterielistan nedan). På avancerad nivå är inriktningen på kraven att öka transparensen i leveranskedjan. **Exempel på läkemedel som bör föranleda att avancerad nivå tillämpas är:**

1. Antibiotika
2. Antimykotika
3. Övriga antimikrobiella medel exklusive antivirala medel
4. Läkemedel innehållande könshormonerna **etinylestradiol (ATC G03AA01)** och **levonorgestrel (ATC G03AA07)**
5. Lugnande medel, sömnmedel samt antidepressiva läkemedel innehållande **fluoxetin (ATC N06AB03)**, **sertralin (ATC N06AB06)**, **oxazepam (ATC N05BA04)** och **citalopram (ATC N06AB04)**
6. Antiinflammatoriska läkemedel innehållande **diklofenak (ATC D11AX18)**
7. Läkemedel innehållande det antiparasitära medlet **ivermektin (ATC D11AX22)**

Motivering till val av substanser/läkemedel återfinns i bilaga 1. Det är fritt för varje region att lägga till ytterligare läkemedel, som man anser är angelägna att arbeta med på denna nivå. Vissa av läkemedlen förskrivs primärt på recept, men finns ändå med för att ge ett heltäckande underlag för eventuella upphandlingsbehov.

För ytterligare kravställning kring antibiotika, antimykotika och antimikrobiella medel, se 3.3 och 3.3.1 Spjutspetsnivå samt 4. Krav kring utsläppskontroll.

För att ställa miljökrav motsvarande Upphandlingsmyndighetens avancerad nivå ska följande kriterier användas:

- **KravID 11368 Tillgänglig miljöinformation för läkemedel (bas)**
- **KravID 11224 Rutiner för att hantera risker för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av läkemedel (bas)**
- **KravID 11223 Information om i vilket land som formulering till läkemedel sker (avancerad)**
- **KravID 11225 Information om i vilket land som tillverkning av API sker (avancerad)**

3.3 Spjutspetsnivå

På spjutspetsnivå finns ytterligare tre tilldelningskriterier:

- tillverkningsenhet för API-tillverkning (kravID 11370)
- tillverkningsenhet för formulering av läkemedel (kravID 11369) samt
- tillgänglig miljöinformation för läkemedel (godkända före 2006) (kravID 11222).

För respektive tilldelningskriterium finns en beskrivning av syfte samt information om kriteriet för att ge stöd till bland annat upphandlande myndigheter. Ytterligare stöd finns även i Upphandlingsmyndighetens tillämpningsanvisningar.

3.3.1 Vägledning spjutspetsnivå

När man bedömer att läkemedel har en risk för betydande negativ miljöpåverkan som föranleder att längre gående krav ska tillämpas ska även krav på spjutspetsnivå tillämpas, utöver de tidigare angivna kraven på basnivå och avancerad nivå (se kriterielistan nedan). På spjutspetsnivå är inriktningen på kraven att ytterligare öka transparensen i leveranskedjan.

Läkemedel som bör föranleda att spjutspetsnivå tillämpas är:

1. Olika typer av **antibiotika**
2. Olika typer av **antimykotika**
3. Övriga **antimikrobiella medel exklusive antivirala medel**

Motivering till val av läkemedel återfinns i bilaga 1. Det är fritt för varje region att lägga till ytterligare läkemedel, som man anser är angelägna att arbeta med på denna nivå.

KravID 11222 tillgänglig miljöinformation för läkemedel (godkända före 2006) är ett krav som innehåller flera svårigheter kring begrepp, tolkning m.m. *Rekommendationen i denna vägledning är att avvakta med att ställa detta krav till dess att frågetecknen rätats ut i samråd med Upphandlingsmyndigheten, branschorganisationer m.fl.* Vidare behöver det säkerställas vilka läkemedel som är relevanta och lämpliga att ställa kravet på. Detta arbete kommer att fortgå under det kommande året och information finns troligen framme till nästa revidering av vägledningen under 2022.

För att ställa miljökrav motsvarande Upphandlingsmyndighetens spjutspetsnivå ska följande kriterier användas:

- **KravID 11368 Tillgänglig miljöinformation för läkemedel (bas)**
- **KravID 11224 Rutiner för att hantera risker för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av läkemedel (bas)**
- **KravID 11223 Information om i vilket land som formulering till läkemedel sker (avancerad)**
- **KravID 11225 Information om i vilket land som tillverkning av API sker (avancerad)**

- **KravID 11369 Information om i vilken produktionsanläggning som formulering av läkemedel sker (spjutspets)**
- **KravID 11370 Information om i vilken produktionsanläggning som tillverkning av API sker (spjutspets)**

Om den upphandlande myndigheten önskar slå ihop de båda tilldelningskriterierna som gäller var tillverkning av API sker till ett tilldelningskriterium beroende på att man ser fördelar t.ex. genom enklare utvärdering etc. så finns ett förslag på utformning i bilaga 2. Denna utformning har utvecklats och tillämpats i en upphandling av antibiotika i Region Stockholm. På motsvarande sätt kan man också välja att slå ihop de två kriterier som gäller var formulering av läkemedel sker.

4. Krav kring utsläppskontroll

För närvarande finns inte några kriterier kring utsläpp och utsläppskontroll i Upphandlingsmyndighetens kriterier för läkemedel. Sveriges regioner anser att detta är en viktig fråga för att minska miljöpåverkan och risk för antimikrobiell resistensutveckling vid och i närhet av anläggningar för läkemedelstillverkning. Krav behöver utvecklas för att driva på hållbarhetsmässigt ansvarsfull tillverkning inom läkemedelsbranschen och utsläppskontroll är en av de viktigaste parametrarna avseende miljöhänsyn.

Region Stockholm har utarbetat och tillämpat ett krav kring utsläppskontroll vid upphandling av antibiotika. Kravformulering återfinns i bilaga 3.

Kravet kan tillämpas när man bedömer att läkemedlen har en risk för betydande negativ miljöpåverkan som föranleder att längre gående krav ska tillämpas. **Läkemedel som bör föranleda att krav kring utsläppskontroll tillämpas är:**

1. Olika typer av **antibiotika**
2. Olika typer av **antimykotika**
3. Övriga **antimikrobiella medel exklusive antivirala medel**

Motivering till val av läkemedel återfinns i bilaga 1. Det är fritt för varje region att lägga till ytterligare läkemedel, som man anser är angelägna att arbeta med och där man vill driva frågan om krav kring utsläppskontroll.

5 Anbudsutvärdering och utvärderingsmodell

Inledningsvis kan anbudsutvärderingen delas in i följande kategorier och den upphandlande myndigheten ska välja en av dessa som grund för sin utvärdering:

1. utvärdering av bästa förhållandet mellan pris och kvalitet,
2. utvärdering av kostnad eller
3. utvärdering av pris.

För att ge de tilldelningskriterier som finns att tillämpa på avancerad och spjutspetsnivå vikt vid utvärdering, så är utvärderingsgrunden förhållandet mellan pris och kvalitet den enda möjliga att använda.

Det finns sedan en mängd olika utvärderingsmodeller att välja mellan. Man brukar dela in modellerna i absoluta och relativa utvärderingsmodeller. Det finns också många olika utvärderingsmodeller med olika kombinationer av relativa och absoluta inslag. Exempel på vanliga utvärderingsmodeller är:

- betygviktssumma där egenskaper och pris vägs samman i en poängskala,
- monetärt avdrag (mervärdesmodellen) där önskade egenskaper ger prisavdrag på anbudspriset och där resultatet är ett fiktivt utvärderingspris samt
- kvotmodellen där kvalitetspoäng divideras med pris.

Vilken utvärderingsmodell som bör väljas beror på förutsättningarna i den enskilda upphandlingen och det är varje enskild upphandlande myndighet som måste välja modell. Denna vägledning tar inte ställning till vilken modell som är lämplig.

Det är dock viktigt att man tänker till kring vilken modell som gynnar tillämpningen av tilldelningskriterierna och den effekt man önskar uppnå med dem. För att de inte ska bli verkningslösa bör man ge dem tillräcklig viktning, mervärde etc. beroende på vald modell. Det är också viktigt att man innan man genomför sin upphandling har simulerat utvärderingsmodellen för att säkerställa att önskat resultat uppnås.

Som ett exempel på viktning som tillämpas avseende miljökrav i läkemedelsupphandling kan Region Stockholms upphandling av antibiotika nämnas. Där har miljö utgjort 30 % av viktningen. Viktningen 30 % avseende miljö har också tillämpats i antibiotikaupphandling i Norge (Sykehusinnkjøp I/S). Dessa exempel bör kunna vara vägledande vid utvärdering med hjälp av en modell för viktning mellan pris och kvalitet.

För att tydliggöra för anbudsgivare hur utvärderingen kommer att genomföras, så lämna gärna ett exempel i förfrågningsunderlaget på hur utvärderingsmodellen fungerar praktiskt.

När anbud inkommit är det dags att utvärdera. Börja med verifiering av inkomna uppgifter (har vi fått svar på det vi efterfrågat?) och poängsätt eller motsvarande sedan de inkomna anbudena. Säkerställ att den utvärderingsmodell som tydliggjorts i upphandlingsdokumenten i upphandlingen följs.

Här finns mer information och vägledning kring anbudsutvärdering och grund för utvärdering:

[Grund för utvärdering vid upphandling | Upphandlingsmyndigheten](#)

BILAGA 1

Motiv till prioritering i förhållande till de olika kravnivåerna:

De förslag till prioriterade läkemedel i förhållande till de olika kravnivåerna, som ges nedan är exempel och det är alltid fritt för varje region att i respektive kravnivå lägga till ytterligare läkemedel, som man anser är angelägna att arbeta med.

Basnivå

Minst **basnivå** bör tillämpas för **samtliga läkemedel** för att regionen ska veta att leverantören har en grundläggande miljökontroll på sina läkemedel.

Vissa läkemedel som lyfts i samband med att negativ miljöpåverkan diskuteras såsom exempelvis cytostatika, diabetesläkemedel, antihistaminer och krampstillande läkemedel har inte bedömts behöva prioriteras som spjutspets- eller avancerad nivå i denna upplaga av vägledningen. De bör därför kravställas enligt basnivå. Bedömningen är gjord av författarna efter avstämning med expertis. Vid kommande revideringar av vägledningen kommer nya riskbedömningar att göras och ovanstående läkemedel eller andra läkemedel kan komma att ges en högre prioriteringsordning.

Avancerad nivå

Läkemedel där **avancerad nivå** bör tillämpas är de enligt tabell 3 nedan. Finns en bedömd risk vid *användningen* av ett läkemedel kan det med stor sannolikhet förutsättas ge effekter även vid *utsläpp i samband med produktion*. De aktiva substanser som redovisas är exempel som lyfts fram som särskilt angelägna att uppmärksamma och följa av OECD i rapporten OECD (2019), *Pharmaceutical Residues in Freshwater: Hazards and Policy Responses*, OECD Studies on Water, OECD Publishing, Paris.

Tabell 3: Läkemedel där högre kravnivåer än basnivå bör tillämpas.

	Aktiv substans:	ATC-kod
<i>Antibiotika</i>	Samtliga	
<i>Antimykotika</i>	Samtliga	
<i>Övriga antimikrobiella medel exklusive antivirala medel</i>	Samtliga	
<i>Könshormoner:</i>	Etinylestradiol	G03AA01
	Levonorgestrel	G03AA07
<i>Lugnande medel, sömnmedel samt antidepressiva läkemedel:</i>	Fluoxetin	N06AB03
	Sertralin	N06AB06
	Oxazepam	N05BA04
	Citalopram	N06AB04
<i>Analgetika:</i>	Diklofenak	D11AX18
<i>Läkemedel innehållande det antiparasitära medlet:</i>	Ivermektin	D11AX22

Vissa av läkemedlen förskrivs primärt på recept, men finns ändå med i tabellen för att ge ett heltäckande underlag för eventuella upphandlingsbehov.

Motivet till att de här specifika läkemedlen bör ha ett fokus på längre gående krav är att de angivna könshormonerna har en hög risk för negativ miljöpåverkan genom bl.a. hormonell påverkan på t.ex. fisk och groddjur, de listade lugnande medlen, sömnmedlen och antidepressiva läkemedlen har påvisats eller misstänks bl.a. kunna orsaka beteendeförändringar hos fisk, substansen diklofenak har visats kunna ge organskador hos bl.a. fiskar och fåglar och det antiparasitära medlet Ivermectin har uppvisat hög toxicitet i vattenmiljöer. På denna nivå är kraven inriktade på att öka transparensen i leveranskedjan.

Som vetenskapligt underlag kan nämnas t.ex.:

Zeilinger et al. 2009. Environmental Toxicology and Chemistry 28(12):2663-2670,
Gaworecki and Klaine, 2008. Aquatic Toxicology 88:207-213,
Johnson et al. 2007. Ecotox Environ. Safety 67:128-139,
Brodin et al. 2013. Science 339;814,
Kellner et al. 2015. Aquatic Toxicology 158:165-170,
Triebkorn et al. 2007. Anal Bioanal Chemistry 387:1405-1416 samt
Näslund et.al. 2017. Aquat Toxicol. 2017; 189:87-96.

Spjutspetsnivå

De läkemedel där **spjutspetsnivå** bör tillämpas är olika typer av **antibiotika, antimykotika, samt övriga antimikrobiella medel exklusive antivirala medel**. Motivet till att de bör ha högsta prioritet är att de både har en stor lokal risk för negativ miljö- och hälsopåverkan och en risk för negativ humanpåverkan i och med en stor risk för utveckling av resistent mikroorganismer och en global spridning av dessa.

Som vetenskapligt underlag kan nämnas t.ex.:

Andreazzi et al. 2004, Environ Sci Technol. 38:6832-6838,
FASS (Azitromax) cyanobacteria EC50,
Halling-Sorensen et al, 2000, Journal of Antimicrobial Chemotherapy 46:53-58,
Isidori et al. 2005. Sci Tot Env v346 p87-98,
Isidori et al. 2005. Science of the Total Environment 346:87-98,
Yang et al. 2008. Environmental Toxicology and Chemistry 27 (5):1201-1208,
Binelli et al. 2009, Comp biochem Physical C150:329-336 samt
Johan Bengtsson-Palme, D.G. Joakim Larsson 2016, Environment International 86:140-149.

De ovan prioriterade läkemedlen (spjutspets- eller avancerad nivå) bedöms vara de som är mest angelägna att påbörja ett längre gående miljökravställande för. Inför varje kommande revidering av vägledningen kommer en förnyad riskbedömning att göras och eventuellt kommer då nya läkemedel att tillföras den högre prioriteringsordningen.

BILAGA 2

Information om var tillverkning av API sker (exempel från Region Stockholm)

Anbudsgivaren **bör** i anbudet ange information om i vilket land och i vilken fabrik aktiv läkemedelssubstans (API) som ingår i offererat läkemedel tillverkas. Om flera API ingår i det offererade läkemedlet, och/eller om ingående API tillverkas i flera länder och/eller i flera fabriker, ska minst ett land/en fabrik där API som ingår i offererat läkemedel tillverkas anges. Observera att om offererat läkemedel innehåller flera API:er ska lämnad information minst omfatta API med antibakteriell effekt.

För specifikation av de åtaganden som tilldelningskriteriet innebär under avtalstiden, se "Leverantörens åtagande".

- Om tilldelningskriteriet uppfylls *helt* ges X poäng i viktningen avseende Information om var tillverkning av API sker för den offererade positionen.
- Om tilldelningskriteriet uppfylls *delvis* ges Y poäng i viktningen avseende Information om var tillverkning av API sker för den offererade positionen.
- Om ingen av de önskade uppgifterna anges i anbudet anses tilldelningskriteriet inte uppfyllt och noll poäng ges i viktningen avseende Information om var tillverkning av API sker för den offererade positionen.

Verifiering av uppfyllnad av tilldelningskriteriet – per position

Tilldelningskriteriet uppfylls *helt* om Anbudsgivaren i anbudet i bilaga X anger minst ett land där tillverkning av API för offererat läkemedel sker samt i kolumn "Tillverkning API – fabrik" anger minst en fabrik där API som ingår i offererat läkemedel tillverkas. För fabrik **ska** företagsnamn och fullständig adress till fabriken anges.

Tilldelningskriteriet uppfylls *delvis* om Anbudsgivaren i anbudet i bilaga X anger minst ett land där API som ingår i offererat läkemedel tillverkas.

Uppfylls tilldelningskriteriet:

- Ja, helt, position
- Ja, delvis, position
- Nej, position

Leverantörens åtagande

Om tilldelningskriteriet uppfylls *helt* ska Leverantören under avtalstiden utan dröjsmål informera Beställaren om eventuella ändringar avseende var (land och fabrik) API tillverkas, för de läkemedel som Leverantören har lämnat information om.

Om tilldelningskriteriet uppfylls *delvis* ska Leverantören under avtalstiden utan dröjsmål informera Beställaren om eventuella ändringar avseende var (land) API tillverkas, för de läkemedel som Leverantören har lämnat information om.

BILAGA 3

Utsläppskontroll med kemisk analys vid tillverkning av API (exempel från Region Stockholm)

Kemisk analys på processvattnet från minst en aktiv substans (API) som ingår i offererat läkemedel **bör** utföras. Observera att om offererat läkemedel innehåller flera API:er ska lämnad information minst omfatta API med antibakteriell effekt. Med processvatten avses utgående vatten från tillverkningsenheten där aktiv läkemedelssubstans (API) tillverkas. Renas processvatten på tillverkningsenheten ska provtagning ske efter rening. Lämnas processvattnet orenat för hantering (exempelvis rening eller destruktion) utanför tillverkningsenheten ska provtagning ske innan det lämnas bort. Genereras inget processvatten vid tillverkning av API för offererat läkemedel krävs ingen kemisk analys.

För specifikation av de åtaganden som tilldelningskriteriet innebär, se "Leverantörens åtagande".

- Om tilldelningskriteriet uppfylls ges Z poäng i viktningen avseende Utsläppskontroll med kemisk analys vid tillverkning av API för den offererade positionen.
- Om Anbudsgivaren inte intygar i anbudet att tilldelningskriteriet uppfylls anses tilldelningskriteriet inte uppfyllt och noll poäng ges i viktningen avseende Utsläppskontroll med kemisk analys vid tillverkning av API för den offererade positionen.

Verifiering av uppfyllnad av tilldelningskriteriet – per position

Uppfyllnad av tilldelningskriteriet styrks genom att Anbudsgivaren i anbudet intygar att tilldelningskriteriet uppfylls. Detta görs genom att kryssa "Ja" i rutan nedan och ange aktuell position/aktuella positioner.

Uppfylls tilldelningskriteriet:

Ja, för följande position/er:

Leverantörens åtagande

När anbudsgivaren i anbudet intygar att tilldelningskriteriet uppfylls förbinder sig anbudsgivaren att senast sex (6) månader efter avtalsstart inkomma med en kortfattad rapport som minst innehåller följande uppgifter om analysen av processvatten och efterföljande rening:

- vilken API eller relevant markör för API som kontrollen omfattar
- analysmetod och detektionsgräns för API eller relevant markör för API
- uppmätta halter av API eller relevant markör för API (ange enhet)
- vilket laboratorium som har utfört analysen
- hur provtagningen har utförts
- med vilken frekvens som provtagning och analys på processvattnet sker
- beskrivning av reningsprocessen (intern eller extern) inklusive kontrollprogram

Genereras inget processvatten vid tillverkning av API för avtalat läkemedel krävs ingen kemisk analys. I det fallet ska Leverantörer som i anbudet intygat att de uppfyller tilldelningskriteriet senast sex (6) månader efter avtalsstart inkomma med en kortfattad rapport med beskrivning av varför det inte uppstår något processvatten och hur det fasta avfallet hanteras.

Om tilldelningskriteriet uppfylls ska Leverantören under avtalstiden utan dröjsmål informera om eventuella förändringar avseende utsläppskontroll och kemisk analys för de avtalade läkemedel som intygats uppfylla kriteriet.

21-04-16, upplaga 1

Denna vägledning är framtagen av:

Katharina Högdin (Nationella kansliet Hållbar Upphandling) katharina.hogdin@sll.se

Johanna Borgendahl (Region Stockholm) johanna.borgendahl@sll.se

Anders Olsson (Västra Götalandsregionen) anders.p.olsson@vgregion.se

Lena Göransson Modigh (Västra Götalandsregionen) lana.modigh@vgregion.se

För frågor kontakta någon av ovanstående personer.