

# Sammanfattning av uppföljningsresultat

Nedan ges en sammanfattning av en uppföljning av hållbarhetskrav på en leverantör till Sveriges regioner. Sammanfattningen är en återgivning av revisionens resultat samt aktiviteter till följd av den. Sammanfattningen har fyllts på allteftersom nya aktiviteter kopplade till uppföljningen genomförts, fram till dess att samtliga eventuella avvikelser hanterats och uppföljningen anses avslutad.

För frågor gällande sammanfattningen, kontakta det Nationella Kansliet för Hållbar upphandling

[www.hallbarupphandling.se](http://www.hallbarupphandling.se)

## Logg

---

Senast uppdaterad 2021-03-01

## Allmän information

---

<b>Leverantör</b>	Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI)
<b>Regioner med avtal</b>	Västra Götalandsregionen
<b>Riskområde</b>	Läkemedel
<b>Produkt</b>	Yondelis
<b>Typ av uppföljning</b>	Kontorsrevision
<b>Krav</b>	Hållbara leveranskedjor, tillgänglighet av akvatisk miljöinformation, efterlevnad av miljöskyddslagstiftningar, rutiner för kontroll av utsläpp och dialog med leverantörer
<b>Datum för revision</b>	2017-10-31
<b>För mer info</b>	För mer information eller rapport, kontakta regional samordnare för riskområde E: <a href="https://www.xn--hallbarupphandling-8qb.se/laekemedel">https://www.xn--hallbarupphandling-8qb.se/laekemedel</a>

# Revisionsresultat

<b>Sammanfattning av revisionen</b>	Revision utfördes på SOBI:s kontor i Solna, Sverige. Revisionen syftade till att kontrollera att leverantören har de rutiner som krävs enligt de särskilda kontraktsvillkoren avseende hållbara leveranskedjor med utgångspunkt från de inkluderade produkterna.	
<b>Resultat revision</b>	<b>Hållbara leveranskedjor</b>	<b>Bedömning*</b>
	1. Policyåtagande	
	2. Vidareförmedling av krav	
	3. Ansvarsfördelning	
	4. Riskanalys	
	5. Uppföljning	
	6. Avvikelsehantering	
	<b>Miljökrav</b>	<b>Bedömning*</b>
	1. Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation	
	2. Efterlevnad av miljöskyddslagstiftningar	
	3. Rutiner för kontroll av utsläpp och dialog med leverantörer	
	<b>Förklaringar</b>	
	Avvikelse	
	Inga identifierade avvikelser	
	*För en detaljerad beskrivning se Bilaga 1. Avvikelser	
<b>Nästa steg</b>	Åtgärdsplan upprättas och följs upp i enlighet med tidplan	

# Sammanfattning avvikelshantering

---

<b>Avvikelsehantering</b>	VGR har haft löpande dialog med SOBI mellan 2017-2020 i syfte att följa upp leverantörens åtgärdsarbete.
<b>Resultat</b>	VGR genomförde en slutgiltig dokumentgranskning den 28:e oktober 2020, och hade ett uppföljande möte den 11 november 2020. Vid mötet konstaterades att samtliga avvikelser hade åtgärdats och uppföljningen kunde därmed avslutas.
<b>Övrigt</b>	-
<b>Revision avslutad</b>	2020-11-11

# Bilaga 1 - avvikelser

---

## Hållbara leveranskedjor

<b>Avvikelse 1</b>	Sobi's Code of Conduct is missing a reference to adherence to applicable labour laws in relation to working hours, this is considered as a non-compliance
<b>Avvikelse 2</b>	During the audit, it was stated that the forwarding of requirements is not done systematically and a general guideline regarding inclusion of the above stated paragraph (in supplier agreements) is missing. Hence, written overviews showing to which extent this section is included in existing agreements and during formation of new agreements was not presented.
<b>Avvikelse 3</b>	A clause that ensure that the same requirement also is forwarded to suppliers beyond the 1st tier exists (a so-called "cascading clause") in some agreements but no overview of whether some contracts are missing such a clause could be shown
<b>Avvikelse 4</b>	Regarding contract with Partners, there is no single standard contract template (which includes references to the Basic Conditions) as these agreements can vary to a great extent.
<b>Avvikelse 5</b>	Although, Sobi has implemented the above-mentioned structure for risk identification and evaluation, risks of deviations from the Basic Conditions in the supply chain, is not incorporated in the model and no routine to evaluate such risks (except for anti-corruption risks in the most critical relations) is presently applied.
<b>Avvikelse 6</b>	Sobi has a process and procedures to monitor the supply chain in relation to requirements concerning GMP/GDP. This process and procedures are presently not applied in relation to monitoring requirements set in the Basic Conditions.

## Miljökrav

<b>Avvikelse 7</b>	Regarding environmental legal compliance for the outsourced manufacturing (external) this has on a case-by-case basis been subject to scrutiny with the PSCI questionnaire as a foundation for monitoring suppliers' performance. According to statement this has so far been performed with support from the Environment and Safety department for 6-7 suppliers, but is not part of a general supplier management guideline. Other external suppliers, including the partner relations, has not been subject to any routine monitoring of environmental legal compliance
<b>Avvikelse 8</b>	Control of emissions (external) is currently not routinely done. For the sample product reference was given to the CSR report from the partner. However, this information did not present specific information regarding the emissions from the production unit where the sample product is manufactured. "
<b>Avvikelse 9</b>	Continuous dialogue with suppliers (outsourced manufacturing) is currently limited to audit occasions, which is mainly quality related. External suppliers and partners are currently not in scope for audits

Ett samarbete mellan Sveriges regioner \_\_\_\_\_

Stockholm • Uppsala • Sörmland • Östergötland • Jönköping • Kronoberg • Kalmar • Blekinge • Skåne • Halland • Västra Götaland  
Värmland • Örebro • Västmanland • Dalarna • Gävleborg • Västernorrland • Jämtland Härjedalen • Västerbotten • Norrbotten • Gotland