

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 Regionala Kansliet för Hållbar upphandling

www.hallbarupphandling.se

Logg

Senast uppdaterad

2024-08-21

Allmän information

Leverantör	Macure Pharma ApS
Regioner med avtal	Västra Götalandsregionen
Riskområde	Läkemedel
Produkt	Isoprenalin Macure (0,2 mg/ml), Noradrenalin Sintetica (1 mg/ml), Milrinon Abcur (1 mg/ml), Labetalol S.A.L.F (5 mg/ml), Lorazepam Macure (4 mg/ml)
Typ av uppföljning	Kontorsrevision
Krav	Hållbara leveranskedjor och systematiskt miljöarbete
Datum för revision	2024-05-15
För mer info	För mer information eller rapport, kontakta Jenny Forsell Skoog

Revisionsresultat

Sammanfattning av revisionen	11 avvikelser	
Resultat revision	Hållbara leveranskedjor	Bedömning*
	1. Policyåtagande	
	2. Vidareförmedling av krav	
	3. Ansvarsfördelning	
	4. Riskanalys	
	5. Uppföljning	
	6. Avvikelsehantering	
	Miljökrav	Bedömning*
	1. Systematiskt miljöarbete	
	2. Miljöpolicy	
	3. Miljöutredning	
	4. Mål och handlingsplaner miljö	
	5. Produktspecifika miljökrav	
	Förklaringar	
	Större avvikelse	
	Mindre avvikelse	
	Inga identifierade avvikelser	
	*För en detaljerad beskrivning se Bilaga 1. Avvikelser	
Nästa steg	Åtgärdsplanen är godkänd, en återrevision rekommenderas.	

Bilaga 1 - avvikelser

Hållbara leveranskedjor	
Avvikelserubrik	POLICYÅTAGANDE: Macure Pharma ApS täcker inte de avtalsenliga överenskommelserna i sina egna policyer. De måste se till att deras policyer återspeglar deras avtalsenliga överenskommelser.
Leverantörens åtgärd	Vi kommer att ändra vår "CSR-ändring" för att täcka de avtalsmässiga överenskommelserna, de villkor som anges nedan: • FN allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948) • ILO åtta kärnkonventioner om tvångsarbete, barnarbete, diskriminering och föreningsfrihet samt organisationsrätt (nr 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182) • FN konvention om barnets rättigheter, artikel 32 • Den arbetssäkerhets- och hälsolagstiftning som gäller i tillverkningslandet • Arbetslagstiftning, inklusive regler om lönevillkor, och det socialförsäkringsskydd som gäller i tillverkningslandet • Den miljöskyddslagstiftning som är i kraft i tillverkningslandet • FN konvention mot korruption En "Leverantörsuppförandekod" kommer att skapas och innehålla samma avtalsmässiga överenskommelser som anges ovan.
Tidplan	November 2024
Avvikelserubrik	VIDAREBEFODRAN AV ÅTAGANDEN: Macure Pharma ApS vidarebefordrar inte sin egen uppförandekod till sina underleverantörer och har inte formulerat rutiner för en systematisk uppföljning av efterlevnaden av villkoren i den egna verksamheten och i leverantörskedjan.
Leverantörens åtgärd	Vi avser att utveckla en separat "Leverantörsuppförandekod" för att återspegla de avtalsmässiga överenskommelserna i vår modifierade CSR-ändring. Genom att omformulera vår CSR-ändring kommer vi att inkludera ett stycke som anger att våra leverantörer är skyldiga att vidarebefordra vår Leverantörsuppförandekod till sina respektive underleverantörer. Detta kommer att säkerställa att alla våra leverantörer, som en del av vår leveranskedja, inklusive våra underleverantörer, är informerade om de villkor som anges i de avtalsmässiga överenskommelserna.

	Som en del av våra efterlevnadsinsatser avser vi att skicka två dokument till våra förstahandsleverantörer: • CSR-ändring • Leverantörsuppförandekod (att vidarebefordras av våra förstahandsleverantörer till deras underleverantörer). Vidare kommer vår interna "Uppförandekod" avsedd för de anställda på Macure att uppdateras för att omfatta alla villkor som nämns under punkt 1 ovan.
Tidplan	November 2024
Avvikelserubrik	FÖRDELNING AV ANSVARSOMRÅDEN: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven på tilldelat ansvar, vilket resulterar i en avvikelse.
Leverantörens åtgärd	Vi har tydligt definierade arbetsbeskrivningar och ansvar för alla anställda i vår organisation, inklusive alla parter som är involverade i CSR, hållbarhet och miljöarbete. Ansvaret är förankrat på högsta ledningsnivå samt hos ledaren för kärnverksamheten. Dessutom driver en dedikerad roll för hållbarhet den kontinuerliga utvecklingen inom detta område. Vi anser att vi helt uppfyller de avtalsvillkor som VGR ställer genom att tilldela ansvar på alla affärsnivåer i vår organisation. Not från revisorn: Rutinkravet syftar till att säkerställa att leverantören har tilldelat ansvar på ledningsnivå inom företaget. Det är också viktigt att leverantören tydligt har definierat vad detta ansvar innebär, så att det inte bara är en symbolisk roll. Denna information är också användbar för regionerna om en situation skulle uppstå som rör avtalsvillkoren, leverantörsuppförandekoden eller andra hållbarhetsrelaterade frågor. Läs mer här: Processkrav 1 Hållbarupphandling (xn--hllbarupphandling-8qb.se)
Tidplan	November 2024
Avvikelserubrik	RISKANALYS: Macure Pharma ApS nuvarande riskidentifiering och riskprioritering saknar den systematik som krävs för att uppfylla kraven, vilket resulterar i en avvikelse.
Leverantörens åtgärd	I enlighet med vårt avtal med VGR har vi rutiner för riskanalys, riskidentifiering och prioritering av potentiella avvikelser. Baserat på feedback från revisionen avser vi att ändra våra processer för riskidentifiering och minskning av risker för att bättre återspegla den upptäckta risknivån som identifierats i vår riskanalys av våra affärspartners (första- och andraledsleverantörer). Vi kommer dessutom att se över risknivåerna och ändra de motsvarande åtgärderna för varje risknivå och dess allvarlighetsgrad. Medel, hög och mycket hög risk kommer att ges större granskning och vi kommer att intensifiera våra uppföljningsmöten och efterlevnadsinsatser för att

	återspegla den högre risknivån som upptäckts genom våra riskidentifieringsinsatser. Not från revisorn: För att uppfylla det fjärde rutinkravet (riskanalys) ska leverantören: Beskriva de identifierade riskerna för de varor eller tjänster som omfattas av avtalet, Kartlägga hela leveranskedjan med särskild uppmärksamhet på högriskaktiviteter, Förklara hur den identifierar aktuella och potentiella risker i leveranskedjan beträffande efterlevnad av de Grundläggande Villkoren, Beskriva hur den prioriterar sina risker baserat på allvarlighetsgrad.
Tidplan	November 2024
Avvikelserubrik	UPPFÖLJNING: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven då de inte har följt upp sina underleverantörer.
Leverantörens åtgärd	I enlighet med vårt avtal med VGR har vi rutiner för regelbunden uppföljning av efterlevnad av de underliggande villkoren i avtalet. Vi kommer att modifiera åtgärdsplanen för de upptäckta riskerna, med större fokus och insatsnivå på medelhög, hög och mycket hög risk för att bättre återspegla den större allvarlighetsgraden som tilldelas dessa upptäckta risker. Som åtgärder utförda för att uppfylla denna skyldighet har vi gjort en omfattande riskanalys av våra produkter som omfattas av avtalet med VGR inklusive leverantörer och underleverantörer, och har en specificerad åtgärdsplan i enlighet med den identifierade risknivån. Baserat på feedback från revisionen föreslår vi följande förbättringar av våra redan befintliga rutiner: För att Macure ska kunna följa upp ytterligare med våra andrahandsleverantörer avser vi att skapa ett standardiserat frågeformulär som täcker alla de villkor som anges i avtalsöverenskommelsen mellan Macure och VGR. Vi kommer att be alla våra förstahandsleverantörer att vidarebefordra det standardiserade frågeformuläret till våra andrahandsleverantörer för att samla in den information som behövs för att kontinuerligt bedöma och övervaka våra andrahandsleverantörer och ha möjlighet att vidta åtgärder vid behov.

	En kombinerad bedömning kommer sedan att utföras för respektive leverantörer baserat på svaren från det standardiserade frågeformuläret och riskanalysen. Om vi finner oroande områden, vidtar vi åtgärder i enlighet med detta.
Tidplan	November 2024
Avvikelseubrik	AVVIKELSEHANTERING: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven då de inte har en systematisk process för avvikelsehantering.
Leverantörens åtgärd	I enlighet med vårt avtal med VGR har vi rutiner för att vidta omedelbara åtgärder för att förebygga och begränsa avvikelser från avtalsvillkoren. Vårt visseblåarsystem är en extra styrningsnivå som vi har infört för att hantera avvikelsehantering. Det är tillgängligt på vår webbplats, och vi har standardiserade interna processer på plats för hur vi hanterar eventuella inkommande avvikelser inom Macure eller från våra intressenter. Baserat på feedback från revisionen föreslår vi följande förbättringar av våra redan befintliga rutiner: Vi avser att förbättra vår avvikelsehantering enligt de villkor som anges i vår avtalsöverenskommelse genom att vidarebefordra vår CSR-ändring och Leverantörsuppförandekod samt vårt standardiserade frågeformulär till vår förstahandsleverantör. Vi lägger till ytterligare uppföljningsaktiviteter/övervakning för att säkerställa att våra förstahandsleverantörer vidarebefordrar Leverantörsuppförandekoden till våra andrahandsleverantörer samt begär att de fyller i det standardiserade frågeformuläret.
Tidplan	November 2024
Avvikelseubrik	TILLGÅNG TILL PRODUKTIONSANLÄGGNINGAR: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven eftersom de inte genomför revisioner på plats.
Leverantörens åtgärd	Baserat på feedback från revisionen kommer vi att förbättra vår nuvarande setup genom att specificera skyldigheterna att leva upp till relevanta FN-konventioner, ILO-konventioner och lokala lagar i vår CSR-ändring och Leverantörsuppförandekod som nämns under åtgärds punkt 1. Vidare kommer vi att specificera behovet av att vidarebefordra Leverantörsuppförandekoden till underleverantörer i kontrakten med våra förstahandsleverantörer.

Not från revisorn: För att uppfylla kraven för tillgång till produktionsanläggningar måste leverantören:

1. Ge tillgång till sina egna produktionsanläggningar, som är relevanta för de produkter / tjänster som är föremål för uppföljningen
2. Möjliggöra tillgång till leverantörers och underleverantörers produktionsanläggningar, i samband med de produkter / tjänster som är föremål för uppföljningen.

Tidplan

November 2024

Avvikelserubrik

SYSTEMATISKT MILJÖARBETE: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven då de saknar ett systematiskt miljöarbete.

Leverantörens åtgärd

I enlighet med vårt avtal med VGR bedriver vi vår verksamhet med hänsyn till miljön och följer lokal och nationell miljölagstiftning. Vi har rutiner för att identifiera, mäta och följa upp vår miljöpåverkan och arbetar ständigt mot att förbättra vår miljöprestanda och minimera resursförbrukning och utsläpp.

Vi föreslår följande förbättringar av våra redan befintliga processer:

Vi kommer att förbättra vårt standardiserade frågeformulär angående miljöarbete med fokus på nyckelområden.

Vi kommer att inkludera efterlevnad av miljöskyddslagstiftningen i vår CSR-ändring och Leverantörsuppförandekod och uttryckligen ange att vi ställer miljökrav på alla våra leverantörer.

Vidare kommer vi att be våra förstahandsleverantörer att vidarebefordra Leverantörsuppförandekoden och det standardiserade frågeformuläret till våra andrahandsleverantörer på begäran.

Tidplan

November 2024

Avvikelserubrik

MILJÖPOLICY: Macure Pharmas miljöpolicy uppfyller inte kravet, vilket resulterar i en avvikelse.

Leverantörens åtgärd

I enlighet med vårt avtal med VGR har vi en offentligt tillgänglig miljöpolicy som är godkänd av högsta ledningen och har en utsedd person på ledningsnivå som ansvarar för efterlevnad av policyn.

Vi har dessutom rutiner på plats som är proportionerliga till vår verksamhet och vår nivå av påverkan i leveranskedjan.

Vi föreslår följande förbättringar av vår befintliga miljöpolicy:

Vi kommer att ändra vår miljöpolicy för att inkludera ett åtagande att minska riskerna för utsläpp av API i miljön.

Vi kommer att uppdatera våra rutiner för att inkludera ett åtagande att skriftligen vidarebefordra miljöpolicy till våra leverantörer.

Vi kommer att vidarebefordra den modifierade miljöpolicy till våra leverantörer och be dem att vidarebefordra den till våra underleverantörer.

Tidplan

November 2024

Avvikelserubrik

MILJÖUNDERSÖKNING: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven då de inte har genomfört en miljöutredning.

Leverantörens åtgärd

I enlighet med vårt avtal med VGR har vi rutiner för regelbunden övervakning av efterlevnad av vår miljöpolicy.

Dessa inkluderar rutiner för att vidta åtgärder utan onödigt dröjsmål vid identifierade avvikelser från miljöpolicy.

Rutinen inkluderar att vi skickar ut ett årligt frågeformulär till våra leverantörer.

Om leverantören/underleverantören saknar rutiner och information angående ovanstående fokusområde, bör en process för att hämta in denna information initieras.

Tidplan

November 2024

Avvikelserubrik

MÅL OCH HANDLINGSPLANER MILJÖ: Macure Pharma ApS uppfyller inte kraven då de inte har någon dokumentation av miljömål eller planerade åtgärder.

Leverantörens åtgärd

Vi uppfyller de avtalsmässiga skyldigheterna vi har med VGR samt EU-lagstiftningen avseende små företag.

Noter från revisorn:

För att uppfylla kraven för mål och handlingsplaner för verksamhetens betydande miljöaspekter och miljörisker måste leverantören:

Ha utvecklat mål och handlingsplaner för verksamhetens betydande miljöaspekter och miljörisker, inklusive delat ansvar och tidsbegränsade aktiviteter för att minska negativ miljöpåverkan, och genomföra en årlig uppföljning.

Om leverantören är certifierad enligt ISO 14001, EMAS eller FR2000 anses ett giltigt certifikat verifiera att ovanstående krav uppfylls. Om leverantören

är certifierad enligt Svensk Miljöbas anses ett giltigt diplom verifiera att ovanstående krav uppfylls.

Vi föreslår följande förbättringar av våra mål/planerade åtgärder:

- Fokus på barnarbete och ökad granskning av våra leverantörer.
- API-leverantörers risker för miljön (hantering av avloppsvatten, farligt avfall, farliga material/förpackningar, etc.).
- Arbeta tillsammans med våra transportpartners för att hitta sätt att optimera logistiken, välja en elektrifierad flotta, arbeta mot certifieringar, spåra koldioxidutsläpp, etc.

Tidplan

November 2024