

Lappeenrannan-Lahden teknillinen yliopisto LUT  
TUOTANTOTALOUDEN KOULUTUSOHJELMA

# **Lääketeollisuuden toimitusketjujen ympäristövastuu ja ympäristöauditointien toteutus**

**Environmental responsibility and environmental audit in  
pharmaceutical supply chain**

Kandidaatintyö

2021

Tekijä: Inka Manninen  
Tarkastaja: Petra Pekkanen

## TIIVISTELMÄ

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| <b>Tekijä: Inka Manninen</b>  |                             |
| <b>Työn nimi: Lääketeollisuuden toimitusketjujen ympäristövastuu ja ympäristöauditointien toteutus</b>  |                             |
| <b>Vuosi: 2021</b>  | <b>Paikka: Lappeenranta</b> |
| Kandidaatintyö. LUT-yliopisto, Tuotantotalous.<br>32 sivua, 3 kuvaa ja 3 taulukkoa<br>Tarkastaja: Petra Pekkanen  |                             |
| <b>Hakusanat: ympäristövastuu, ympäristöauditointi, lääketieteollisuus, lääketieteollisuuden toimitusketju</b>  |                             |
| <b>Keywords: environmental responsibility, environmental audit, pharmaceutical industry, pharmaceutical supply chain</b>  |                             |
| <p>Tämän kandidaatintyön tarkoituksena on tutkia lääketieteollisuuden toimitusketjujen ympäristövastuuta sekä ympäristöauditointeja. Työssä keskitytään keinoihin, joilla ympäristövastuuta toteutetaan sekä esimerkkeihin todellisten yritysten tavasta tehdä ympäristöauditointeja. Lisäksi työssä pohditaan, miten ympäristöön liittyviä asioita voitaisiin kehittää tulevaisuudessa.</p> <p>Lääketeollisuuteen kohdistuu monenlaisia säädöksiä, joissa ohjeistetaan tai määrätään lääkeyrityksiä toimimaan ympäristövastuullisesti. Ympäristösäädökset ja -auditoinnit koskettavat hyvin useasti toimitusketjun alkupään tuotannon osaa, sen aiheuttaessa suurimmat ympäristöhaitat.</p> <p>Tehdyn kirjallisuustutkimuksen perusteella voidaan todeta ympäristövastuuseen liittyvät säädökset ensiarvoisen tärkeiksi. Tutkimuksessa todettiin, että ympäristöauditointeja toteutetaan jo varsin hyvin, mutta niiden toteutuksessa on kuitenkin vielä parannettavaa.</p> |                             |

## SISÄLLYSLUETTELO

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Johdanto.....   | 3  |
| 1.1   | Työn tavoitteet ja rajaus.....  | 3  |
| 1.2   | Työn menetelmät ja rakenne.....   | 4  |
| 2     | Toimitusketjut lääketeollisuudessa.....                                   | 5  |
| 2.1   | Lääketeollisuuden toimitusketjujen erityispiirteet.....                   | 6  |
| 2.2   | Lääketeollisuuden toimitusketjujen haasteet.....                          | 6  |
| 2.2.1 | Lääketeollisuuden toimitusketjujen operatiiviset haasteet.....            | 7  |
| 2.2.2 | Lääketeollisuuden toimitusketjujen strategia- ja suunnitteluhaasteet..... | 7  |
| 2.2.3 | Lääketeollisuuden toimitusketjujen aiheuttamat haasteet ympäristössä..... | 8  |
| 3     | Lääketeollisuuden ympäristövastuu.....                                    | 9  |
| 3.1   | Green Supply Chain Management (GSCM) lääketeollisuudessa.....             | 9  |
| 3.2   | Lainsäädäntö Suomessa - Lääkelaki.....                                    | 10 |
| 3.3   | Standardit.....   | 11 |
| 3.3.1 | ISO 14000 -standardisarja.....  | 11 |
| 3.3.2 | Good Manufacturing Practice (GMP).....                                    | 11 |
| 3.3.3 | Eco-Pharmaco-Stewardship (EPS).....                                       | 12 |
| 4     | Ympäristöauditoinnit lääketeollisuudessa.....                             | 14 |
| 4.1   | Ympäristöauditointi.....  | 14 |
| 4.1.1 | Ympäristöauditointien prosessi ja toteutus.....                           | 15 |
| 4.2   | Ympäristöauditointien nykytila lääketeollisuudessa.....                   | 16 |
| 4.3   | Bristol-Myers Squibb ja ympäristöauditointi.....                          | 18 |
| 4.4   | Johnson & Johnson ja ympäristöauditointi.....                             | 19 |
| 4.5   | Novartis ja ympäristöauditointi.....                                      | 20 |
| 4.6   | Ympäristöauditoinnit lääketeollisuuden tulevaisuudessa.....               | 22 |
| 5     | Johtopäätökset.....   | 24 |

|   |               |    |
|---|---------------|----|
| 6 | Lähteet ..... | 26 |
|---|---------------|----|

## Lyhenneluettelo

|              |  |
|--------------|--|
| <b>AESGP</b> | Association of the Self-Medication Industry. Itsehoitolääkkeiden teollisuuden yhdistys.                                  |
| <b>CAP</b>   | Corrective Action Plan. Korjaava toimintasuunnitelma.  |
| <b>CAPA</b>  | Corrective and Preventive Action. Korjaava ja ehkäisevä toimintasuunnitelma.   |
| <b>EFPIA</b> | the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. Euroopan lääketeollisuuden ja yhdistysten liitto. |
| <b>EGA</b>   | the European Generic and Biosimilar Medicines Association. Euroopan geneeristen ja biosimilaaristen lääkkeiden yhdistys. |
| <b>EHS</b>   | Environmental, Health, Safety. Ympäristö, terveys, turvallisuus.   |
| <b>EMS</b>   | The Environmental Management System. Ympäristönhallintajärjestelmä.  |
| <b>EPS</b>   | Eco-Pharmaco-Stewardship. Eco-Pharmaco-Stewardship-aloite, kokonaisvaltainen ympäristöriskien hallintaohjelma.           |
| <b>ERA</b>   | Environmental Risk Assessment. Ympäristöriskien arviointi.   |
| <b>GMP</b>   | Good Manufacturing Practice. Hyvät tuotantotavat.  |
| <b>GSCM</b>  | Green Supply Chain Management. Vihreä toimitusketjun hallinta.   |
| <b>IMI</b>   | Innovative Medicines Initiative. Innovatiivisten lääkkeiden aloite.  |

|             |   |
|-------------|---|
| <b>iPiE</b> | Intelligent Assessment of Pharmaceuticals in the Environment. Lääkkeiden älykäs arviointi ympäristössä. |
| <b>PDCA</b> | Plan, Do, Check, Act -model. Suunnittele, tee, tarkista, toimi -malli.                                  |
| <b>PSCI</b> | The Pharmaceutical Supply Chain Initiative. Lääketeollisuuden toimitusketju aloite.                     |

# 1 JOHDANTO

Lääketeollisuus on toimiala, jolla on suuri vaikutus ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin. Se on myös hyvin säännelty ja ohjattu toimiala, jossa lääkkeiden turvallisuutta, valmistusta, käyttöä, myyntiä ja markkinointia valvotaan. (Lääketeollisuus ry, 2021c) Lääkkeet ovat kemiallisia aineita ja niitä kulkeutuu ympäristöön niin valmistusvaiheessa kuin niiden käytön jälkeenkin. Tämän takia lääkealan toimijat pyrkivät lisäämään tietoisuutta lääkkeistä ja ympäristöstä sekä lääkkeiden oikeaoppisesta hävittämisestä. (Lääketeollisuus ry, 2021a) Lääketeollisuuden ympäristövastuu on suuri ja sillä on käytössä aloitteita, sertifikaatteja ja säädöksiä. On yhä tärkeämpää, että yritykset, myös lääketeollisuudessa, kantavat vastuunsa entistä tarkemmin myös tulevaisuudessa.

Ympäristöauditoinnit ovat tärkeä osa ympäristövastuussa onnistumisen mittaamista ja sen kehittämistä. Lääketeollisuuden yritykset toteuttavat ympäristöauditointeja eri tavoin, minkä takia työssä tutustutaan kolmen esimerkkiyrityksen konkreettisiin esimerkkeihin heidän tekemistään ympäristöauditoinneista. Ympäristöauditointien toteutuksessa on kuitenkin aina samat perustavoitteet ja prosessit ovat hyvin samankaltaisia. Ympäristöauditoinneista on ollut konkreettista hyötyä, joten niiden tekemistä voidaan pitää ensiarvoisen tärkeänä.

## 1.1 Työn tavoitteet ja rajaus

Tämän kandidaatintyön tavoitteena on tutkia lääketeollisuuden toimitusketjujen ympäristövastuuta ja sen huomioimista sekä sitä, miten lääketeollisuus toteuttaa toimitusketjuissaan ympäristöauditointeja tällä hetkellä. Lisäksi selvitetään mitä hyötyä ympäristöauditoinneista on ja minkälainen on niiden tulevaisuus lääketeollisuudessa ja sen toimitusketjuissa.

Toimitusketjun osista eniten esillä on lääkkeen valmistusvaihe. Siihen kohdistuu eniten ympäristöön liittyviä säädöksiä. Työ käsittelee vastuullisuutta ympäristövastuun näkökulmasta. Työn rajauksessa näkyy kaksijakoisuus ympäristövastuun sekä ympäristöauditoinnin kesken.

## 1.2 Työn menetelmät ja rakenne

Tämä kandidaatintyö toteutetaan kirjallisuuskatsauksena hyödyntäen standardeja ja case-yritysten julkaisuja teorialähteiden sekä tieteellisten artikkeleiden lisäksi. Lisäksi on käsitelty tarkasteltujen yritysten julkaisemia yritystietoja. Kandidaatintyö on kaksijakoinen jakautuen lääketieteellisuuden toimitusketjujen ympäristövastuuseen sekä ympäristöauditointeihin.

Kandidaatintyön toisessa luvussa käsitellään lääketieteellisuuden toimitusketjuja. Ensin tarkastellaan lääketieteellisuuden toimitusketjujen erityispiirteitä, jonka jälkeen siirrytään toimitusketjujen tyypillisiin haasteisiin. Haasteiden tarkastelu aloitetaan operatiivisista ja strategisista haasteista, joiden jälkeen tarkastellaan ympäristön kannalta merkittäviä haasteita.

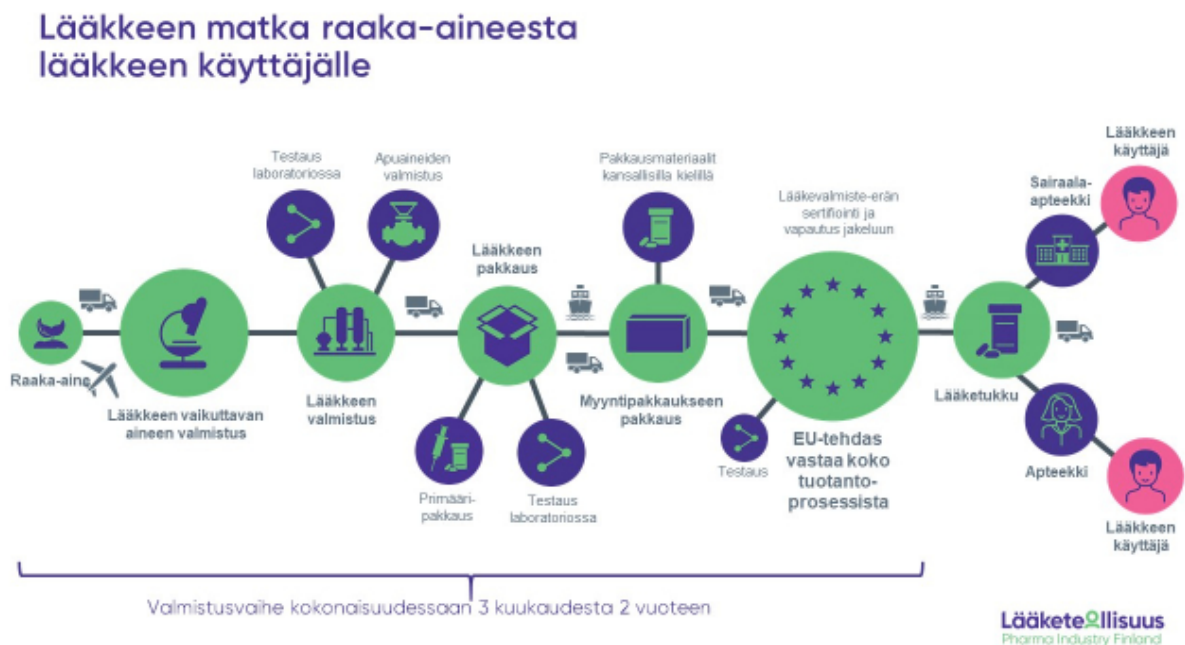
Luvussa 3 päästään lääketieteellisuuden ympäristövastuun pariin. Ympäristövastuun tarkastelu lähtee liikkeelle ympäristövastuun yleisellä määrittelyllä, jonka jälkeen käsitellään vihreiden arvojen mukaista toimitusketjun hallintaa. Tämän jälkeen vuorossa ovat lainsäädäntö ja standardit. Standardit käsittelevät ISO 14000-standardisarjaa ja Good Manufacturing Practice -säädöksiä sekä Eco-Pharmaco-Stewardship-aloitetta.

Luvussa 4 käsitellään itse ympäristöauditointeja. Luku alkaa yleisen ympäristöauditointikäsitteen määrittelyllä sekä sen prosessin ja toteutuksen tarkastelulla. Tämän jälkeen siirrytään tarkastelemaan ympäristöauditointien nykytilaa lääketieteellisyydessä. Seuraavaksi tutustutaan kolmeen esimerkkiyritykseen sekä heidän tapansa toteuttaa ympäristöauditointeja. Lopuksi pohditaan lääketieteellisuuden ympäristöauditointien tulevaisuutta.



## 2 TOIMITUSKETJUT LÄÄKETEOLLISUUDESSA

Lääkkeiden toimitusketju on monimutkainen. Kuva 1 havainnollistaa lääkkeen matkaa raaka-aineesta käyttäjälle. Ennen lääkkeen päätymistä EU-tehtaalle, kuljetetaan raaka-aineet lääkkeen vaikuttavan aineen valmistukseen. Sitä seuraa itse lääkkeen valmistus, joka pitää sisällään testauksen laboratoriossa sekä apuaineiden valmistuksen. Tämän jälkeen on vuorossa lääkkeen pakkaus, joka sisältää myös laboratoriossa testaamista sekä primääripakkauksen. Tämän jälkeen lääke kuljetetaan edelleen pakattavaksi myyntipakkaukseen. Seuraavaksi lääke toimitetaan EU-tehtaalle ja lääkevalmiste-erä sertifioidaan sekä vapautetaan jakeluun. EU-tehtaalta lääke päätyy tukkukauppiaille ja apteekkien kautta käyttäjille. Lääkkeen valmistus on pitkä prosessi, jonka kesto voi olla kolmesta kuukaudesta kahteen vuoteen. Kokonaisuudessaan lääkkeen valmistuksesta vastaa EU-tehdas. (Lääketeollisuus ry, 2021b)



**Kuva 1** Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle (Lääketeollisuus ry, 2021b)

Lääkevalmisteiden pakkausselosteessa on ilmoitettava EU/ETA-alue. Alueella sijaitsevalla valmistajalla, lääkkeen myyntiluvan haltijalla sekä lääkkeelle myyntiluvan myöntäneellä lääkeviranomaisella on kuitenkin oltava tiedossa lääkkeen koko tuotantoketju. Koska lääkkeen valmistusmateriaalien laadusta ja tuotannon asianmukaisuudesta vastaa EU-tehdas, on sitä

velvoitettu varmistamaan vaikuttavan lääkeaineen valmistajan toiminta säännöllisillä auditoinneilla. (Heiskanen *et al.*, 2017, pp. 1–2)

## **2.1 Lääketeollisuuden toimitusketjujen erityispiirteet**

Vaikka lääketeollisuus tuottaa tuotteita ihmisten hyvinvointia sekä sairauksien vähentämistä varten, helpottamaan ihmisten oloa, on se silti yksi eniten luottamuspulaa kärsivistä teollisuuden toimialoista. Lääketeollisuutta on jopa verrattu ydinvoimateollisuuteen. Luottamusputa käy ilmi lääkkeiden käyttäjille tehdyistä kyselytutkimuksista. (Hester and Harrison, 2016, pp. 1–2) Tämä on mielenkiintoinen ristiriita, sillä lääketeollisuus on elintärkeää teollisuutta koko ihmiskunnalle, ja sen tulisi ansaita täysi luottamus.

Euroopan Unioni on valmistellut omat säädöksensä lääkkeiden hyvistä jakelutavoista. EU:n säädökset ovat tärkeitä, sillä lääkkeiden jakeluverkosto on tänä päivänä hyvin monimutkainen. Erityisen tärkeä lääkkeiden toimitusketjun osa on lääkkeiden tukkukaupat, joiden kautta lääkkeet päätyvät apteekkeihin ja terveydenhuoltoon. Lääkevääreännöksiä ei saa päästä lääkkeiden toimitusketjuun, josta ne lopuksi päätyisivät ihmisten käyttöön. (Euroopan unioni, 2013, p. 68/1)

Lääkkeiden toimitusketjun hyvin tavallinen piirre on se, että lääkkeiden saatavuusongelmat ovat yleisiä pitkien ja monimutkaisten tuotantoketjujen vuoksi. (Junttonen, 2017, p. 11) Saatavuusongelmaa käsitellään lisää seuraavassa luvussa.

## **2.2 Lääketeollisuuden toimitusketjujen haasteet**

Toimitusketjut lääketeollisuudessa ovat haastavia hallita ja toimitusketjujen ongelmat heijastuvat aina lääkkeiden käyttäjiin asti. Nämä haasteet ovatkin tärkeä tunnistaa, jotta asiakastarpeet täytyisivät mahdollisimman hyvin. Lääketeollisuuden toimitusketjujen haasteet voidaan jakaa operatiivisiin sekä strategisiin haasteisiin. Näiden haasteiden lisäksi käsittelen omassa kappaleessaan ympäristöön liittyviä haasteita.

### 2.2.1 Lääketeollisuuden toimitusketjujen operatiiviset haasteet

Lääketeollisuuden toimitusketjuissa primäärisen valmistusvaiheen pitkät läpimenoajat vaikuttavat toimitusketjun mukautumiskykyyn negatiivisesti. Tämän takia on vaikea hyödyntää lyhyen aikavälin mahdollisuuksia vastata esimerkiksi epidemioihin, toimitusvajeeseen tai kilpailijoiden liikkeisiin. Lääketeollisuudessa organisaation ulkopuolelta tuleviin asioihin on siis vaikea reagoida nopeasti. Toimitusketjujen pituus sekä sijoittuminen laajalle maantieteelliselle alueelle aiheuttavat haasteita. Koska toimitusketjut ovat maailmanlaajuisia, voi niihin liittyvä päätöksenteko johtaa jännitteisiin ja olla epäoptimaalista. (Shah, 2004, p. 932)

Lääkkeiden tuotantoketjut ovat hyvin haavoittuvaisia, sillä ne koostuvat erityisen monesta toimijasta. Tuotanto on usein ulkoistettu halpamaihin, jotka saattavat vielä edelleen ulkoistaa tuotanto- ja testausvaiheita. (Junttonen, 2017, p. 13) Saatavuusongelmat voivat olla toimituksiin tai kysyntään liittyviä. Globaalisti toimituksiin liittyvistä ongelmista merkittävin on raaka-aineiden saatavuus. Kysynnän ongelmat taas liittyvät usein markkinoiden houkuttelevuuteen sekä ennustettavuuteen. Saatavuusongelmat ovat haitallisia, sillä niitä esiintyy valitettavan usein; 80 %:lle apteekkeista tämä on päivittäistä tai lähes päivittäistä. Potilaat voivat kärsiä saatavuusongelmien takia lääkitysvirheistä, hoidon tehottomuudesta sekä sivuvaikutuksista. (Heiskanen *et al.*, 2017, pp. 1–2)

### 2.2.2 Lääketeollisuuden toimitusketjujen strategia- ja suunnitteluhaasteet

Lääketeollisuuden toimitusketjuilla on runsaasti strategia- ja suunnitteluhaasteita. Epävarmuutta esiintyy olemassa olevien lääkkeiden kysynnässä sekä uusien lääkkeiden valmistuksessa. Myös kilpailu luo epävarmuutta. Uusien lääkkeiden kohdalla epävarmuutta luovat annosten ja hoito-ohjelmien optimaalisuus sekä testauksen onnistuminen. Tuotannon prosessikehityksellä on myös omat ongelmansa. Lisäksi lääketeollisuuden tuotantoprosessit ovat usein tehottomia. (Shah, 2004, p. 933)

Kapasiteetin suunnitteluun sekä verkostosuunnitteluun liittyy myös haasteita. Kapasiteetin suunnittelun osalta päätöksiä on tehtävä epävarmoina aikoina pitkien läpimenoaikojen takia. Markkinointi viivästyy, kun epävarmuustekijöitä aletaan ratkomaan. Verkostosuunnittelun

osalta muun muassa verovaikutukset vaikuttavat sekä talouteen että monimutkaisiin toimitusketjuihin. (Shah, 2004, p. 933)

### 2.2.3 Lääketeollisuuden toimitusketjujen aiheuttamat haasteet ympäristössä

Lääketeollisuus voi aiheuttaa suhteellisen korkeita päästöpitoisuuksia. Tuotannosta syntyvät jätevedet ovat yksi lääkkeiden valmistusvaiheen merkittävistä ympäristöhaasteista. Lääkeaineiden jäämiä löytyy vesistöistä ja niitä on myös löydetty juomavedestä. Päästöt ovat korkeimpia kehittyvissä maissa. Tuotannosta syntyvät jätevedet aiheuttavat pitkän aikavälin ongelmia. Erityisen haitallisia ovat esimerkiksi tietyt hormonit ja antibiootit. (Hester and Harrison, 2016, pp. 7–8) Lisäksi tutkimus ja tuotekehitys aiheuttavat ympäristölle haasteita. Esimerkiksi, nestemäiset ja kiinteät radioaktiiviset jätteet ovat tutkimuksen ja tuotekehityksen aiheuttamaa. (Bindal and Dwivedi, 2012)

Kun tarkastellaan toimitusketjun ympäristölle aiheuttamia riskejä tai haasteita ilman tuotteen valmistusvaihetta, nousevat pinnalle monet hyvin tututkin ympäristöhaasteet. Kasvihuonepäästöt, luonnonkatastrofit, energiankulutus, pakkausjätteet, ympäristövahingot sekä logistiikan ja kuljetuksen aikana aiheutuvat vahingot ovat kaikki sekä haasteita että riskejä, joita jokainen toimitusketju kohtaa. (Giannakis and Papadopoulos, 2016, p. 456) Lääketeollisuudelle ominaisissa erityisen pitkissä sekä monimutkaisissa toimitusketjuissa on mahdollisuus kohdata moniakin näistä ympäristön haasteista. Jotta toimitusketju olisi mahdollisimman ympäristöystävällinen, olisi tärkeää lisätä sen jäljitettävyyttä sekä avoimuutta (Giannakis and Papadopoulos, 2016, p. 460).

### 3 LÄÄKETEOLLISUUDEN YMPÄRISTÖVASTUU

Ympäristövastuu on yksi osa yritys vastuuta. Se pitää sisällään vesien, ilman ja maaperän suojelun, ilmastonmuutoksen torjunnan, luonnon monimuotoisuuden turvaamisen, tehokkaan ja säästävän luonnonvarojen käytön sekä vastuun tuotteen elinkaaresta ja toiminnan arvoketjusta. (Koipijärvi and Kuvaja, 2017, p. 19) Ympäristövastuu voidaan jakaa oikeudelliseen vastuuseen sekä moraaliseen vastuuseen. Oikeudellinen vastuu pitää sisällään ympäristöpolitiikan sekä lainsäädännön. Moraaliseen vastuuseen taas kuuluvat yritysten yhteiskuntavastuu, yrityskansalaisuus sekä eettinen vastuu. (Ilomäki, Tuomainen and Kautto, 2007, p. 9)

Lääkkeet päätyvät ympäristöön pääasiassa kolmea eri reittiä; valmistuspaikkojen jätevedet, käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden väärä hävittäminen tai lääkkeitä käyttävän henkilön eritteet (Hester and Harrison, 2016, p. 7). Vaikka yksityishenkilöiden käyttäytymiseen ei mikään taho voi suoraan vaikuttaa, voi lääketeollisuus parantaa tilannetta lisäämällä ihmisten tietoisuutta asiasta.

#### 3.1 Green Supply Chain Management (GSCM) lääketeollisuudessa

GSCM eli vihreä toimitusketjun hallinta ottaa huomioon tuotteen käyttöiän jo tuotteen suunnitteluvaiheessa. Myös tuotteen kierrätys sekä ympäristöystävällinen hävittäminen otetaan GSCM:ssä huomioon toimitusketjun jokaisessa vaiheessa. GSCM:ään kuuluvat vahvasti elinkaarianalyysit sekä ISO 14000-standardisarja. (Dhull and Narwal, 2016, pp. 62–63) GSCM:llä on ympäristöriskejä vähentävä vaikutus ja se käsittää viisi osa-aluetta. Nämä osa-alueet ovat ympäristösuunnittelu, vihreä hankinta, sisäinen ympäristöjohtaminen, investointien elpyminen sekä yhteistyö asiakkaiden kanssa. (Bhatia and Gangwani, 2021, p. 2) GSCM eroaa perinteisen toimitusketjun hallinnasta siinä, että GSCM vaatii asiakkaan eli tuotteen loppukäyttäjän vastuullista osallistumista tuotteen vastuullisen kierrättämisen tai hävittämisen osalta. Tämä tarkoittaa sitä, että jotta GSCM toteutuisi täydellisesti, vaatii se asiakkaiden tietoisuuden lisäämistä ympäristöstä. (Carvalho *et al.*, 2020, p. 471)

Lääketeollisuus vastaa hyvin GSCM erottavaan tekijään asiakkaiden tietoisuuden parantamisesta. Suomessa on käynnissä Lääkkeetön Itämeri -kampanja, jossa kannustetaan viemään vanhentuneet ja ylijääneet lääkkeet apteekkiin lääkejätteisiin (Lääkkeetön Itämeri, 2021b). Kampanja on tärkeä, sillä lääkejäämien poistaminen jätevesistä on hankalaa. Kampanjassa on mukana lääketeollisuuden yrityksistä Orion sekä GlaxoSmithKline. Lisäksi Lääketeollisuus ry ottaa osaa kyseiseen kampanjaan. (Lääkkeetön Itämeri, 2021a) Vuodesta 2004 saakka EU:n lainsäädäntö on velvoittanut, että lääkejätteille on olemassa jonkinlainen takaisinottojärjestelmä EU-maissa. Yhdysvalloissa tällaista lakia ei ole. Lääketeollisuuden yritykset joko järjestävät tai ovat mukana erilaisissa lääkkeiden ”takaisinotto” ohjelmissa monissa EU-maissa. (Hester and Harrison, 2016, p. 101)

Lääketeollisuudessa on nähtävissä ero alueiden välillä siinä, kuinka GSCM on otettu vastaan. GSCM toteutuu niillä alueilla, missä tehokkuus ja kustannussäästöt ovat parhaimmillaan. Niillä alueilla taas, joissa ei ole suoria kustannus- tai tehokkuusetuja valmistuksen osalla, on GSCM:n toteutuminen heikkoa. (Dhull and Narwal, 2016, p. 64)

### **3.2 Lainsäädäntö Suomessa - Lääkelaki**

Suomessa lainsäädäntö ottaa kantaa lääketeollisuuden ympäristöasioihin lääkelaisissa yleisissä säädöksissä, myyntilupa-asioissa ja rekisteröinnissä sekä lääkkeiden maahantuonnissa (Lääkelaki 10.4.1987/395). Lääkevalmisteen luovuttamista kulutukseen voidaan kieltää, mikäli ihmisten, eläinten tai ympäristön suojeleminen vaatii sitä. Tässä kohdassa kieltä on voimassa siihen asti, kunnes Euroopan unioni on esittänyt asialle ratkaisun. (Lääkelaki 2§) Myyntiluvan tarkastelussa ihmisille, eläimille tai ympäristölle aiheutuvaa riskiä sekä kansanterveydellistä riskiä arvioidaan siinä vaiheessa, kun toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa lääkevalmistetta ei voida hyväksyä Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen puolesta. Lääkkeiden riskihyötysuhde on myös tarkastelussa eli tarkastellaan lääkevalmisteen hyödyllisiä vaikutuksia suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon. (Lääkelaki 21§) Lääkelaisissa lääkkeiden valmistuksen osalta viitataan lääkkeiden hyvään tuotantotapaan ja tarkastuksiin, joissa varmistetaan, että hyvät tuotantotavat täyttyvät tehtaan toiminnassa. (Lääkelaki 11§) Kyseiset hyvät tuotantotavat liittyvät osaltaan myös lääketeollisuuden ympäristövastuuseen ja niitä käsitellään erikseen myöhemmin. Suoraan

ympäristön huomioimiseen Suomen lääkelaki ei viittaa lääkkeiden valmistukseen kohdistuneissa lakipykälissä.

### 3.3 Standardit

#### 3.3.1 ISO 14000 -standardisarja

ISO 14000 on ympäristöjohtamisen standardisarja, joka pitää sisällään muun muassa ympäristöauditoinnin, elinkaariarvioinnin sekä ympäristömerkinnät, ja täten muodostaa perustan ympäristöjohtamisen työkalujen käytölle. Tämä standardisarja perustuu kansainvälisesti hyväksi todetuista ympäristöjohtamisen käytännöistä. Standardisarja tuo mukanaan monia hyötyjä ja se edistää kestävästä kehitystä ekologisen näkökulman lisäksi taloudellisten tavoitteiden näkökulmasta. Standardisarja sisältää monia eri standardeja, joista ISO 14001 ympäristöjärjestelmien standardina toimii ympäristön hallinnan perustana. (Suomen Standardoimisliitto SFS ry, 2020)

ISO 14001 on saavuttanut suosiotaan yhä enemmän ympäri maailmaa yritysten piirissä EMS:n eli ympäristönhallintajärjestelmän kautta. Tämän standardin vaatimukset auttavat teollisuutta ehkäisemään aiheuttamaansa saastuttamista. (Bindal and Dwivedi, 2012)

#### 3.3.2 Good Manufacturing Practice (GMP)

Lääkkeiden valmistuksessa käytetään GMP-säädöstä, joka tarkoittaa hyviä tuotantotapoja. (Lääketeollisuus ry, 2021a) GMP on Euroopan komission direktiivi, joka sisältää hyvän tuotantotavan periaatteita ja ohjeita ihmisille tarkoitettuiden lääkkeiden sekä tutkimuslääkkeiden tuotantoon. GMP koskee lääkkeiden valmistus- ja tuontiluvanhaltijoita. (Euroopan komissio, 2017)

GMP kannustaa lääkeyritystä estämään ympäristön saastuminen niille tarpeelliseksi koetuilla toimenpiteillä. (WHO, 2011, p. 97) Yksi ympäristön kannalta tärkeä esille nouseva asia GMP:ssä on ympäristön tarkkailu. Sitä toivotaan tehtävän ja siitä syntyvät tulokset on dokumentoitava. (WHO, 2011, p. 143)

GMP:llä on ympäristön kannalta positiivisia vaikutuksia. Jos yritys noudattaa säädöstä, voi se minimoida tai jopa estää lääkeaineiden ja lääkkeiden apuaineiden vapautumisen ympäristöön (Velagaleti Ranga *et al.*, 2002, p. 214). GMP on osaltaan vaikuttanut valmistuksen aikaisiin päästöihin niin, että lääkkeiden vaikuttavista aineista aiheutuvia päästöjä pidetään enää lähes merkityksettöminä (Kümmerer, 2008, p. 8).

### 3.3.3 Eco-Pharmaco-Stewardship (EPS)

Lääketeollisuuden ympäristöriskejä varten on luotu kokonaisvaltainen ympäristöriskien hallintaohjelma Euroopan itselääketieteellisen teollisuuden liiton AESGP, Eurooppalaisen lääketeollisuuden ja yhdistysten liiton EFPIA, sekä Euroopan yleisten ja biosimilaaristen lääkkeiden yhdistyksen EGA puolesta. Tässä EPS-aloitteessa tarkoituksena on arvioida nykyisiä sekä tulevia toimia, ja ottaa huomioon lääkkeiden koko elinkaari. EPS-aloitteessa on kolme pilaria, jotka ovat IMI iPiE -projekti, teollisuusjätevesien hallinta sekä laajennettu ERA. (AESGP, EFPIA and EGA, 2016)

IMI iPiE -projektissa (ensimmäinen pilari) lähtökohtana on tunnistaa olemassa olevien ja uusien lääkeaineiden mahdollisia ympäristöriskejä. Näitä ympäristöriskejä tunnistetaan älykkäiden ja kohdennettujen arviointistrategioiden avulla. (EFPIA, 2016) Projekti pitää sisällään tutkimuksen ja kehityksen, ja sen tavoitteena on hyödyntää olemassa olevia tietoja ympäristön vaikutuksista, joita biologisesti aktiiviset yhdisteet aiheuttavat. Lisäksi tarkoituksena on ennustavan viitekehyksen luominen, joka sisältää tiedot edellä mainituista ympäristön vaikutuksista sekä toksikologisia tutkimuksia, farmakologisia vaikutustapoja sekä älykkäämmän ympäristöntestauksen lääkkeiden kehittämisen saralla. Projektissa etusijalle asetetaan täydellisen ympäristöriskin arviointi. (AESGP, EFPIA and EGA, 2016, pp. 4–5)

Toisen pilarin eli valmistusjätevesien hallinnan tarkoituksena on koota teollisuuskäytäntöjä, joiden avulla ympäristöriskejä voitaisiin minimoida. Tässä projektissa pidetään tärkeänä maiden ja erilaisten tuotantolaitosten ympäristöjen yhdenvertaisuutta riskien hallinnassa. Lääketeollisuuden yrityksiä onkin kannustettu kehittämään sekä mahdollisesti vaihtamaan valmistusjätevesien hallintajärjestelmiä. Keskeistä tämän toisen pilarin onnistumisessa on



yhdenvertaisuus maiden välillä ympäristöriskien sekä tappioiden rajoittamisen tietoisuudessa. (EFPIA, 2016)

Kolmas pilari käsittää laajennetun ympäristöriskien arvioinnin. Tässä keskeistä on tulevaisuuteen katsominen sekä pyrkiminen ympäristöriskien arviointiprosessin parantamiseen. ERA on tärkeä osa kolmatta pilaria nimenomaan riskien arvioinnin ja tunnistamisen sekä varotoimiin varautumisen kannalta. (EFPIA, 2016) Kolmas pilari käsittää siis myös ympäristöauditoinnin, johon seuraavassa luvussa tutustutaan tarkemmin.

## 4 YMPÄRISTÖAUDITOINNIT LÄÄKETEOLLISUUDESSA

On todettu, että lääkeaineiden kemikaaleilla saattaa olla pitkäaikaisia vaikutuksia ympäristöön, minkä takia lääketeollisuudelle on annettu lisää suosituksia, jotta voidaan arvioida ympäristövaikutuksia jatkossakin. Tutkijat ovat kuitenkin kokeneet juuri lääkkeiden ympäristövaikutusten tunnistamisen muista kemikaaleista suhteellisen vaikeaksi. (Velagaleti Ranga *et al.*, 2002, p. 213) Jotta lääketeollisuuden toimitusketjujen ympäristövaikutuksiin voidaan puuttua ja ympäristövastuun toteutumista tarkastella riittävän hyvällä tasolla, on tärkeää toteuttaa ympäristöauditointeja. Ympäristöauditoinneista jää jälki ja niiden tuloksia on helppo tarkastella sekä lähteä tulevaisuudessa kehittämään toimintaa entistä ympäristöystävällisemmäksi.

### 4.1 Ympäristöauditointi

Ympäristöauditointi on hallintatyökalu, jossa arvioidaan järjestelmällisesti, säännöllisesti ja objektiivisesti sitä, kuinka hyvin organisaatio ottaa ympäristön huomioon. Tulosten dokumentointi on tärkeä osa auditointia. Ympäristöauditoinnin suorittamisella on monia etuja; se lisää työntekijöiden tietoisuutta, antaa varhaisen varoituksen mahdollisista ympäristöhaitoista sekä testaa ympäristönsuojelun tasoa tavoitteisiin verrattuna. Ympäristöauditoinnit ovat myös tapa lisätä yrityksen pitkän aikavälin voittoa ja ne ovat osa yrityksen johtamisjärjestelmää. (Maltby, 1995, pp. 16–17)

Ympäristönhallintajärjestelmä (EMS) on monissa eri alojen organisaatioissa käytetty hajautettu työkalu, jonka avulla pystytään parantamaan ympäristönsuojelun tasoa. EMS-työkalua käytetään yhdessä ISO 14001 -standardin kanssa. EMS:n sisältämien suunnittelutoimien, vastuiden, käytäntöjen, menettelyjen, prosessien ja resurssien on toimittava hyvin yhdessä, jotta organisaation ympäristönsuojelun tasoa pystyttäisiin jatkuvasti parantamaan. EMS-työkalun käyttö ja sen perusteella tehtyjen ympäristöraporttien julkaiseminen parantaa yrityksen ja sen sidosryhmien välistä viestintää sekä yrityksen imagoa. (Iraldo, Testa and Frey, 2009, pp. 1444–1445)

#### 4.1.1 Ympäristöauditointien prosessi ja toteutus

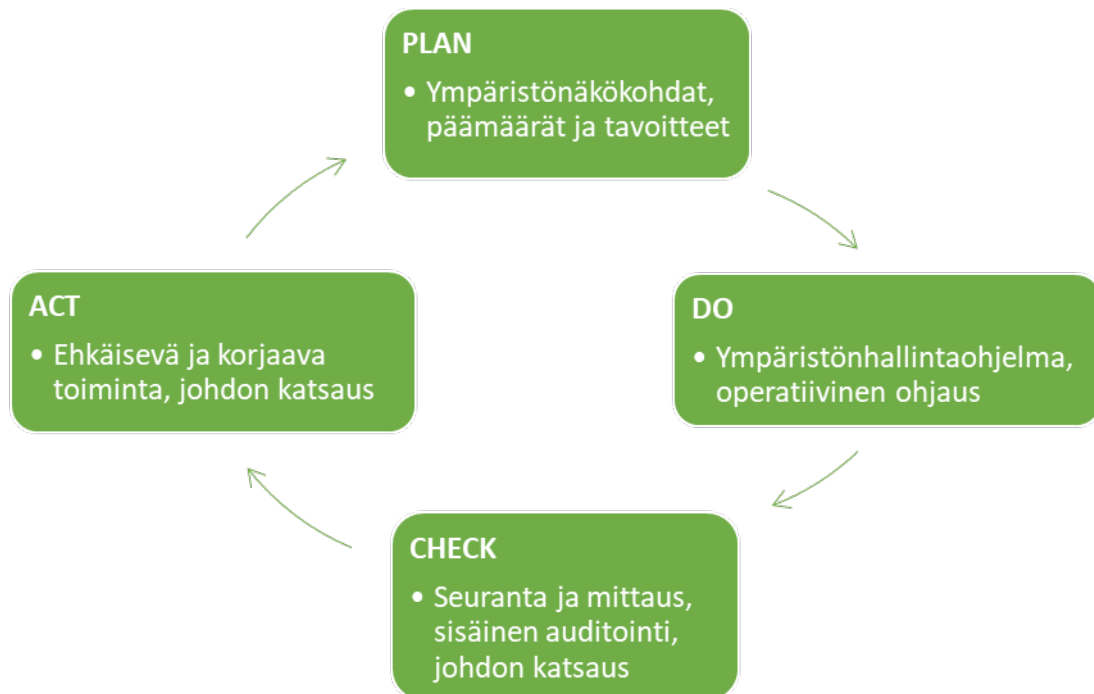
Yksi yleisesti käytetty ympäristöauditoinnin ja ympäristöhallinnan työkalu on PDCA-malli. PDCA tulee sanoista ”Plan”, ”Do”, ”Check” ja ”Act”. Tätä PDCA-mallin seuraamista pidetään yhtenä edellytyksenä tehokkaan ympäristöhallinnan toteutuksessa. (Arimura, Hibiki and Katayama, 2008, p. 283) Esimerkiksi yleisesti käytetty ISO 14001 -standardi hyödyntää tätä mallia (Suomen Standardoimisliitto SFS ry, 2020). PDCA-mallia pidetään ympäristöhallintajärjestelmän kulmakivenä (Iraldo, Testa and Frey, 2009, p. 1445).

Tehokkaan EMS:n toteutus alkaa suunnittelulla. Suunnittelu sisältää resurssien järjestämisen sekä niiden hyödyntämistapojen määrittelyn (Iraldo, Testa and Frey, 2009, p. 1445). Kuten kuvasta 2 näkyy, suunnitteluun kuuluvat ympäristönäkökohtien huomioiminen sekä päämäärien ja tavoitteiden asettaminen (Arata *et al.*, 2008, p.2). Lisäksi tämä vaihe sisältää organisaation toiminnan, tuotteiden ja palveluiden potentiaalisten ympäristövaikutusten arvioinnin. Nämä vaikutukset voivat olla sekä suoria että epäsuoria. (Bindal and Dwivedi, 2012) Oletetaan, että ne organisaatiot, jotka suunnittelevat tehokkaammin heidän ympäristötavoitteensa, parantavat heidän ympäristönsuojelunsa tasoa paremmin tuloksin (Iraldo, Testa and Frey, 2009, p. 1446).

Suunnittelusta siirrytään Do-osioon. Se pitää sisällään ympäristöhallinnan ohjelman toteuttamisen sekä operatiivisen valvonnan. (Arata *et al.*, 2021, p. 2) Do-osion tärkein tarkoitus on toteuttaa PDCA-mallin ensimmäisen kohdan suunnitelma. Tässä osiossa on hyvä huomioida odottamattomia tapahtumia sekä dokumentoida valittua dataa. (Silva, Medeiros and Vieira, 2017, p. 325) Myös ympäristötietoudesta kouluttaminen sekä kommunikaatio ovat tärkeitä Do-osassa tehtäviä toimia. (Bindal and Dwivedi, 2012)

Do-osion jälkeen seuraavana on vuorossa tarkistus, eli Check-osuus. Tarkistukseen kuuluvat seuranta ja mittaus, sisäinen auditointi sekä johdon katsaus. (Arata *et al.*, 2021) Tarkoituksena on siis tarkastella Do-osiossa saavutettuja tuloksia sekä vertailla nykyistä tilannetta edelliseen, vanhaan tilanteeseen, ja arvioida onko tilanteeseen tullut kehitystä. (Silva, Medeiros and Vieira, 2017, p. 325)

Tarkistuksesta siirrytään Act-osioon. Tässä osiossa tehdään ennaltaehkäiseviä ja korjaavia toimia sekä johdon katsaus. (Arata *et al.*, 2008, p.2) Näitä korjaavia toimia voivat olla testien uusiminen, jotta voidaan kerätä uutta tietoa, sekä uudelleenarvioiminen. Pahimmassa tilanteessa voidaan myös hylätä projekti kokonaan ja aloittaa alusta. (Silva, Medeiros and Vieira, 2017, p. 325)



**Kuva 2** PDCA -malli (Arata *et al.*, 2008, p. 2)

## 4.2 Ympäristöauditointien nykytila lääketeollisuudessa

Ympäristöriskien arviointi lääketeollisuuden toimitusketjuissa on erityisen tärkeää lääkkeissä olevien kemiallisten aineiden vuoksi. Ympäristö sekä ihmisten terveys voi olla vaarassa, mikäli lääkkeiden valmistuksesta, käytöstä, säilytyksestä tai hävittämisestä aiheutuu liiallista kuormitusta. Koska lääkkeistä aiheutuneet ympäristöriskit voivat olla hyvinkin tuhoisia, on EU alkanut panostamaan ympäristöriskien arviointiin liittyviin tutkimushankkeisiin. Ympäristöriskien arviointi eli Environmental Risk Assessment (ERA) tuli vuonna 2005 osaksi ihmislääkkeiden myyntilupa-arviota. (Palomäki, 2016, pp. 1–2)

Ympäristöriskejä arvioidaan lääkkeiden osalta kahdessa vaiheessa; ensin vaikuttavan aineen määrä ja sen vaikutukset ympäristöön, ja toisessa vaiheessa alustavan riskin arviointi vaikuttavan aineen fysikokemiallisiin ominaisuuksiin, biohajoavuuteen ja mahdolliseen kertymiseen sedimenttiin vesiympäristössä. Ympäristöriskejä arvioidaan vain uuden vaikuttavan aineen omaavista lääkkeistä sekä rinnakkaislääkkeistä, joille haetaan myyntilupaa keskitetyn, hajautetun, tunnustamis- ja kansallisen menettelyn kautta. Esimerkiksi rokotteiden ympäristöriskejä ei arvioida, sillä niiden ei katsota aiheuttavan ympäristölle haittaa. (Palomäki, 2016, p. 3) Koska ERA on tullut niin myöhäisessä vaiheessa osaksi myyntilupa-arviota, on ihmisillä käytössä monia lääkkeitä, joiden ympäristöriskejä ei ole tutkittu ollenkaan tai tarpeeksi kattavalla tasolla.

Jotkin lääketeollisuuden yritykset käyttävät toiminnassaan The Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) organisaation toimintaohjeita ja auditointi ohjelmaa. PSCI koostuu lääkealan ja terveydenhuollon toimitusketjujen yrityksistä. PSCI toimintaohjeet käsittävät etiikkaan, ihmisoikeuksiin ja työhön, terveyteen ja turvallisuuteen, ympäristöön sekä hallintajärjestelmiin liittyviä vastuita. PSCI auditointi ohjelman tarkastuslistaan kuuluvat siis monet vastuullisuutta kuvaavat tekijät, mutta myös ympäristöauditointi. PSCI:n auditointi ohjelma käsittää kemikaali- tai lääketuotantolaitoksen, varaston, tutkimus- ja kehityspaikan sekä toimistorakennuksen. PSCI auditointi jakautuu kahteen ryhmään eli sosiaaliseen, joka käsittää etiikan ja työn, sekä HSE-osaan, joka käsittää terveyden, turvallisuuden sekä ympäristön. Kuten kuvasta 3 nähdään, auditointiprosessi alkaa ilmoituksella ja valmistautumisella, josta seuraa itse PSCI auditoinnin täytäntöönpano. Tämän jälkeen vuorossa on raportointi ja korjaavien toimien suunnittelu. Seuraavaksi jaetaan auditointi raportti ja siihen liittyvät dokumentit. Lopuksi seurataan korjaavaa toimenpidesuunnitelmaa (Corrective Action Plan – CAP). (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, 2020, pp. 4–22) PSCI:llä on oma tarkastuslistansa, jonka toinen osa käsittelee ympäristöä yleisesti. Tämä tarkistuslista sisältää viranomaisten kanssa yhdenmukaisuuden tarkastamisen liittyen ympäristön saastuttamiseen sekä päästöjen poisto suunnitelman, jätteiden poisto suunnitelman, vuotojen ja vaaratilanteiden raportit sekä ympäristöasioita koskevat menettelyt ja käyttöohjeet dokumentoituna. Näiden lisäksi jätevedelle, jätteille, vaarallisille materiaaleille sekä ilman saasteille löytyvät omat tarkat tarkastuslistan kohdat. (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, 2020, pp. 29–31)



**Kuva 3** PSCI auditointi prosessi (Pharmaceutical Supply Chain Initiative, 2020, p. 22)

### 4.3 Bristol-Myers Squibb ja ympäristöauditointi

Bristol-Myers Squibb on globaali biolääketieteen yritys, jonka visiona on saavuttaa johtava asema maailmalla ja muuttaa potilaiden elämät tieteen avulla (Bristol-Myers Squibb Company, 2021d). Ensimmäinen laboratorio perustettiin vuonna 1858 Brooklyniin, New Yorkiin Edward Robinson Squibbin johdosta. Nykyiseen Bristol-Myers Squibb muotoonsa yritys päätyi kuitenkin vasta vuonna 1989, kun Bristol-Myers yhdistyi Squibb kanssa. Yritysten yhdistyessä, siitä tuli maailman toiseksi suurin lääketieteellisuuden yritys. Bristol Myers Squibb on avannut myös lasten sairaaloita ja on aloittanut vuonna 2020 uuden brändin ja vision rakentamista. (Bristol-Myers Squibb Company, 2021c) Vuoden 2020 liikevaihto yrityksellä oli 42.5B dollaria (Bristol-Myers Squibb Company, 2021b). Yritys on keskittynyt toiminnassaan innovatiivisten lääkkeiden löytämiseen, kehittämiseen ja toimittamiseen (Bristol-Myers Squibb Company, 2021a).

Bristol-Myers Squibb käyttää ympäristöauditointiinsa omaa Self-Assessment prosessia. Tässä prosessissa suoritetaan riippumattomia ja objektiivisia auditointeja ympäristöön, terveyteen, turvallisuuteen sekä kuljetuksiin. Tässä EHS (Environmental, Health, Safety) -auditoinnissa suunnitellaan ja tehdään auditoinnit, koulutetaan ja valitaan auditointijat, raportoidaan auditoinnin tulokset johdolle sekä seurataan toimintasuunnitelman toteutumista. Auditointeja tehdään tuotannolle, tutkimukseen ja kehitykseen, jakeluun sekä toimistoihin. Riippuen auditoinnin kohteesta, auditointeja tehdään tietyin aikavälein. Esimerkiksi tuotantoon auditointeja tehdään vähintään kahden vuoden välein. Auditoinnin tuloksista seuraa CAPAn toteutus eli korjaavien ja ehkäisevien suunnitelmien kehittäminen ja toteuttaminen. CAPA on tärkeä osa auditointiprosessia, sillä ne käydään läpi ja tarkistetaan seuraavan auditoinnin aikana. (Bristol-Myers Squibb Company, 2021e)

Taulukosta 1 voidaan nähdä, että Bristol-Myers Squibbin ympäristötoimilla ja -auditoinneilla on ollut positiivista vaikutusta jätteiden kertymisen ja veden käytön kannalta. Suurin lasku jätteiden osalta on tapahtunut vuoden 2017 ja 2018 välillä. Lasku on jatkunut myös vuodelle 2019, mutta ei niin suuresti. Kierrätetyn jätteen määrä on niin ikään laskenut. Tämä johtuu varmasti siitä, että jätettä yleisesti on saatu vähennettyä. Toisaalta olisi hienoa, jos jätettä saataisiin kierrätettyä entistä enemmän. Veden käyttö nousi vuodesta 2017 vuoteen 2018, mutta laski kuitenkin vuodelle 2019. Yrityksen tuloksia analysoidessa, voidaan päätellä, että tulokset jatkavat tulevaisuudessa laskuaan.

**Taulukko 1** Bristol-Myers Squibbin suorituskyvyn mittarit (veden käyttö ja jätteet) (Bristol-Myers Squibb Company, 2021f)

|   | 2019  | 2018  | 2017  |
|---|-------|-------|-------|
| <b>Veden käyttö (milj. l)</b>               | 2,592 | 2,814 | 2,786 |
| <b>Ongelmajäte (milj. kg)</b>               | 1.3   | 2.6   | 3.0   |
| <b>Kierrätetty ongelmajäte (milj. kg)</b>   | 0.02  | 0.4   | 0.8   |
| <b>Vaaraton jäte (milj. kg)</b>             | 9.5   | 9.8   | 18.0  |
| <b>Kierrätetty vaaraton jäte (milj. kg)</b> | 3.7   | 6.4   | 8.3   |
| <b>Jäte yhteensä (milj. kg)</b>             | 10.8  | 12.5  | 21.1  |

#### 4.4 Johnson & Johnson ja ympäristöauditointi

Johnson & Johnson on yli 130 vuotta vanha yritys, joka kantaa tällä hetkellä maailman suurimman terveydenhuollon yrityksen titteliä. Yrityksellä on yli 130 000 työntekijää maailmanlaajuisesti ja sen tavoitteisiin kuuluu muun muassa lääkkeiden saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden parantaminen. (Johnson & Johnson, 2020a) Johnson & Johnson on myös mukana koronavirus pandemian vastaisessa taistelussa kehittämällään COVID-19 rokotteella (Johnson & Johnson, 2021). Johnson & Johnsonilla on kolme liiketoiminta-aluetta; kuluttajien terveystuotteet, lääkinnälliset laitteet sekä lääkkeet. (Johnson & Johnson, 2020b)

Johnson & Johnson valvoo tiukasti toimituksiaan, jotta he voivat minimoida ympäristövaikutukset. Yrityksessä toimii työryhmä, joka tekee auditointeja muun muassa toimittajille. Näissä toimittajiin kohdistuvissa ympäristöauditoinneissa toimii pohjana EHS-

arviointi. Toimittajien vastuullisuusstandardeja arvioidaan ja tarkastetaan sekä pidetään huolta siitä, että toimittajat noudattavat kaikkia lakeja ja määräyksiä. Johnson & Johnsonilla on käytössä tarkastusprotokolla ja tarkistuslista, jotka Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) on kehittänyt. (Johnson & Johnson, 2019, pp. 83–84)

Taulukosta 2 voidaan nähdä Johnson & Johnsonin toimittajille tehtyjen EHS-auditointien dataa. Taulukossa on esitetty korkean riskin toimittajien määrä, tehtyjen auditointien ja teknisten vierailujen määrä sekä ympäristöön liittyvien kriittisten löydösten määrä. (Johnson & Johnson, 2019, p. 85) Lisäämällä auditointien määrää, on pystytty tunnistamaan enemmän korkean riskin toimittajia sekä löydetty kriittisiä ympäristöön vaikuttavia epäkohtia. Vuodelta 2017 ei ole tietoja tehdyistä EHS-auditoinneista tai teknisistä vierailuista saatavilla.

**Taulukko 2** Johnson & Johnsonin toimittaja EH&S auditoinnit (Johnson & Johnson, 2019, p. 85)

|   | 2019 | 2018 | 2017      |
|---|------|------|-----------|
| <b>Korkean riskin toimittajat</b>                                 | 32   | 23   | 23        |
| <b>EH&amp;S auditoinnit</b>                                       | 134  | 101  | Ei tietoa |
| <b>Auditoinneista selvinneet kriittiset löydökset (ympäristö)</b> | 11   | 6    | 3         |

#### 4.5 Novartis ja ympäristöauditointi

Novartis on sveitsiläinen vuonna 1996 Ciba-Geigy:n ja Sandoz:in fuusion yhteydessä syntynyt lääketeollisuuden yritys. (Novartis AG, 2021a) Novartiksen päämäärä on pidentää ihmisten elämää ja kehittää läpimurtohoitoja sekä saattaa niitä mahdollisimman monen ihmisen saataville. Novartiksella työskentelee tällä hetkellä yli 110 000 työntekijää ja heidän tuotteitaan myydään keskimäärin 155 maassa. (Novartis AG, 2021d) Yrityksellä on kaksi liiketoimintaa, jotka ovat Novartis geeniterapiat ja Novartis onkologia. Molemmilla liiketoimintalueissa lääkkeiden innovatiivisuus ja potilaiden terveydentila ovat avain asemassa. (Novartis AG, 2021c) Novartis on myös osaltaan mukana koronavirus pandemian rokotteiden valmistamisessa tarjoamallaan tuotantokapasiteetilla Pfizer-BioNTech COVID-19 rokotteelle Steinissä, Sveitsissä (Novartis AG, 2021b).



Novartis tekee ulkoisia sekä sisäisiä ympäristöauditointeja. Yrityksellä on käytössä HSE (Health, Safety and Environmental) käytäntö, jonka perusteella arvioidaan ulkoisten lakisääteisten standardien noudattamista sekä yrityksen sisäisten HSE-standardien noudattamista. Novartis määrittelee auditointien tarpeen riskiarviolla. Se on käytössä kaikissa Novartiksen toimipisteissä. (Novartis AG, 2021e) Ympäristövaikutuksia arvioidaan niiden maiden osalta, joissa Novartiksella on liiketoimintaa sekä niiden, joihin Novartis vaikuttaa epäsuorasti. Tämän jakoperusteen lisäksi Novartis määrittää ympäristövaikutuksia ja -riskejä jakaen toimitusketjut pienempiin osiin; operatiivisiin alueisiin, raaka-aineiden hankintaan sekä toimittajiin. (Haut *et al.*, 2018, p. 3) Näitä ympäristöauditointeja tehdään 2–5 vuoden välein riippuen siitä, kuinka suuret riskit kyseisellä toiminnolla tai alueella on. Tuotannon osat sekä laboratoriot auditoidaan kuitenkin vähintään kolmen vuoden välein. (Novartis AG, 2021e)

Novartiksen tekemät toimittaja-auditoinnit ovat olleet huimassa kasvussa vuodesta 2018. Taulukosta 3 voidaan nähdä Novartiksen toimitusketjun suorituskyvyn indikaattorit. TPRM eli kolmannen osapuolen riskienhallinta auttoi Novartista tunnistamaan niitä toimittajia, jotka aiheuttivat kohonneen riskin vastuullisissa hankinnoissa. Näitä kohonneen riskin toimittajia otettiin aktiiviseen seurantaan. Taulukosta nähdään myös korkean tason auditoitujen toimittajien määrää. (Novartis International AG, 2019, p. 16) Taulukkoa katsomalla, voidaan todeta, että riskitoimittajia on todella suuri määrä. Onkin hyvä, että korkean riskin toimittajat ovat tunnistettu ja niitä on alettu seuraamaan aktiivisesti. Myös auditointien määrä on kasvanut hyvin.

**Taulukko 3** Novartiksen toimitusketjun suorituskyvyn indikaattorit (Novartis International AG, 2019, p. 16)

|  | 2019 | 2018 | 2017 |
|--|------|------|------|
| <b>Vastuullisissa hankinnoissa kohonneen riskin aiheuttaneet toimittajat</b> | 734  | 347  | 436  |
| <b>Aktiivisessa seurannassa olevat toimittajat</b>                           | 122  | 89   | 265  |
| <b>Auditoidut toimittajat (korkea taso)</b>                                  | 135  | 48   | 49   |

#### 4.6 Ympäristöauditoinnit lääketeollisuuden tulevaisuudessa

Ympäristöauditoinnit ovat selkeästi jo käytössä suurimmilla lääketeollisuuden yrityksillä. Koska lääketeollisuus on hyvin suuri teollisuuden ala, ja sen toimitusketjut ovat pitkiä ja monimutkaisia, on sen toimialan yritysten entistä tärkeämpää kantaa oma vastuunsa ympäristönsuojelun suhteen. Kuten aiemmissa luvuissa on käynyt ilmi, ovat etenkin vesistöt vaarassa lääketeollisuuden vaikutuksilta. Vaarallisten lääkeaineiden joutuminen vesistöihin, vaikuttaa haitallisesti sekä ihmisiin että eläimiin ja eliöihin.

Monet lääketeollisuutta ohjaavat standardit koskettavat etenkin valmistusvaihetta eli lääketehdasta. Mikäli lääketeollisuuden toimitusketjut olisivat lyhyempiä ja tehokkaampia, voisi lääketeollisuuden toimitusketjuihin toteuttaa helpommin sekä luotettavammin ympäristöauditointeja. Suomalaisen näkökulmasta tämä tarkoittaisi sitä, että myös lääkkeen primääri valmistus tapahtuisi lähempänä, esimerkiksi Euroopassa eikä kaukaisissa halpamaissa. Tällöin ympäristöauditointien tekeminen helpottuisi. Tämä osaltaan ratkaisisi myös lääketeollisuuden toimitusketjujen tyypillisiä haasteita ja ongelmia. Täytyy ottaa kuitenkin tässä vaiheessa huomioon, että emme voi tämän kandidaatintyön perusteella ottaa kantaa siihen, onko lääkkeiden toimitusketjujen lyhentäminen sekä tehokkuuden parantaminen mahdollisia. Tulevaisuudessa olisi erittäin toivottavaa, että lääkkeiden koko toimitusketjujen ympäristövaikutuksista raportoitaisiin sekä niihin kohdistettaisiin enemmän toimia.

Tulevaisuudessa lääketeollisuuden yritysten tulisi ottaa GSCM vielä entistä paremmin huomioon ja varmistaa sen toteutuminen säännöllisin auditoinnein. Toimitusketjun lisäksi GSCM ottaa huomioon myös lääkkeitä käyttävien henkilöiden vastuun lääkkeiden oikeaoppisesta hävittämisestä. Olisikin siis entistä tärkeämpi lääketeollisuuden yrityksiltä levittää tietoisuutta lääkkeiden hävittämisestä, sillä vielä harva ihminen on tietoinen, kuinka lääkkeet täytyisi hävittää.

Lääkeyritykset voisivat myös olla näkyvämmiin esillä jo olemassa olevissa kampanjoissa tai osallistua niihin ahkerammin. Suomessa toimivassa kampanjassa (Lääkkeetön Itämeri) oli mukana vain kaksi lääketeollisuuden yritystä, vaikka Suomessa toimii moninkertainen määrä lääkeyrityksiä. Tämä parantaisi myös yritysten vastuullisempaa imagoa sekä yltäisi yhä useamman lääkkeiden käyttäjän tietoisuuteen. Esimerkiksi lääkepakkaukseen painettava teksti

lisäisi jo huomattavasti tietoisuutta lääkkeen hävittämisestä. Tällainen teksti löytyy usein vain lääkkeen pakkausselosteesta, jota kaikki ihmiset eivät välttämättä lue. Ihmisten tietoisuutta olisi tärkeä pystyä myös mittaamaan sekä dokumentoimaan.

Vihreät arvot ja vastuullisuus ovat maailmalla yhä enenevässä määrin pinnalla. Tämä voi ääritapauksissa johtaa tiettyjen vastuuttomien yritysten boikotointiin. Kuluttajilla on siis valtaa vaikuttaa yritysten toimintaan. Koska lääketeollisuutta pidetään epäluotettavana toimialana, on sen erityisen tärkeää osoittaa vastuullisuutta tulevaisuudessa. Vihreitä arvoja ja ympäristön hyvinvointia korostamalla lääketeollisuuden yritykset voivat jatkossa lisätä niihin yrityksiin, jotka eivät ympäristöä huomioi. Lääkeyritysten tulisi tiedottaa tekemiensä ympäristöauditointien tuloksista sekä parannuksista prosesseissaan. Läketeollisuudella on valtaa ja varallisuutta, joka sen tulisi kohdistaa oikein.

## 5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Tämä kandidaatintyö pyrki selvittämään lääketeollisuuden ympäristövastuuta sekä kuinka sen toimitusketjuissa toteutetaan ympäristöauditointeja. Työssä käytettiin case-yrityksinä suuria ja globaaleja lääketeollisuuden yrityksiä.

Lääketeollisuuden toimitusketjuille löydettiin seuraavia teollisuudenalalle ominaisia erityispiirteitä: teollisuudenalan epäluotettavuus, EU-säädökset hyvistä jakelutavoista (erityisesti huomioiden lääkeväärennösten päätyminen tukkukauppaan) sekä saatavuusongelmat. Saatavuusongelmat tunnistettiin myös toimitusketjujen operatiiviseksi haasteeksi. Operatiivisten haasteiden lisäksi lääketeollisuuden havaittiin kohtaavan sekä strategisia, että ympäristöön liittyviä haasteita.

Lääketeollisuudessa ympäristövastuuta määrittelee moni säädös tai standardi. Tällaisia ovat muun muassa GMP-säädös, ISO 14000-standardisarja sekä EPS-aloite. Nämä ohjaavat lääketeollisuutta toimimaan ympäristöystävällisesti. GMP-säädös antaa ohjeita hyvistä tuotantotavoista tuotantolaitoksella ja kannustaa lääkeyrityksiä dokumentoiviin ympäristötarkastuksiin sekä ympäristön hyvinvointia edistäviin toimenpiteisiin. ISO 14000-standardisarjaa käytetään monilla aloilla, kuten myös lääketeollisuudessa. Se antaa hyviä työkaluja ympäristöhallintaan. Tämä standardisarja ei kuitenkaan ole alakohtainen, joten standardit, joita se käsittelee ovat hyvin yleispäteviä. EPS-aloite kattaa hyvin ympäristöriskien tunnistamisen, minimoinnin sekä arvioinnin.

Myös GSCM on lääketeollisuuden ympäristövastuun kannalta erittäin tärkeä konsepti. Se ottaa kattavasti huomioon ympäristöasiat myös toimitusketjun loppupäästä eli asiakkaan kohdalla. Työssä selvisi, että lääketeollisuus toteuttaa tätä vihreää toimitusketjun hallintaa jo varsin hyvällä tasolla parantaen lääkkeiden käyttäjien tietoisuutta vanhentuneiden tai käyttämättömien lääkkeiden oikeaoppisesta hävittämisestä. Vaikka tämä on lääketeollisuuden puolelta otettu huomioon, selvisi työssä sekin, että tietoisuutta täytyy lisätä entisestään. Lisäksi mahdollisuutta ympäristöauditoinnin tuomiseksi toimitusketjun loppuosaan pohdittiin ympäristöauditointien tulevaisuuden arvioinnin yhteydessä.

Ympäristöauditointeja toteutetaan PDCA-mallin pohjalta. Tässä mallissa suoritetaan ensin suunnittelu, sen jälkeen toteutetaan se, mitä ensimmäisessä vaiheessa suunniteltiin. Tämän jälkeen on itse auditoinnin vuoro ja lopuksi tehdään ehkäisevää ja korjaavaa toimintaa. Työssä käytettiin case-yrityksinä Bristol-Myers Squibbia, Johnson & Johnsonia sekä Novartista. Yhteistä näiden kolmen lääkeyrityksen ympäristöauditoinneissa oli EHS-arviointi. Johnson & Johnson yritykseltä esille nousi se, että PSCI toimii heidän auditointi tarkastuslistansa pohjana. Bristol-Myers Squibb käytti auditoinnissaan omaa Self-Assessment auditointiprosessia ja yritys ottaa ympäristöauditoinneissaan huomioon kattavasti kaikki toiminnot tuotannosta toimiston toimintoihin. Bristol-Myers Squibbilla oli etenkin jätteiden määrässä tapahtunut positiivista muutosta viimeisten vuosien aikana. Johnson & Johnson käyttää ympäristöauditointiensa apuna PSCI:n tarkastusprotokollaa sekä tarkistuslistaa. Yrityksen tekemien auditointien määrä on kasvanut ja samalla on pystytty tunnistamaan enemmän riskitoimittajia. Samanlaisia tuloksia on huomattavissa myös Novartiksella. Novartiksen auditointiprosessit koskettavat myös niitä osia, joihin se epäsuorasti vaikuttaa. PSCI on lääketeollisuuden toimitusketjujen ympäristöauditoinneissa tärkeä tekijä. Se tarjoaa yritysten ulkopuolisena toimijana kattavia auditointeja sekä toimintaohjeita nimenomaan lääketeollisuuden toimitusketjuille.

Työssä pohdittiin myös ympäristöauditointien tulevaisuutta. Tulevaisuudessa auditoinnit ovat yhä enenevässä määrin käytössä. Yritysten olisi tärkeää tuoda auditointien tuloksia julkisuuteen ja näin lisätä tietoisuutta toimistaan ympäristön hyväksi. Tätä kautta lääketeollisuus saisi myös lisättyä luotettavuuttaan. Tulevaisuudessa tulisi myös panostaa siihen, että lääkkeen toimitusketjun alkuvaiheelle eli primaarivalmistukseen, saataisiin toteutettua entistä enemmän ympäristöauditointeja. Alkuvaihe on kaikista saastuttavin sekä vaikeimmin valvottavissa oleva vaihe.

## 6 LÄHTEET

AESGP, EFPIA and EGA 2016. *Eco-Pharmaco-Stewardship (EPS) - A Holistic Environmental Risk Management Program*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 9.3.2021]. Saatavissa: <https://www.efpia.eu/media/25628/eps-a-holistic-environmental-risk-management-program.pdf>.

Albu, N., Benke, N., Cramer, M., Haut, S., Kessler, D., Ostwald, D. A., Scholz, R. 2018. 'The Environmental Impact of Novartis Along Global Supply Chains: Case Study'. [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: [https://www.wifor.com/uploads/2019/02/2018\\_Case\\_Study\\_Novartis\\_Global\\_Environmental\\_Impact\\_WifOR.pdf](https://www.wifor.com/uploads/2019/02/2018_Case_Study_Novartis_Global_Environmental_Impact_WifOR.pdf).

Arata, L., Fiedler, L., Foelker, C., Palmer, A. S. 2008. 'Pragmatic Construction, LLC Environmental Management System Development'. [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: [https://www.researchgate.net/publication/266469486\\_Pragmatic\\_Construction\\_LLC\\_Environmental\\_Management\\_System\\_Development](https://www.researchgate.net/publication/266469486_Pragmatic_Construction_LLC_Environmental_Management_System_Development).

Arimura, T. H., Hibiki, A., Katayama, H. 2008. 'Is a voluntary approach an effective environmental policy instrument?: A case for environmental management systems', *Journal of Environmental Economics and Management*, 55(3), pp. 281–295. doi: 10.1016/j.jeem.2007.09.002.

Bhatia, M. S., Gangwani, K. K. 2021. 'Green supply chain management: Scientometric review and analysis of empirical research', *Journal of Cleaner Production*, 284, p. 124-722. doi: 10.1016/j.jclepro.2020.124722.

Bindal, N., Dwivedi, A. K. 2012. 'PERFORMANCE EVALUATION USING ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY', *I Control Pollution*, 29(1). [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: <https://www.icontrolpollution.com/peer-reviewed/performance-evaluation-using-environmental-management-system-in-pharmaceutical-industry-45759.html>.

Bristol-Myers Squibb Company 2021a. *Areas of Interest - Bristol Myers Squibb*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://www.bms.com/business-development/science-and-technology-areas-of-interest.html>.

Bristol-Myers Squibb Company 2021b. *Bristol Myers Squibb Co. - Home*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://online-annual-report-2020.bms.com/home/default.aspx>.

Bristol-Myers Squibb Company 2021c. *History Timeline*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://www.bms.com/about-us/our-company/history-timeline.html>.

Bristol-Myers Squibb Company 2021d. *Mission, Vision, Values & Commitment of Bristol Myers Squibb Company*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://www.bms.com/about-us/our-company/our-mission.html>.

Bristol-Myers Squibb Company 2021e. *EHS Management System - Bristol Myers Squibb*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: <https://www.bms.com/about-us/sustainability/governance/ehs-management-system.html>.

Bristol-Myers Squibb Company 2021f. *Key Performance Indicators - Bristol Myers Squibb*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: <https://www.bms.com/about-us/sustainability/goals-and-key-indicators/key-performance-indicators.html>.

Carvalho, L. S., Oliveira, B. G., Stefanelli, N. O., Vasconcelos, D. S. C., Viana, L.C. 2020. 'Green supply chain management and innovation: a modern review', *Management of environmental quality*, 31(2), pp. 470–482. doi: 10.1108/MEQ-12-2019-0283.

Dhull, S., Narwal, M. S. 2016. 'Drivers and barriers in green supply chain management adaptation: A state-of-art review', *Uncertain Supply Chain Management*, pp. 61–76. doi: 10.5267/j.uscm.2015.7.003.

EFPIA 2016. *Pharmaceuticals in the Environment (PIE)*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 23.3.2021]. Saatavissa: <https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/pharmaceuticals-in-the-environment-pie/>.

Euroopan komissio 2017. *Good Manufacturing and Distribution Practices, Kansanterveys - European Commission*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 23.3.2021]. Saatavissa: [https://ec.europa.eu/health/human-use/good\\_manufacturing\\_distribution\\_practices\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/good_manufacturing_distribution_practices_en).

Euroopan unioni. 2013. EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT, MUUT SÄÄDÖKSET, Euroopan unionin virallinen lehti. [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:FI:PDF>.

Giannakis, M., Papadopoulos, T. 2016. ‘Supply chain sustainability: A risk management approach’, *International Journal of Production Economics*, 171, pp. 455–470. doi: 10.1016/j.ijpe.2015.06.032.

Heiskanen, K., Ahonen, R., Kanerva, R., Karttunen, P., Timonen, J. 2017. ‘The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland’, *PLOS ONE*. Edited by T. Bochenek, 12(6), p. e0179479. doi: 10.1371/journal.pone.0179479.

Hester, R. E., Harrison, R. M. 2016. *Pharmaceuticals in the environment*. Cambridge, England: Royal Society of Chemistry (Issues in Environmental Science and Technology, 41).

Ilomäki, M., Tuomainen, J., Kautto, P. 2007. *Ympäristövastuu globaaleissa tuoteketjuissa Mika Ilomäki, Jouko Tuomainen ja Petrus Kautto*. Helsinki: Suomen ympäristökeskus. [WWW-dokumentti]. [viitattu 9.4.2021]. Saatavissa: [https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/39824/SYKEra\\_21\\_2007.pdf?sequence=1](https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/39824/SYKEra_21_2007.pdf?sequence=1).

Iraldo, F., Testa, F., Frey, M. 2009. ‘Is an environmental management system able to influence environmental and competitive performance? The case of the eco-management and audit



scheme (EMAS) in the European union’, *Journal of cleaner production*, 17(16), pp. 1444–1452. doi: 10.1016/j.jclepro.2009.05.013.

Johnson & Johnson 2019. *2019 Health for Humanity Report - Progress in Sustainability*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 5.4.2021]. Saatavissa: [https://healthforhumanityreport.jnj.com/\\_document/2019-health-for-humanity-report-johnson-johnson?id=00000172-a8f8-dff3-a9fa-acfda52c0000](https://healthforhumanityreport.jnj.com/_document/2019-health-for-humanity-report-johnson-johnson?id=00000172-a8f8-dff3-a9fa-acfda52c0000).

Johnson & Johnson 2020a. *About Johnson & Johnson, Content Lab U.S.* [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://www.jnj.com/about-jnj>.

Johnson & Johnson 2020b. *Products, Content Lab U.S.* [WWW-dokumentti]. [viitattu 30.3.2021]. Saatavissa: <https://www.jnj.com/healthcare-products>.

Johnson & Johnson 2021. *Johnson & Johnson Chairman and CEO Appears at the White House to Discuss the Company’s Collaboration with Merck and Future Vaccine Production, Content Lab U.S.* [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://www.jnj.com/latest-news/ceo-alex-gorsky-on-merck-partnership>.

Junttonen, A. 2017. ‘Lääkkeen tuotantoketju vilisee eri toimijoita’. [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.3.2021]. Saatavissa: <https://www.julkari.fi/handle/10024/135448>.

Koipijärvi, T., Kuvaja, S. 2017. *Yritysvastuu: johtamisen uusi normaali*. 1. painos. Helsinki: Kauppakamari.

Kümmerer, K. 2008. *Pharmaceuticals in the Environment: Sources, Fate, Effects and Risks*. Springer Science & Business Media.

Lääkelaki 2§, E. P. 1987. *FINLEX ® - Ajantasainen lainsäädäntö: Lääkelaki 395/1987*. Oikeusministeriö, Edita Publishing Oy. [WWW-dokumentti]. [viitattu 8.4.2021]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395#V2>.

Lääkelaki 10.4.1987/395, E. P. O. 1987. *FINLEX*® - *Ajantasainen lainsäädäntö: Lääkelaki 395/1987*. Oikeusministeriö, Edita Publishing Oy. [WWW-dokumentti]. [viitattu 8.4.2021]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395>.

Lääkelaki 11§, E. P. 1987. *FINLEX*® - *Ajantasainen lainsäädäntö: Lääkelaki 395/1987*. Oikeusministeriö, Edita Publishing Oy. [WWW-dokumentti]. [viitattu 8.4.2021]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395#L2>.

Lääkelaki 21§, E. P. 1987. *FINLEX*® - *Ajantasainen lainsäädäntö: Lääkelaki 395/1987*. Oikeusministeriö, Edita Publishing Oy. [WWW-dokumentti]. [viitattu 8.4.2021]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395#V2>.

Lääketeollisuus ry 2021a. *Lääkkeet ja ympäristö - Lääketeollisuus ry*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 23.3.2021]. Saatavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus/laakkeet-ja-ymparisto.html>.

Lääketeollisuus ry 2021b. *Lääkkeiden jakelu - Lääketeollisuus ry*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 22.3.2021]. Saatavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-jakelu.html>.

Lääketeollisuus ry 2021c. *Vastuullisuus - Lääketeollisuus ry*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 23.3.2021]. Saatavissa: <https://www.laaketeollisuus.fi/vastuullisuus.html>.

Lääkkeetön Itämeri 2021a. ‘Faktatietoa | Lääkkeetön Itämeri’. [WWW-dokumentti]. [viitattu 9.4.2021]. Saatavissa: <http://laakkeetonitameri.fi/fakta-tietoa/>.

Lääkkeetön Itämeri 2021b. ‘Lääkkeetön Itämeri’. [WWW-dokumentti]. [viitattu 9.4.2021]. Saatavissa: <http://laakkeetonitameri.fi/>.

Maltby, J. 1995. ‘Environmental audit: theory and practices’, *Managerial Auditing Journal*, 10(8), pp. 15–26. doi: 10.1108/02686909510147372.

Novartis AG 2021a. *25 years of Novartis – more than 250 years of innovation, Novartis*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 5.4.2021]. Saatavissa: <https://www.novartis.com/our-company/25-years-of-novartis>.

Novartis AG 2021b. *Novartis signs initial agreement to provide manufacturing capacity for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, Novartis*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 5.4.2021]. Saatavissa: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-signs-initial-agreement-provide-manufacturing-capacity-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>.

Novartis AG 2021c. *Our Company, Novartis*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 5.4.2021]. Saatavissa: <https://www.novartis.com/our-company>.

Novartis AG 2021d. *Who we are, Novartis Annual Review 2020*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 5.4.2021]. Saatavissa: <https://www.reporting.novartis.com/annual-review/at-a-glance/who-we-are.html>.

Novartis AG 2021e. *Environmental, Social and Governance (ESG) Index, Novartis*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: <https://www.novartis.com/investors/environmental-social-and-governance/esg-index>.

Novartis International AG 2019. 'Novartis in Society ESG Report 2019'. [WWW-dokumentti]. [viitattu 13.4.2021]. Saatavissa: <https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/novartis-in-society-report-2019.pdf>.

Palomäki, T. 2016. 'Ihmislääkkeiden ympäristöriskiä arvioidaan osana myyntilupaa'. [WWW-dokumentti]. [viitattu 29.3.2021]. Saatavissa: <https://www.julkari.fi/handle/10024/131239>.

Pharmaceutical Supply Chain Initiative 2020. 'Pharmaceutical Supply Chain Initiative - PSCI Audit Program Guidance'. [WWW-dokumentti]. [viitattu 6.4.2021]. Saatavissa: <https://pscinitiative.org/resource?resource=3>.

Shah, N. 2004. 'Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimisation', *Computers & Chemical Engineering*, 28(6), pp. 929–941. doi: 10.1016/j.compchemeng.2003.09.022.

Silva, A. S., Medeiros, C. F., Vieira, R. K. 2017. 'Cleaner Production and PDCA cycle: Practical application for reducing the Cans Loss Index in a beverage company', *Journal of Cleaner Production*, 150, pp. 324–338. doi: 10.1016/j.jclepro.2017.03.033.

Suomen Standardoimisliitto SFS ry 2020. *ISO 14000 Ympäristöjohtamisen standardisarja, SFS*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 6.4.2021]. Saatavissa: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittut-standardit/iso-14000-ymparistojohtamisen-standardisarja/>.

Velagaleti, R., Burns, P., Gill, M., Prothro, J. 2002. 'Impact of current good manufacturing practices and emission regulations and guidances on the discharge of pharmaceutical chemicals into the environment from manufacturing, use, and disposal.', *Environmental Health Perspectives*, 110(3), pp. 213–220. doi: 10.1289/ehp.02110213.

WHO 2011. *GMP Pharmaceutical Products Main Principles Annex3 World Health Organization Technical Report Series, No. 961*. [WWW-dokumentti]. [viitattu 11.4.2021]. Saatavissa: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GMPPharmaceuticalProductsMainPrinciplesTRS961Annex3.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GMPPharmaceuticalProductsMainPrinciplesTRS961Annex3.pdf?ua=1).

