

Vedlegg 04 Bilag 4 – Administrative bestemmelser

Innholdsfortegnelse

1. Generelt	2
2. Kunder.....	2
3. Bestilling / Levering / Logistikk.....	3
4. Informasjon om særskilte krav til lager.....	3
5. Kontaktpunkter for varsling	4
6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk	4
7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister	4
8. Bruksanvisning for opplasting av produktinformasjon i www.pharmaweb.no	5



1. Generelt

Ved utføring av leveransen som er definert i rammeavtalen gjelder de administrative bestemmelsene i dette bilaget. For levering til kunder i Helse Sør-Øst / HSØ FS suppleres dette bilaget, se punkt 3 og videre henvisninger.

2. Kunder

Helse Sør-Øst RHF

Sykehusapotekene HF

Akershus universitetssykehus HF

Diakonhjemmet Sykehus

Lovisenberg diakonale sykehus

Oslo Universitetssykehus HF

Sykehuset Østfold HF

Sykehuset Innlandet HF

Sykehuset i Vestfold HF

Sykehuset Telemark HF

Sørlandet sykehus HF

Vestre Viken HF

Sunnaas sykehus HF

Helse Sør-Øst Forsyningssenter (HSØ FS)

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Vest RHF

Sjukehusapoteka Vest HF

Helse Stavanger HF

Helse Fonna HF

Helse Bergen HF

Helse Førde HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Midt-Norge RHF

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF

Helse Møre og Romsdal HF

St. Olavs Hospital HF

Helse Nord-Trøndelag HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Nord RHF

Sykehusapotek Nord HF

Helgelandssykehuset HF

Nordlandssykehuset HF

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Helse Finnmark HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen



3. Bestilling / Levering / Logistikk

Sykehusapotek og helseforetak nevnt i punkt 2 foretar bestilling og mottar avtalepreparater på vegne av Kundene. Leverandøren forholder seg til avtalegrossisten(e) i det omfang som fremgår av Rammeavtalen. Avtalepreparater som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger, skal på bestilling fra Alliance Healthcare Norge AS, som er avtalegrossisten for helseforetak / sykehusapotek, leveres til avtalegrossisten.

Helse Midt-Norge har besluttet etablering av ett felles regionalt lager lokalisert i Trondheimsområdet. Det er planlagt oppstart med leveranser fra det regionale lageret fra slutten av 2022, og en trinnvis idriftsettelse med leveranser til helseforetakene i løpet av 2023 og første del av 2024. Varesortimentet som skal kjøpes inn og skal lagerføres på dette regionale lageret, vil besluttes nærmere oppstart av dette lageret men forventes å være ganske likt det sortimentet som HSØ FS vil føre.

Helse Sør-Øst RHF har etablert et regionalt forsyningscenter på Berger i Akershus (Helse Sør-Øst Forsyningscenter, i kortform «HSØ FS») som i dag forsyner helseforetakets sykehus i Helse Sør-Øst med medisinsk og ikke-medisinsk forbruksmateriell og handelsvarer. For bestillinger fra HSØ FS, vises det til Rammeavtalen Bilag 7 med vedlegg, samt Bilag 8 (leveringssted angitt i punkt 3) og Bilag 9, for oversikt over logistikkbetingelser og vilkår for levering til kunder i Helse Sør-Øst / HSØ FS.

Leverandøren skal i avtaleperioden distribuere som følger:

RHF / Stiftelse	Forsyningskjede
Helse Nord	Leverandørlager-> Alliance Healthcare Norge AS -> HF
Helse Midt-Norge	Leverandørlager-> Alliance Healthcare Norge AS -> HF
Helse Vest	Leverandørlager-> Alliance Healthcare Norge AS -> HF
Helse Sør-Øst (bestillinger fra HSØ FS)	Leverandørlager-> HSØ FS -> HF
Helse Sør-Øst (bestillinger gjennom avtalegrossist)	Leverandørlager-> Alliance Healthcare Norge AS -> HF
Diakonhjemmet	Leverandørlager-> Alliance Healthcare Norge AS -> HF
Lovisenberg	Leverandørlager-> Alliance Healthcare Norge AS -> HF

4. Informasjon om særskilte krav til lager

Liste over beredskapslagre hos grossist eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grosistavtalen G2021. I forbindelse med avtaleslutt / -start vil lagrene av utgående avtalepreparater reduseres samtidig som lagrene av nye avtalepreparater økes fram til avtaleslutt / -start. Totalt antall pakninger av ny og gammel avtalepreparat skal tilfredsstille henholdsvis 30, 60 og



90 dagers sikkerhetslager, i tillegg til 30 dagers rullerende salgslager. Krav til forvaltning av lager fremgår av Rammeavtalen punkt 7.6.2.

5. Kontaktpunkter for varsling

LIS kontaktes via: avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

LIS har oppdatert kontaktinformasjon for Kundene. Dette gis på forespørsel.

6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk

Leverandører av legemiddel uten markedsføringstillatelse (MT) på tidspunktet for innlevering av tilbud er forpliktet til å gi den avtalefestede minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Statens legemiddelverk (heretter SLV).

Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men SLV kan ikke ferdigbehandle prissøknaden før det foreligger godkjent MT og pakninger.

For legemidler som allerede har MT, må det søkes om maksimal AIP ved markedsføring av:

- Ny legemiddelform
- Ny styrke
- Ny pakningsstørrelse

Ved ordinær prissøknad benyttes følgende [skjema](#).

Ved prissøknad for parallellimporterte legemidler benyttes følgende [skjema](#).

Søknaden sendes til prisinformasjon@legemiddelverket.no med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) ved avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no

Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden er 45 dager, men det kan ta opptil 90 dager å få søknaden behandlet.

7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. SLV har datautveksling med Farmalogg to ganger i måneden (den 1. og den 15. hver måned). Når pakningen har fått godkjent maksimal AIP og produktet er meldt inn til Farmalogg får den status som markedsført og vil bli oppført i vareregisteret. Når dette er på plass kan grossist og apotek bestille produktet.

Alle produkter i vareregisteret må ha et varenummer. Pharmaceutical Information Centre (Lääkätietokeskus) tildeler nordiske varenumre. Det er ingen direkte link mellom den nordiske varenummersentralen og vareregisteret. Nye varenummer og endring av varenummer må meldes til Farmalogg av leverandøren selv.

Fremgangsmåte for hvordan melde inn et produkt til vareregisteret kan leses [her](#).



Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes LIS gjennom Merccell og Kommunikasjonsmodulen. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Det kan søkes varenummer i Farmalogg før man har fått pris oppgitt fra SLV, men produktet vil ikke komme med i vareregisteret før pris er vedtatt.

Dette gjelder alle produkter uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT må varsles LIS straks de blir kjent, og begrunnes.

Merk søknaden til Farmalogg med LIS-vare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes SLV om pris, men det må søkes om registrering i vareregisteret hos Farmalogg:

- Om et produkt allerede har varenummer og pris, men kun har blitt overført fra en leverandør til en annen
- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks
- Legemidler med krav om godkjenningfritak som ikke har norsk varenummer

8. Bruksanvisning for opplasting av produktinformasjon i www.pharmaweb.no

Det er bare mulig å laste opp produktinformasjon før tilbudsfristens utløp, deretter stenges muligheten for opplasting.

Opplasting forutsetter brukernavn og passord til PharmaWeb.

Kontakt anne-mari.kirste@sykehusinnkjop.no for å få opprettet tilgang.

Størrelsen pr. fil er begrenset til 50 MB. Filer skal være i PDF- eller bildeformat (JPG, PNG eller BMP).

Det kan lastes opp ubegrenset med antall filer.



Elektronisk tilbud/avtalebehandling for helseforetakene	Opplasting av produktinformasjon og signering av avtaler for leverandørene og helseforetakene
Portalen hvor LIS legger ut tilbudsdataene med oppdaterte statistikk tall og hvor produktinformasjonen er systematisert per ATC kode og leverandør.	Portalen hvor leverandørene skal laste opp produktinformasjon for hver anbudskonkurranse og elektronisk signere avtalene som er inngått.
Her vurderer/evaluerer Helseforetakene tilbudene, registrerer antatt behov, registrerer valgene av avtaleproduktene og legger inn begrunnelsene for valgene.	Helseforetakene har kun tilgang til avtalesignering i denne portalen.
Pålogging med brukernavn og passord.	Pålogging med brukernavn og passord samt verifisering av pålogging via sms.
Klikk her	Klikk her

Pharmaweb er en tjeneste levert av [Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler \(LIS\)](#)



- Logg inn med e-post = brukernavn og passord



Logg inn

Vennligst logg inn med brukernavn og passord. Etter pålogging vil du få tilsendt en engangskode som sendes via SMS til ditt registrerte mobilnummer.

E-post

leverandor@gmail.com

Passord

....

☐ Husk meg på denne maskinen

✓ Logg inn

eller har du glemt brukernavn eller passord?

Har du oppgitt ditt mobilnummer i forbindelse med registreringen av signeringsansvarlig hos LIS, kan du logge inn direkte med brukernavn, passord og engangskode via SMS. Hvis du ikke har registrert mobilnummer eller har byttet mobilnummer må du kontakte LIS så snart som mulig.

Pharmaweb er en tjeneste levert av [Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler \(LIS\)](#)

- Skriv inn verifiseringskode mottatt på sms og trykk på «Verifiser»

[Produktinformasjon](#)[Avtaledokumenter](#)[Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS](#)

Verifiser pålogging

Denne påloggingen er ikke verifisert med kode. Du vil motta en kode pr. SMS. Skriv inn denne koden i feltet under for å få tilgang til tjenesten.

Verifikasjonskode

XXXXXX

✓ Verifiser

eller Avbryt

Pharmaweb er en tjeneste levert av [Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler \(LIS\)](#)



- Velg fanen Produktinformasjon



[Signering](#)[Produktinformasjon](#)[Avtaledokumenter](#)[Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾](#)

[Til min behandling](#)[Venter på andre](#)[Arkivert](#)

Hjem / [Til min behandling](#)

Til min behandling

Avtaler til behandling

Avtalepart 1	Avtalepart 2	Anbud	Dato
Du har ingen avtaler til behandling			

Pharmaweb er en tjeneste levert av [Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler \(LIS\)](#)

- Klikk på aktuelt anbud



[Signering](#)[Produktinformasjon](#)[Avtaledokumenter](#)[Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾](#)

Produktinformasjon

Velg et anbud du vil se dokumenter for.

Aktive anbud

Velg et anbud for å se tilgjengelige dokumenter

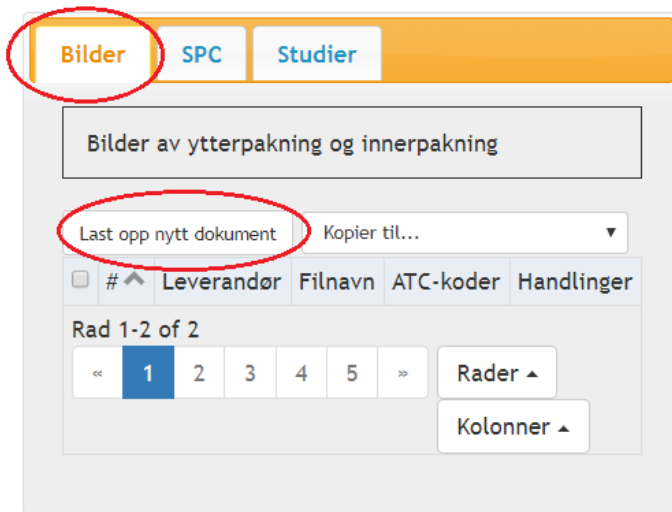
- [Leverandørseminar](#)
- [MahsaTestAnbud](#)
- [LIS 1705 MS](#)
- [LIS 1607-2a Onkologi](#)
- [LIS 1611 Anemi](#)
- [LIS 1612 - 2](#)



Hvilken produktinformasjon som er relevant kan variere fra anbud til anbud. I eksempelet under etterspørres produktkategori: Bilder, SPC og Studier.

Produktinformasjon for Leverandørseminar

Følgende dokumenter er tilgjengelig for valgt anbud. Klikk på «Last ned» for å hente ned dokumentet til din maskin.



Bilder SPC Studier

Bilder av ytterpakning og innerpakning

Last opp nytt dokument Kopier til...

#	Leverandør	Filnavn	ATC-koder	Handlinger
Rad 1-2 of 2				

<< 1 2 3 4 5 >> Rader ▲

Kolonner ▲

Velg den Kategorien du ønsker å bruke og velg «Last opp nytt dokument».