

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Administrative bestemmelser

Vedlegg 04 – Bilag 4



Innholdsfortegnelse

1	Generelt	2
2	Kunder	2
3	Bestilling / Levering.....	2
4	Informasjon om særskilte krav til lager	3
5	Kontaktpunkter for varsling	3
6	Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk	3
7	Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister	4
8	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i www.pharmaweb.no – hvis dette etterspørres i anskaffelsen	4
9	Bruksanvisning for signering av rammeavtaler i PharmaWeb.....	10



1 Generelt

Ved utføring av leveransen som er definert i rammeavtalen gjelder de administrative bestemmelsene i dette bilaget.

2 Kunder

Helse Sør-Øst RHF

Sykehusapotekene HF

Akershus universitetssykehus HF

Oslo Universitetssykehus HF

Sunnaas Sykehus HF

Sykehuset Østfold HF

Sykehuset Innlandet HF

Sykehuset i Vestfold HF

Sykehuset Telemark HF

Sørlandet sykehus HF

Vestre Viken HF

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

Sykehusapotek 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 leveres til [Alliance Healthcare Norge AS] som er avtalegrossisten for helseforetak / sykehusapotek.

Avtalepreparater som utleveres på H-resept (resepter som helseforetakene har finansieringsansvaret for) ved privateide apotek, skal leveres til [Norsk Medisinaldepot AS] ut 2021.

Fra 1. januar 2022 vil distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler til private apotek foregå via de tre landsdekkende kjedegrossistene. I tillegg til Norsk Medisinaldepot AS skal levering da skje til Apotek 1 Gruppen AS og Alliance Healthcare Norge AS, som da alle er avtalegrossister for spesialisthelsetjenesten gjennom grossistavtalen H 2022.

Oppdatert oversikt over hvilke legemidler dette gjelder, finnes i vedlegg til forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 1b andre ledd.

4 Informasjon om særskilte krav til lager

Liste over beredskapslagre hos grossist eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grossistavtalen 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

Statens Legemiddelverk (SLV) via: legemiddelmangel@legemiddelverket.no

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

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

6 Søknaad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk

Leverandører av produkt 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 prissøknaad benyttes følgende [skjema](#).

Ved prissøknaad 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](#). Strekkoder som er angitt i prisskjema skal også meldes Farmalogg.

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes LIS gjennom Merrell 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 godkjenningssfritak som ikke har norsk varenummer

8 Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i www.pharmaweb.no – hvis dette etterspørres i anskaffelsen

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

Opplastning 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.



 Pharmaweb

Elektronisk tilbud/avtalebehandling for helseforetakene

Portalen hvor LIS legger ut tilbudsdataene med oppdaterte statistikk tall og hvor produktinformasjonen er systematisert per ATC kode og leverandør.

Her vurderer/evaluerer Helseforetakene tilbudene, registrerer antatt behov, registrerer valgene av avtaleproduktene og legger inn begrunnelsene for valgene.

Pålogging med brukernavn og passord.

[Klikk her](#)

Opplasting av produktinformasjon og signering av avtaler for leverandørene og helseforetakene

Portalen hvor leverandørene skal laste opp produktinformasjon for hver anbudskonkurranse og elektronisk signere avtalene som er inngått.

Helseforetakene har kun tilgang til avtalesignering i denne portalen.

Pålogging med brukernavn og passord samt verifisering av pålogging via sms.

[Klikk her](#)

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

- Logg inn med e-post = brukernavn og passord

 Pharmaweb

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

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»

 Pharmaweb

[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

[✓ Verifiser](#) eller [Avbryt](#)

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

- Velg fanen Produktinformasjon



Pharmaweb

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 (her vist ved et fiktivt anbud «leverandørseminar»)

Pharmaweb

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**
- Mahsa TestAnbud
- 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.



Pharmaweb Signering Produktinformasjon Avtaledokumenter Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾

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».

Pharmaweb Signering Produktinformasjon Avtaledokumenter Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾

[Tilbake til listen](#)

Last opp dokument

Navn:

Navnet skal beskrive hva filen inneholder. f.eks preparatnavn, styrke m.m

Beskrivelse:

Eventuelt en utdypende beskrivelse av filens innhold.

ATC:

A01AA01
A06AB56
B03AA01

Anbud:

Leverandørseminar ▾

Kategori:

Bilder ▾

Fil:

Velg fil Ingen fil valgt

Lagre Lagre og Ny ATC



- Skriv inn filnavn. Ikke skriv inn firmanavn. Dette kommer på automatisk i modulen LIS kontaktene bruker
- Velg ATC ved å klikke på rett ATC. Bruk evt rullgardin for å finne rett ATC
- Fil: Klikk på Velg fil og hent filen fra din lokale PC eller mappe
- Trykk Lagre

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

Preparatomtaler for ureg og produkter uten MT

Last opp nytt dokument

Kopier til... ▼

☐ Filnavn	Beskrivelse	ATC-koder	Handlinger
☒ Filter	Filter	Filter	
☐ SPC Duraphat tannpasta		A01AA01	  
☐ SPC ny		A01AA01	  
☐ SPC xxxxx		A06AB56	  
☐ SPC Hamburgerte		B03AA01	  

Rad 1-4 of 4

« 1 2 3 4 5 »

Rader ▲

Kolonner ▲

Eksempelet viser at alle filer lastet opp i samme kategori legger seg på listen.



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...

☐ Filnavn	Beskrivelse	ATC-koder	Handlinger
☒ Filter	Filter	Filter	
☐ Bilde Duraphat tannpast		A01AA01	  

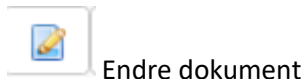
Rad 1-1 of 1

« 1 2 3 4 5 » Rader ▾ Kolonner ▾

Filer du har lastet opp kan kontrolleres eller evt slettes ved hjelp av disse knappene:



Filen lastes ned og åpnes.



Trykker du på denne kommer du tilbake et steg der du skrev inn filnavn, valgte ATC og lastet opp fil. Denne funksjonaliteten kan også brukes til å kontrollere at du har lastet opp rett fil.



Funksjonen sletter filen du lastet opp ved at du bekrefter i vinduet som popper opp.

Slette dokument?

OK Avbryt

Hvordan ser LIS kontaktene denne informasjonen når de skal gjøre sine valg i PharmaWeb?

Ved hjelp av en nedtrekksmeny for hver ATC kode vil de kunne laste ned/åpne alle filer som leverandørene har lastet opp i de ulike kategoriene.



Pharmaweb Anbud Avtaler Produktinformasjon Avtaledokumenter Rapporter Helse Bergen HF, Anne-Mari

Leverandørseminar :: A06AB56

<< A06AB56 Velg >>

Varer med tilbud:

Vare				Forbruk i stk.			Tilbud			
Varenr.	Enhet	Navn	Max. AIP	2016	2017 (Kalk.)	2018 (Forv.)	LIS AIP 2017	Tilb. AIP 2018	Tilb. DDD	Rab. %
AAs										
310915	50 G	Hamburgerte NAF urtete	0,00	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,0
Sum:										0 0 0

Kalkuler/Registrer

Produktinformasjon fra leverandør

Produktinformasjon fra leverandør

Bilde Hamburgerte (AAS PRODUKSJONSLAB AS)

Hamburgerte 2 (AAS PRODUKSJONSLAB AS)

Bilde god te (AAS PRODUKSJONSLAB AS)

Bilde god te (AAS PRODUKSJONSLAB AS)

Bilde god urtete (COLGATE-PALMOLIVE A/S)

SPC xxxxxx (COLGATE-PALMOLIVE A/S)

9 Bruksanvisning for signering av rammeavtaler i PharmaWeb

Alle med signeringsrolle vil motta en autogenerert e-post med varsel om avtaler som er klare for signering i PharmaWeb.

Pharmaweb Signering Produktinformasjon Avtaledokumenter LIS test leverandør, LIS leverandør

Til min behandling Venter på andre Arkivert

Hjem / Til min behandling

Til min behandling

Avtaler til behandling

Avtalepart 1	Avtalepart 2	Anbud	Dato	Antall	#
Helse Midt Norge RHF	LIS test leverandør	LIS 2021 test anbud	6/3/2021 9:15:09 AM	1	Vis avtale
LIS test leverandør	LIS test leverandør	LIS 2021 test anbud	6/3/2021 9:15:11 AM	1	Vis avtale

Pharmaweb er en tjeneste levert av Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler (LIS)

Når du logger deg på PharmaWeb vises denne siden.

Rammeavtaler som er usignerte ligger under fanen Signering. Når et RHF har signert før deg som leverandør, flytter informasjonen seg over til fanen Venter på andre. Når begge avtaleparter har signert flytter rammeavtalen seg over i Arkivert.

[Hjem](#) / [Til min behandling](#)

Til min behandling

Avtaler til behandling

Avtalepart 1	Avtalepart 2	Anbud	Dato	Antall	#
Helse Midt Norge RHF	LIS test leverandør	LIS 2021 test anbud	6/3/2021 9:15:09 AM	1	Vis avtale
LIS test leverandør	LIS test leverandør	LIS 2021 test anbud	6/3/2021 9:15:11 AM	1	Vis avtale

For signering trykk på Vis avtale

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

Avtale mellom LIS TEST LEVERANDØR og LIS TEST LEVERANDØR for LIS 2021 TEST ANBUD

Type	Dato	Signert	Signeringsdato	Dokument	Handling
Rammeavtale	6/3/2021 9:15:11 AM	☐		Vis dokument	Signer avtale

Signaturer for rammeavtale

For **LIS TEST LEVERANDØR**:
Venter på signaturFor **LIS TEST LEVERANDØR**:
Venter på signatur

Her har du mulighet til å trykke på Vis dokument for å laste ned en pdf av rammeavtalen + alle vedlegg som avtaleprodukter og priser.

Dokument	Handling
Vis dokument	Signer avtale

Trykk på signer avtale.

Innholdet i rammeavtalen uten bilag åpnes og skal leses igjennom før du haker av for lest og godkjent og trykk på

[Signer avtaledokument](#)☐ Jeg har lest og godkjenner avtalen[Signer avtaledokument](#)[Avbryt](#)



Pharmaweb Signering Produktinformasjon Avtaledokumenter LIS test leverandør, LIS leverandør ▾

Verifiser signering

Denne signeringen er ikke verifisert med kode. Du vil motta en kode pr. SMS. Skriv inn denne koden i feltet under for å fullføre signeringen

Verifikasjonskode

eller

Legg inn koden mottatt SMS.

Pharmaweb Signering Produktinformasjon Avtaledokumenter LIS test leverandør, LIS

Til min behandling Venter på andre Arkivert

Hjem / **ApproveConfirmed**

Avtalen er godkjent og signert

[Tilbake til oversikten](#)

Pharmaweb Signering Produktinformasjon Avtaledokumenter LIS test leverandør, LIS leverandør ▾

Til min behandling **Venter på andre** Arkivert

Hjem / **Venter på andre**

Venter på andre

Avtaler som venter på andre

Avtalepart 1	Avtalepart 2	Anbud	Dato	Antall	#
LIS test leverandør	LIS test leverandør	LIS 2021 test anbud	6/3/2021 9:15:11 AM	1	Vis avtale

I fanen Venter på andre ligger nå den signerte rammeavtalen.



Til min behandling Venter på andre Arkivert

Hjem / [Avtaledokument](#)

Avtale mellom LIS TEST LEVERANDØR og LIS TEST LEVERANDØR for LIS 2021 TEST ANBUD

Type	Dato	Signert	Signeringsdato	Dokument
Rammeavtale	6/3/2021 9:15:11 AM	☒	6/3/2021 10:48:47 AM	Vis dokument

Signaturer for rammeavtale

For **LIS TEST LEVERANDØR**:
Venter på signatur

For **LIS TEST LEVERANDØR**:
Signert av **LIS leverandør**, 6/3/2021 10:48:47 AM

Signerte rammeavtaler kan lastes ned og arkiveres på egen PC. De ferdig signerte rammeavtalene vil alltid ligge i PharmaWeb under Arkivert.