
BILAG 3 KVALITETSAVTALE

LEVERANSER AV RADIOFARMAKA OG TILHØRENDE PRODUKTER

Mellom

Navn: [Leverandør]
Adresse:

Org.no.:

og

Navn: Radiofarmasøytisk Grossist, Institutt for energiteknikk
Adresse: Instituttveien 18, 2007 Kjeller, Norway
Org.no.: 959 432 538

1. PARTER I AVTALEN

Institutt for energiteknikk (IFE) er en legemiddelgrossist med tillatelse til å kjøpe og importere alle legemidler til det norske markedet, både med og uten markedsføringstillatelse. IFEs tillatelse omfatter både radioaktive og ikke-radioaktive legemidler. IFE er [Leverandøren]s kunde.

[Leverandøren] er IFEs leverandør av legemidler og forbruksmateriell. [Leverandøren] er videre benevnt som «Leverandør» i avtalen.

Leverandøren og IFE er i det videre samlet benevnt som partene.

IFEs kunder er angitt i Bilag 4 til Rammeavtalen.

2. AVTALENS FORMÅL OG OMFANG

2.1. Avtalens formål og avgrensninger

Denne avtalen (også benevnt som «kvalitetsavtalen») er inngått i forbindelse med gjennomført anskaffelse LIS 2224 Radiofarmaka og utgjør et bilag til rammeavtalen

inngått mellom IFE, Leverandør og de fire regionale helseforetakene (heretter benevnt som «rammeavtalen»). Formålet med denne kvalitetsavtalen er å definere oppgaver, prosedyrer og ansvar mellom Leverandøren og IFE på leveranser til Norge.

Denne avtalen beskriver Leverandørens og IFEs gjensidige forpliktelser for å sikre at produkter med tilhørende tjenester overholder regulatoriske krav og krav gitt i denne avtalen, samt rammeavtalen.

Kvalitetsavtalen omfatter partenes gjensidige forpliktelser med hensyn til å varsle, dokumentere og rapportere i henhold til gjeldende regelverk på Pharmacovigilance.

Avtalen regulerer ikke det kommersielle samarbeidet mellom Leverandør og IFE.

2.2. Avtalens produkter

Kvalitetsavtalen omfatter alle produkter som er omfattet av rammeavtalen. Kvalitetsavtalen kan også komme til anvendelse for andre produkter som Leverandøren frembyr for salg til IFE, dersom partene er enige om det. Dette kan være legemidler både med og uten markedsføringstillatelse (MT).

Leverandøren skal levere de legemidlene og utstyret som IFE bestiller.

Salg til IFEs kunder er ensidig IFEs alene ansvar og er ikke et anliggende for leverandøren.

3. DEFINISJONER

CAPA	Corrective and preventive action. Del av en virksomhets kvalitetssystem for å eliminere eksisterende avvik eller manglende oppfyllelse av kvalitet og forhindre at potensielle avvik oppstår.
GDP	Betyr gjeldende Good Distribution Practice som definert i GDP retningslinjer
GDP retningslinjer	Betyr EU Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use
GMP	Betyr gjeldende Good Manufacturing Practice som definert i GMP retningslinjer
GMP retningslinjer	Betyr GMP Guidelines for the manufacturing of Medicinal Products for Humans
Farmasøytisk-Faglig Ansvarlig (FFA)	Grossistens utnevnte Farmasøytisk-Faglig Ansvarlig som angitt i gyldig Grossisttilatelse for legemidler.
Leveranse	Betyr Leverandørens leveranse til IFE eller til de leveringsstedene som IFE angir
Pharmacovigilance	Legemiddelmyndighetenes system for legemiddelovervåking med rapportering av bivirkning, feilbruk, misbruk, uønskede hendelser mv jfr.: Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use

Produktklage

Enhver rapport mottatt fra en tredjepart (skriftlig, elektronisk eller muntlig kommunikasjon) om en potensiell eller påstått kvalitetssvikt ved et produkt (inkludert identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effekt eller ytelse). Klagen kan representere en potensiell risiko for IFEs kunder. Rammeavtalens bestemmelser om sanksjoner ved mislighold kommer til anvendelse på produktklage(r) som anses som mislighold.

Tilbakekalling

Betyr en prosess for å stanse eller fjerne et produkt eller et farmasøytisk materiale fra distribusjonskjeden på grunn av feil i materialet eller klager av alvorlig art.

DDP

Betyr Delivery Duty Paid i henhold til Incoterms 2020 (eller den til enhver tid gjeldende versjon).

4. PARTENES OVERORDNEDE ANSVAR

Leverandøren skal sikre at alle leverte produkter og batcher blir produsert, analysert, kontrollert, frigitt, lagret og levert til IFE i samsvar med gjeldende lover, GMP retningslinjer, eventuelle produktregistrering(er) og GDP retningslinjer.

IFE skal sikre produktenes forsyningskjede frem til sine kunder i samsvar med gjeldene GDP retningslinjer, nasjonal legemiddellovgivning og sin legemiddelgrossisttillatelse.

IFE skal sikre at salg av legemidler uten markedsføringstillatelse skjer i henhold norsk legemiddellovgivning.

5. LEVERINGSTED

Leverandøren skal levere varer DDP som angitt på bestilling fra IFE. Alle dokumenter som følger forsendelsen (fraktdokumenter, spesifikasjon og faktura) skal angi følgende:

Institutt for energiteknikk (IFE)
Org. Nummer: 959 432 538
Avdeling kontroll og distribusjon
Instituttveien 18, 2007 Kjeller

Levering til andre steder enn IFEs lokasjon vil kun unntaksvis være aktuelt for produkter med kort holdbarhet som ikke muliggjør at produktet kontrolleres av IFE, samt om det skulle oppstå en krisesituasjon der virksomheten ved IFE har måttet stenge ned for kortere eller lengre tid eller ved forstyrrelser i internasjonal transport (eks. pandemi/streik). Kundene under Rammeavtalen (se Bilag 4 Kundeoversikt til Rammeavtalen) og deres lokasjoner kan være aktuelle leveringssteder.

6. TILLATELSER**6.1. Partenes tillatelser**

Partene forplikter seg til å opprettholde og om nødvendig utvikle og skaffe seg de nødvendige myndighetstillatelser for å kunne opprettholde og utvikle leveranser til IFE.

6.2. Underleverandørers tillatelser

Når Leverandøren sender vare direkte fra underleverandør eller annen lokasjon enn Leverandør skal Leverandøren fremlegge nødvendig dokumentasjon på avsender for at IFE kan kvalifisere avsenderen av varen. Dette vil omfatte, men ikke kunne begrenses til, dokumentasjon iht GMP og GDP samt strålevernstillatelse.

Når Leverandøren blir anvist annet leveringssted enn IFE, skal IFE først ha kvalifisert mottaker og rekvirent av forsendelsen.

7. LOGISTIKKPROSESSER

7.1. Bestilling fra IFE

IFE skal bestille i henhold til avtaler som foreligger mellom partene, herunder rammeavtalen. IFE skal forholde seg til de bestillingsbetingelser som er avtalt eller tilbudt for det enkelte produkt fra Leverandøren.

Leverandøren skal ikke kreve registreringsfritak på IFEs bestillinger på legemidler uten markedsføringstillatelse. Ekspedisjon og utlevering til sykehusavdelinger er et forhold mellom IFE og sykehuset og gjøres i henhold til krav fra norske legemiddelmyndigheter.

Bestilling fra IFE kan gjøres på e-post eller den form som avtales mellom partene (f.eks. elektronisk ordreportal).

7.2. Transport og varemottak hos IFE

IFE skal foreta registrering av gods- og varemottak ved leveranse til IFE. Benytter leverandør utstyr for å overvåke temperatur under transport, skal IFE avlese/hente ut registreringer og formidle resultatene til Leverandøren.

Avdekker IFE forhold ved leveransen som kan medføre usikkerhet ved kvaliteten på produktene, skal IFE sette produktene i karantene i påvente av en kvalitetsevaluering av IFEs FFA.

Avdekkes noen diskrepanser ved levering eller leveransens innhold, skal IFE varsle Leverandøren så snart som mulig og senest innen 1 arbeidsdag.

Benyttes sikkerhetsanordninger som krever kontroll ved leveranse til IFE, skal IFE kontrollere og bekrefte/avkrefte sikkerhetsanordningens integritet overfor Leverandøren.

IFE skal sende Leverandør dokumentasjon på varemottak på form og med innhold som avtales mellom partene.

IFE skal så langt det er mulig bistå Leverandøren med berging og håndtering av gods som er skadet under transport, samt kunne lagre radioaktive kilder for neddøying. Dette forutsetter at IFE har lokaler og utstyr for å kunne håndtere det skadete godset og at dette ikke utgjør noen risiko for IFEs virksomhet.

IFE har rett til å avvise leveransen og ikke ta varer av bil hvis leveransen er synlig skadet og leveransen kan utgjøre en risiko hvis disse tas inn i IFEs lokaler og operative grossistvirksomhet.

7.3. Samarbeid om å behandle transportavvik

Leverandørens kvalitetsavdeling skal respondere innen 30 minutter innenfor normal arbeidstid på spørsmål om temperaturoverskridelser eller fysisk stress kan ha påvirket kvaliteten på produktet.

IFE skal respondere innen 30 minutter innenfor normal arbeidstid på spørsmål om temperaturoverskridelser eller fysisk stress som er avdekket på leveranser inn til IFE, herunder oversende resultater på temperaturovervåkning ved alarm.

8. TRANSPORT FRA LEVERANDØR TIL IFE

8.1. Transportplanlegging

Leverandøren skal planlegge og etablere sikre ruter for fremføring til IFE som ivaretar produktets sensitivitet, eksponering for ytre påkjenninger som temperatur og fysisk stress, risiko for forsinkelser eller tapt sending og andre trusler mot produktet og leveransen. Transportplanleggingen og valg skal dokumenteres.

8.2. Transportvalidering

Leverandøren skal for distribusjon av temperatursensitive produkter validere og dokumentere rute til IFE samt øvrige ruter som benyttes til leveringssteder som angitt av IFE. IFE kan etterspørre denne dokumentasjonen hvis det oppstår hendelser som kan indikere risiko knyttet til Leverandørens valg av rute og transportbærer.

8.3. Dokumentasjon på temperatur/ temperaturavvik på leveranser

Leverandør skal på forespørsel av IFE kunne legge frem dokumentasjon på at produktene har blitt transportert i samsvar med de temperaturkrav som gjelder for produktene. Leverandør skal fremlegge for IFE informasjon om eventuelle akkumulerte temperaturavvik på levert batch av produktet som har oppstått tidligere i distribusjonskjeden. Informasjon skal signeres av ansvarlig QP/QA.

9. KLAGER OG REKLAMASJONER

9.1. IFEs behandling av klager fra sine kunder og henvendelser fra Leverandøren

Hvis IFE mottar en produktklage eller et varsel om produktavvik (f.eks. i forbindelse med administrasjon eller bruk av et produkt), skal klagen eller varselet innen 24 timer rettes til Leverandøren. Leverandøren er ansvarlig for å undersøke og evaluere produktklager og avvik innen rimelig tid. IFE skal ikke iverksette tiltak mot Leverandøren uten forutgående skriftlig samtykke fra Leverandøren. Leverandøren skal rapportere konklusjonene på en produktklage og varsel om produktsavvik til IFE.

For informasjon eller varsler som kan omfattes av Legemiddelovervåkning vil IFE kunne benytte Leverandørens eget skjema for dette og rapportere innen 1 arbeidsdag.

IFE forplikter seg til å bistå og fremskaffe informasjon og dokumentasjon i undersøkelser som Leverandør foretar for å avklare forhold ved mulig eller påvist kvalitetssvikt ved produkter som er levert til IFE. IFE skal respondere timelig ut fra alvorlighet og Leverandørens behov for å avklare forholdet.

9.2. Leverandørens behandling av klager fra IFE

Leverandøren skal ha et avviks- og klagebehandlingssystem som sikrer at avvik og klager effektivt behandles og dokumenteres og benyttes for å forbedre kvaliteten i Leverandørens leveranser til IFE.

Følgende tidsfrister gjelder for behandling av avvik, hendelser og klager som omfatter leveranser til IFE:

Aktivitet	Frist
Korrigerende tiltak i en pågående/operativ situasjon	Umiddelbart innen normal arbeidstid (08:00-16:00)
Registrere klage eller avvik etter melding fra IFE	Innen 1 dag etter mottatt melding
Fremlegge rotårsaksanalyse og CAPA	Innen 15 arbeidsdager
Lukke klagen/avviket:	30 dager etter melding

9.3. Reklamasjon til Leverandør etter akseptert leveranse

Hvis det avdekkes svikt i kvalitet ved produktene som ikke kunne avdekkes ved varemottak, og IFE kan rettferdiggjøre at dette ikke skyldes feil behandling hos IFE, kan IFE fremføre en reklamasjon på produktet og Leverandør forplikter seg til å ta produktet i retur/kreditere hele eller deler av leveransen i samsvar med rammeavtalens betingelser.

10. REVISJON OG TILSYN FRA MYNDIGHETER

10.1. IFEs rett til revisjon av Leverandør

IFE har rett til å foreta revisjon av Leverandør hvis Leverandør ikke innehar gyldig GDP Sertifikat og hvis det oppstår situasjoner som kan medføre tvil om produktets kvalitet ved mottak hos IFE. Revisjonen skal varsles minst 10 arbeidsdager i forkant. Omfanget av revisjonen skal avgrenses til de områder som er relevante for de forhold som kan medføre kvalitetssvikt.

10.2. Leverandørens rett til revisjon av IFE

Leverandøren har rett til å foreta revisjon av IFE hvis IFE ikke innehar gyldig GDP Sertifikat. Revisjonen skal varsles minst 10 arbeidsdager i forkant. Omfanget av revisjonen skal avgrenses til de områder som er relevante for de forhold som kan medføre kvalitetssvikt. Leverandør har ingen rett til å foreta revisjon av IFE som kunde og grossist på området Pharmacovigilance.

Partene har gjensidig forpliktelse til å varsle hverandre dersom legemiddelmyndighetene avdekker avvik eller forhold ved virksomheten som omfatter spesielt Leverandørens produkter, Leverandørens leveranser til IFE eller IFEs distribusjon av Leverandørens produkter.

11.TILBAKEKALLING

Partene forplikter seg til å opprettholde prosedyrer for gjennomføring av tilbakekalling og eventuell tilbaketrekning av produkter med påvist eller mulig kvalitetssvikt.

IFE skal kunne organisere og gjennomføre alle tilbakekallinger overfor sine kunder.

IFE skal gi Leverandøren tilstrekkelig assistanse i enhver tilbakekalling og/eller korrigerende og forebyggende handling når Leverandøren ber om det.. Med mindre en iverksetting av tilbakekalling kreves av en statlig eller regulerende myndighet, skal IFE ikke initiere noen tilbakekalling eller korrigerende og forebyggende tiltak med mindre IFE først har rådført seg med Leverandøren og partene har blitt enige om hvordan slik melding eller aktivitet vil bli utført.

IFE skal umiddelbart varsle Leverandøren om enhver kommunikasjon eller kontakt som IFE har med noen myndighet i forbindelse med tilbakekalling eller korrigerende handling (eller om muligheten for slik tilbakekalling eller korrigerende handling eller omstendigheter som kan føre til en slik forespørsel) og skal uten unødig opphold gi Leverandøren kopier av korrespondanse eller dokumentasjon som er relevant for saken.

IFE skal kunne gjennomføre/tilrettelegge for en returprosess av Leverandørens produkter fra IFEs kunder til IFE eller Leverandør og fra IFE til Leverandør.

Partene forplikter seg til å samarbeide og bidra i gjennomføring av simulerte tilbakekallinger (Mock Recalls).

12.DOKUMENTASJON OG STATISTIKK

IFE skal dokumentere sin grossistprosess som omfatter Leverandørens produkter. Dokumentasjonen vil bestå av en kombinasjon av papirdokumenter og elektronisk informasjon lagret i validert Ordre- og lagerstyringssystem.

Dokumentasjon på transaksjoner og oppbevaring vil kunne fremlegges på forespørsel fra myndigheter og/eller til Leverandøren ved dennes gransking av mulig eller påvist kvalitetssvikt ved produkter som er distribuert av IFE.

Leverandøren skal legge frem nødvendig informasjon og dokumentasjon om produktene som forespørres av IFE for at IFE kan distribuere produktene.

Leverandøren skal fremlegge tilgjengelig og relevant informasjon slik at IFE kan vurdere temperaturoverskridelser på sine leveranser til IFEs kunder.

Er Leverandøren pålagt av nasjonale myndigheter å registrere sluttbruker av sine produkter og dette kan dokumenteres for IFE, skal IFE utarbeide og levere Leverandøren statistikk på salg på hver av IFEs kunder.

13.BETINGELSER

Denne kvalitetsavtalen trer i kraft fra datoen for siste signatur nedenfor og så lenge det foreligger en gyldig rammeavtale.

Dersom partene har blitt enige om at avtalen skal komme til anvendelse for andre produkter som Leverandøren frembyr for salg til IFE, har kvalitetsavtalen en innledende

periode på 2 år etter ikrafttredelsesdatoen, og kan deretter ensidig forlenges med ytterligere 2 år av IFE. Videre forlenges kvalitetsavtalen automatisk med ytterligere to års perioder, med mindre den avsluttes av en av partene med minst 60 kalenderdager skriftlig varsel.

Med mindre annet er skriftlig avtalt, forblir IFE ansvarlig for oppfyllelse av de forhold som vedrører klager og tilbakekallinger på Leverandørens produkter i ett år etter avtalen er avsluttet.

Denne kvalitetsavtalen erstatter alle eksisterende Kvalitetsavtaler/Quality Agreements og avtaler som regulerer Pharmacovigilance mellom partene.

14. TVISTELØSNING; GJELDENDE LOV; JURISDIKSJON.

Denne kvalitetsavtalen skal tolkes i samsvar med og være underlagt norsk lovgivning, forutsatt at FN-konvensjonen om internasjonalt salg av varer (CISG) er unntatt.

Enhver tvist som oppstår som følge av eller i forbindelse med denne kvalitetsavtalen, skal avgjøres i samsvar med rammeavtalen (evt. inngåtte leveringsavtaler for andre produkter som Leverandøren frembyr for salg til IFE).

Signert på vegne av Leverandør

Signert på vegne av IFE

Signatur:.....
Av:
Tittel:
E-post:
Dato:

Signatur:.....
Av: Silje Sivesind
Tittel: Direktør Radiofarmasøytisk Grossist
E-post: Silje.sivesind@ife.no
Dato:

Signatur:.....
Av: Farmasøytisk-Faglig Ansvarlig
Tittel:
E-post:
Dato:

Signatur:.....
Av: Garm Oscar Lyckander
Tittel: Farmasøytisk-Faglig Ansvarlig (FFA),
E-post: garm.oscar.lyckander@ife.no
Dato:

Vedlegg til avtalen:

Vedlegg 1 Kontaktpersoner for avtalen

Vedlegg 2 Kontaktpersoner for avtalen

Leverandør

Funksjon	Navn/Tittel (hvis aktuelt)	Kontaktinformasjon
Kontaktperson for avtalen		Telefon: Mobil: e-post:
Farmasøytisk Faglig Ansvarlig (24/7 kontakt)		Telefon: Mobil: e-post:
Ansvarlig QA		Telefon: Mobil: e-post:
Mottaker av klager og reklamasjoner		Telefon: Mobil: e-post:
Mottaker om melding om Pharmacovigilance (24/7 kontakt)		Telefon: Mobil: e-post:
Mottaker av spørsmål om temperaturavvik på lagring og transport (QA)		Telefon: Mobil: e-post:
Mottaker av spørsmål om temperaturavvik på lagring og transport (QA)		Telefon: Mobil: e-post:

IFE

Funksjon	Navn/Tittel (hvis aktuelt)	Kontaktinformasjon
Kontaktperson for avtalen	Garm Lyckander QA Sjef/FFA	Tel: +47 63806300 Mobile: +47 97108600 e-mail: Garm.oscar.lyckander@ife.no
Farmasøytisk Faglig Ansvarlig (24/7 kontakt)	Garm Lyckander QA Sjef/FFA	Tel: +47 63806300 Mobile: +47 97108600 e-mail: Garm.oscar.lyckander@ife.no
Ansvarlig QA	Garm Lyckander QA Sjef/FFA	Tel: +47 63806300 Mobile: +47 97108600 e-mail: Garm.oscar.lyckander@ife.no
Ansvarlig for klager og reklamasjoner	Garm Lyckander QA Sjef/FFA	Tel: +47 63806300 Mobile: +47 97108600 e-mail: Garm.oscar.lyckander@ife.no
Pharmacovigilance officer	Gilyana Skjervold	Tel: +47 63806300 Mobile: +47 48214577 e-mail: Gilyana.skjervold@ife.no