

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Rammeavtale

Leveranse av legemidler omfattet av konkurransen 2224
Radiofarmaka

Saksnr: 2021/672

15.11.2022 - 14.11.2024

Mnd: Mars

År: 2021



SYKEHUSINNKJØP



Versjonshistorikk

Dato	Versjonsnr	Merknad til versjonen	Ansvarlig

Innholdsfortegnelse

1	Avtalens parter	4
1.1	Nærmere om Kundene.....	4
1.2	Nærmere om Avtalegrossist (IFE).....	4
2	Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossist	5
3	Avtalens gjenstand	5
3.1	Avtale	5
3.2	Prosedyre for ordinære avrop	5
3.3	Unntak fra prosedyren om avrop	5
4	Rammeavtalens dokumenter	6
5	Rammeavtalens varighet	6
5.1	Varighet.....	6
5.2	Prosedyre for forlengelse av rammeavtalen	7
5.3	Oppsigelse.....	7
5.4	Avslutning av rammeavtalen	7
6	Priser og prisregulering	7
6.1	Priser	7
6.2	Prisregulering	8
6.2.1	Utgangspunkt	8
6.2.2	Prisregulering som følge av endring i maksimalpris fastsatt av Statens	8
6.2.3	Justering av priser på grunn av valutasvingninger.....	8
6.2.4	Prisregulering som følge av myndighetsvedtak.....	8
7	Levering	9
7.1	Implementering av rammeavtalen	9
7.2	Leveringsbetingelser	9
7.3	Varebestilling	9
7.4	Ledetid	9



7.5	Leveringssted	9
7.6	Leveringspresisjon.....	9
7.7	Forsinket og manglende levering	10
8	Leverandørens plikter	10
8.1	Generelle krav	10
8.2	Krav til etisk handel	11
8.3	Krav til transport	11
8.4	Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen	11
8.5	Krav til tilrettelegging for gjenbruk av transportemballasje	11
8.6	Krav til produktene	11
8.6.1	Regulatoriske krav	11
8.6.2	Krav til merking og emballering.....	12
8.6.3	Krav til holdbarhet.....	12
8.7	Krav til rapportføring om leveringsgrad	12
8.8	Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer	12
8.9	Krav til retur fra Kunde og Avtalegrossist.....	12
8.10	Krav til opplæring	13
8.11	Krav til vederlag for avtalepreparater	13
8.12	Levering av erstatningsprodukter	13
8.13	Faktura	14
9	Avtalegrossistens plikter	15
9.1	Avtalegrossistens plikter overfor Kundene	15
9.2	Eierskap til produktene	15
9.3	Priser og betalingsbetingelser	15
9.3.1	Prislister	15
9.3.2	Betalingsbetingelser og fakturering	15
9.3.3	Forsinket betaling.....	16
9.4	Krav til håndtering av retur og medlemskap i returordning	16
9.5	Rapportering	16
9.5.1	Leveranseavvik	16
9.5.2	Salgsstatistikk	16
9.6	Lønns- og arbeidsvilkår i offentlige kontrakter.....	16
10	Mislighold	17
11	Sanksjoner ved mislighold.....	17



11.1	Dagbot ved mislighold av avtalte frister	17
11.2	Erstatning	17
11.3	Oppgjør ved dekningskjøp	17
11.4	Heving av rammeavtalen	18
12	Force majeure	18
13	Generelle bestemmelser	19
13.1	Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet	19
13.2	Revisjon	19
13.3	Oppfølgingsmøter	19
13.4	Overdragelse av rammeavtalens rettigheter og plikter	19
14	Endringer	20
14.1	Endring av rammeavtalen	20
14.2	Reforhandling av avtalen	20
14.3	Bruk av preparater utenfor avtalen.....	20
15	Tvister	21
15.1	Lovvalg	21
15.2	Forsøk på minnelig løsning.....	21
15.3	Domstolsbehandling	21
15.4	Verneting	21
16	Bilag til rammeavtalen	21



1 Avtalens parter

Avtalen er inngått mellom:

Helse Sør-Øst RHF (org.nr. 991324968)

Helse Vest RHF (org.nr. 983658725)

Helse Midt-Norge RHF (org.nr. 983658776)

Helse Nord RHF (org.nr. 883658752)

Heretter kalt Kundene.

og

Institutt for energiteknikk (org.nr. 959 432 538)

Heretter kalt IFE eller Avtalegrossist.

og

[Navn på leverandør (org.nr.xxxxxx)]

Heretter kalt Leverandør.

I fellesskap kalt partene.

1.1 Nærmere om Kundene

Kunder som er omfattet av avtalen fremgår av Bilag 4 Kundeoversikt.

Kundene er juridisk og økonomisk ansvarlig for bestillinger foretatt i henhold til denne avtalen.

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av helseforetakene, jf. helseforetaksloven § 50, vil Kundenenes rettsetterfølger kunne benytte avtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak / selskap eid av Kundene.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler er Kundenenes Avtaleforvalter (heretter «Avtaleforvalter»), som kan kontaktes via: avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

1.2 Nærmere om Avtalegrossist (IFE)

IFE er en legemiddelgrossist med tillatelse til å importere og bestille radiofarmaka (både med og uten markedsføringstillatelse) og innehar grossisttillatelse til distribusjon av radiofarmaka i Norge jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler. I tillegg har IFE tillatelse til detaljistvirksomhet med



radiofarmaka og selger radiofarmaka til de norske sykehusavdelingene. All distribusjon av radiofarmaka til spesialisthelsetjenesten omfattet av denne avtalen gjøres derfor gjennom IFE; herunder strålevernmessig og farmasøytisk kontroll, kvalitetssikring, eventuell tilvirkning og videre distribusjon av radiofarmaka til de norske helseforetakene.

2 Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossist

Leverandøren plikter å inneha en gyldig kvalitetsavtale med Avtalegrossist. Se Bilag 3 Kvalitetsavtale som må signeres før avtaleoppstart.

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via Avtalegrossist på vegne av Kundene.

Betaling skjer mot korrekt og godkjent faktura, som forfaller 30 dager etter godkjent levering. Ved forsinket betaling kan Leverandør kreve forsinkelsesrente i henhold til Lov om renter ved forsinket betaling m.m. (forsinkelsesrenteloven) av 17. desember 1976 nr. 100.

Leverandøren skal selge varer for videre distribusjon til Kundene til Avtalegrossist til LIS GIP, se pkt. 6.1.

3 Avtalens gjenstand

3.1 Avtale

Avtalen er en rammeavtale (heretter «rammeavtale» eller «rammeavtalen») som gir Kundene, gjennom Avtalegrossist, rett til å foreta avrop innenfor rammeavtalen og Leverandøren rett og plikt til å levere i henhold til rammeavtalens vilkår. Rammeavtalen innebærer ingen forpliktelse for Kundene til å kjøpe en bestemt mengde, men en forpliktelse til å benytte rammeavtalen til å kjøpe radiofarmaka når det oppstår behov hos Kundene.

Rammeavtalen gjelder levering av radiofarmaka og forbruksmateriell til Kundene via salg til Avtalegrossist. Legemidlene/varene avtalen gjelder (heretter «avtalepreparat», «avtalepreparater» eller «avtalepreparatene») fremgår av Bilag 1 Prisskjema utfyllt av Leverandøren. Avtalepreparatene er angitt med varenummer pr. ATC-kode/delkontrakt.

Hvert varenummer skal anses som en selvstendig avtale, slik at hver enkel bestemmelse i rammeavtalen gjelder for hvert enkelt avtalepreparat.

3.2 Prosedyre for ordinære avrop

Avrop på denne rammeavtalen vil skje gjennom Avtalegrossisten ved kjøp fra Leverandøren som til enhver tid er rangert som nummer 1 på den aktuelle delkontrakten/ undergruppen/ varelinjen. Alle forhold vedrørende ordre og leveranse er derfor et forhold mellom Avtalegrossist og Leverandør.

3.3 Unntak fra prosedyren om avrop

Punkt 3.3 får kun anvendelse dersom det foreligger parallelle rammeavtaler.



Unntak fra punkt 3.2 kan gjøres i følgende tilfeller:

1. Dersom prioritert leverandørs avtalepreparat ikke kan brukes av medisinske årsaker, som f.eks. skyldes at det ikke har tilstrekkelig diagnostisk/terapeutisk kvalitet i forhold til den aktuelle undersøkelsen/behandling. Dette beror på en medisinsk vurdering foretatt av helsepersonell hos Kunden. Vurderingen skal begrunnes skriftlig i pasientens journal.
2. Dersom den høyest rangerte leverandøren på forespørsel ikke kan levere avtalepreparat eller ikke kan levere innen avtalefestet tid.
3. Ved forskningsprosjekter som tilsier bruk av et annet avtalepreparat enn det som er høyest rangert.
4. Dersom Leverandør gjentatte ganger har misligholdt rammeavtalen jf. punkt 10, i form av forsinkelse eller manglende leveranse til Avtalegrossist. Avrop fra lavere rangert leverandør kan i slikt tilfelle gjøres så lenge prioritert Leverandør ikke kan underbygge at det er foretatt tiltak for å rette årsaken til misligholdet. Dette vil være omfattet av dekningskjøp etter punkt 11.3 nedenfor.

Ved fravikelse av rangeringen skal påfølgende prioritet vurderes.

4 Rammeavtalens dokumenter

Følgende dokumenter anses som en del av rammeavtalen. Ved motstrid mellom bestemmelsene i dokumentene prioriteres de på følgende måte:

- Denne rammeavtalen med bilag (inkludert Kvalitetsavtale)
- Leverandørens tilbud
- Konkurransesgrunnlaget med vedlegg
- Annen skriftlig dokumentasjon

For forhold som ikke dekkes av avtalen, gjelder Lov om Kjøp av 13. mai 1988 nr. 27.

Samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelindustrien (LMI), samt samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Melanor, inngår som en del av rammeavtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og / eller Melanor og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne rammeavtalen. Eksempler på samarbeidsavtalene ligger tilgjengelig [her](#).

5 Rammeavtalens varighet

5.1 Varighet

Rammeavtalen har varighet fra 15.11.2022 til 14.11.2024.

De regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter kan forlenge hele eller deler av rammeavtalen med inntil 12 måneder ad gangen i maksimum 24 måneder, for en maksimal avtalelengde på 4 år.



5.2 Prosedyre for forlengelse av rammeavtalen

De regionale helseforetakene har en ensidig rett til å beslutte en forlengelse av hele eller deler av rammeavtalen på de opprinnelige vilkår. Leverandøren kan ikke motsette seg en slik forlengelse.

De regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter skal skriftlig og senest to (2) måneder før avtalens utløp varsle Leverandøren om en forlengelse av rammeavtalen. Dette er ikke til hinder for at Leverandøren på forespørsel kan akseptere en kortere tidsfrist for varsel om forlengelse av rammeavtalen.

5.3 Oppsigelse

Kunden har rett til å si opp hele eller deler av rammeavtalen med virkning fra tre (3) måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig oppsigelse er sendt). Dette er ikke til hinder for at Avtalepartene kan enes om en kortere oppsigelsesfrist.

Kunden har rett til å si opp rammeavtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det foreligger gjentatt eller langvarig leveringssvikt av et avtalepreparat. Med langvarig leveringssvikt menes to ukers leveringssvikt.

Kunden har rett til å si opp rammeavtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom Leverandøren fra avtalestart ikke kan levere et avtalepreparat.

Avtalepartene har rett til å si opp rammeavtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at et avtalepreparat ikke kan brukes som tiltenkt.

Oppsigelsen skal være skriftlig og begrunnet.

5.4 Avslutning av rammeavtalen

Rammeavtalens vilkår gjelder for alle bestillinger til Kunden som bekreftes innenfor avtaleperioden, selv om leveranse skjer etter utløp av herværende rammeavtale.

6 Priser og prisregulering

6.1 Priser

Alle priser er angitt som LIS GIP (grossistenes innkjøpspris) i norske kroner eksklusiv transportkostnader, merverdiavgift og legemiddelavgift, men inklusiv eventuelle kostnader til import/fortolling. Leverandørens tilbudspris pr. salgsenhet oppgitt i Bilag 1 Prisskjema utfylt av Leverandøren er prisen på salgsenhetens aktivitet dagen produktet skal brukes av Kunde og som fremgår av bestillingen.



6.2 Prisregulering

6.2.1 Utgangspunkt

Med unntak for prisregulering regulert i pkt. 6.2.2, 6.2.3 og 6.2.4 er prisene faste i avtaleperioden. Ved prisregulering kan prisen aldri overstige apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) fastsatt av Statens legemiddelverk, slik den til enhver tid fastsatte AIP er.

Leverandøren plikter å informere Avtaleforvalter umiddelbart ved mottak av varsel om endring av AIP for et avtalepreparat.

6.2.2 Prisregulering som følge av endring i maksimalpris fastsatt av Statens legemiddelverk

Prisregulering skal ta hensyn til enhver tid gjeldende maksimalpris fastsatt av Statens legemiddelverk. Dersom maksimalprisen endres, kan Kunden og Leverandør kreve at prisen justeres forholdsmessig. Prisregulering administreres av Avtaleforvalter.

6.2.3 Justering av priser på grunn av valutasingninger

Dersom Leverandøren i tilbudsbrevet har angitt at hele eller deler av prisen kan bli valutajustert, kan Leverandøren eller Kunden kreve at prisen justeres. Krav om justering kan fremmes dersom kursen for en av Leverandørens oppgitte valutaer, regnet som et gjennomsnitt av daglige valutakurser publisert av Norges Bank siste 60 kalenderdager, har endret seg med mer enn +/- 5 % siden utgangspunktet for beregningen.

Utgangspunktet for første valutajustering er valutakursen (60 dagers gjennomsnitt) på dagen for tilbudsfristen. Dersom prisen justeres, er nytt utgangspunkt for justering valutakursen (60 dagers gjennomsnitt) dagen forrige krav om prisjustering ble fremsatt.

Dersom det gjøres en justering, skal justering skje for prisene for alle Leverandørens avtalepreparater (som har endret seg med mer enn +/- 5 % siden utgangspunktet for beregningen), også der det er oppgitt forskjellig valuta for ulike avtalepreparater.

Krav om prisjustering skal inneholde et uttrekk fra Norges Bank valutakurser og en beregning av prisjusteringen som skal foretas. Den andre parten skal bekrefte beregningen i løpet av 5 virkedager.

Justering skal tre i kraft 15 kalenderdager etter at justering er krevet.

6.2.4 Prisregulering som følge av myndighetsvedtak

Ved endring av offentlige avgifter, lover eller forskrifter som har konsekvenser for den faktiske kostnad for leveransen som netto overstiger 2 % av det totale årlige forventede vederlaget til Leverandøren (regnet ut fra Leverandørens gjennomsnittlige omsetning pr. måned i rammeavtaleperioden frem til prisendringen blir krevet * 12), kan begge parter kreve ekstraordinær regulering av godtgjørelsen. Dette gjelder ikke dersom endringen ble offentliggjort før frist for endelig tilbud. Krav om ekstraordinær regulering av godtgjørelsen skal fremsettes skriftlig og være dokumentert. Kunden har rett til innsyn i relevante forhold, herunder dokumenter og regnskapsoversikter mv.



7 Levering

7.1 Implementering av rammeavtalen

Leverandøren skal sørge for at avtalepreparatene er tilgjengelig for bestilling fra Avtalegrossist til avtalestart og helt fram til dato for avtaleslutt. Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene har fastsatt AIP av Statens legemiddelverk og at Avtalegrossist senest 6 uker før avtalestart har mottatt informasjon om avtalepreparatene (produktdata og stabilitetsdata) som er nødvendig for å håndtere og distribuere avtalepreparatene, (herunder behandle eventuelle avvik på lager- og transporttemperatur), jf. kvalitetsavtalens punkt 12, slik at det kan foretas bestilling som nevnt i første setning.

7.2 Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere avtalepreparatene til Avtalegrossist i henhold til Bilag 3 Kvalitetsavtale, og minimum i henhold til betingelsene i denne rammeavtalen.

Avtalegrossist og Kunde skal yte nødvendig medvirkning, slik at Leverandøren er i stand til å oppfylle sin leveringsplikt.

7.3 Varebestilling

Leverandøren skal levere avtalepreparater i henhold til bestilling fra Avtalegrossist. Ved bestilling av radioaktive avtalepreparater skal det fremgå tidspunkt for bestilt aktivitet.

Alle bestillinger skal umiddelbart etter mottak bekreftes av en ordrebekreftelse som minimum angir leveringsdato, batchnummer, holdbarhet, antall som blir levert og eventuelt restnoterte varer. Ordrebekreftelsen skal inneholde forventet leveringsdato for restnoterte varer. Ved levering av avtalepreparater skal det følge med pakkseddel som minimum må inneholde produktnavn, batchnummer, varenummer og ordrenummer.

7.4 Ledetid

Leverandøren skal overholde en ledetid (tiden fra en ordre mottas til leveringen av avtalepreparatene er fulltallig levert) på maksimalt fem (5) virkedager, med mindre annet fremgår av Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren/ Bilag 1 Prisskjema utfylt av Leverandøren for spesifikke preparater. Ved restnoteringer skal Leverandøren kunne utføre ekstraordinær hasteleveranse.

7.5 Leveringssted

Leverandøren skal levere avtalepreparater til Avtalegrossist som angitt i Bilag 3 Kvalitetsavtale.

7.6 Leveringspresisjon

Leverandøren skal sørge for at det til enhver tid er tilstrekkelig lager av inaktive avtalepreparater tilgjengelig for Kunden.



Leverandøren skal levere i henhold til en leveringspresisjon på minimum 97,5 %, med unntak for galliumgeneratorer.

Leveringspresisjon beregnes som følger:

$$\text{Leveringspresisjon} = \frac{\text{Antall komplette ordrer som leveres i rett tid uten avvik}}{\text{Totalt antall ordre}} \%$$

Med avvik forstås forhold ved leveransen som kan redusere bruksverdien av produktet. Ved avvik kommer rammeavtalens betingelser til anvendelse.

Leverandøren skal varsle om leveranser som avviker fra Avtalegrossistens bestillinger gjennom ordrebekreftelse til Avtalegrossist.

7.7 Forsinket og manglende levering

Leverandøren skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle Avtalegrossist og Statens legemiddelverk (SLV)¹. Dette gjelder også hendelser som potensielt kan medføre fremtidige leveringsproblemer. Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, hvilke tiltak som gjøres, forventet leveringstidspunkt og kvantum pr. varenummer.

Ved forsinkelse eller manglende levering kan Kundene ved Avtaleforvalter, basert på informasjon og dokumentasjon mottatt fra Avtalegrossist, kreve dagbot og erstatning, jf. kapittel 11 om sanksjoner ved mislighold. Dette inkluderer økte transportkostnader for Avtalegrossist som oppstår som følge av en forsinkelse.

Dersom forsinkelsen fører til at varen ikke kan anvendes innenfor avtalt brukstid, kan Kundene ved Avtalegrossist heve avropet. Det samme gjelder for varslet forsinkelse etter første avsnitt. Retur og evt. destruksjon av avtalepreparat reguleres av punkt 8.9. Hvis en forsinkelse medfører at bruksverdien av avtalepreparatet blir redusert (eksempelvis færre pasientdoser/økte personellkostnader ved sykehuset) kan Kunden ensidig beslutte om avtalepreparatet likevel skal benyttes. Leverandør skal i tilfelle innrømme prisreduksjon tilsvarende reduksjon i bruksverdi for Kundene.

8 Leverandørens plikter

8.1 Generelle krav

Leverandøren plikter å overholde betingelsene i Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren og Bilag 1 Prisskjema utfylt av Leverandøren, herunder også eventuelt en underleverandørs utførelse av arbeid. Leverandøren er ansvarlig for at avtalepreparatene til enhver tid er godkjent i henhold til de til enhver tid gjeldende lover og forskrifter, og at de er i henhold til kravene til egnethet og kvalitet som fremkommer av spesifikasjonene.

¹ Statens Legemiddelverk (SLV) kontaktes kun ved mangelsituasjoner via: legemiddelmangel@legemiddelverket.no. Informasjonen i melding om legemiddelmangel til SLV kan gjenbrukes av Avtaleforvalter.



8.2 Krav til etisk handel

Leverandøren plikter å levere avtalepreparater som er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se Bilag 5 Kontraktskrav til etisk handel. Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle rammeavtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

8.3 Krav til transport

Transport av avtalepreparatene skal skje i henhold til gjeldende regelverk, herunder IATA Dangerous Goods Regulations Manual og GDP retningslinjene. Ved transport av radioaktivt materiale skal forsendelsen merkes for transport iht. ADR/RID Forskrift 1. april 2009 nr. 384 om landtransport av farlig gods.

Leverandør må tilrettelegge for kostnadseffektiv frakt. Kunde kan kreve dokumentasjon på forespørsel.

8.4 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen i avtaleperioden, jf. lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven) kapittel 3. Dokumentasjon for medlemskapet skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

8.5 Krav til tilrettelegging for gjenbruk av transportemballasje

Leverandøren skal tilrettelegge for gjenbruk av transportemballasje gjennom å legge frem oversikt over emballasje som benyttes for distribusjon av avtalepreparatene til Avtalegrossist. Oversikten skal inneholde navn/type på transportboks og komponenter som benyttes, leverandør av transportboks og komponenter, dokumentasjon på Type og A testing av transportkolli for radioaktive Avtalepreparater. Ved gjenbruk har Avtalegrossist ansvar for sanering og kontroll av Leverandørens transportemballasje. Leverandør har intet ansvar for gjenbruk av Leverandørens transportemballasje.

8.6 Krav til produktene

8.6.1 Regulatoriske krav

Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene oppfyller krav i gjeldende lover og forskrifter. Det vises særskilt til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) med tilhørende forskrifter og direktiver, herunder Directive 2001/83/EC on the medicinal products for human use.

Avtalepreparatene skal produseres, lagres og transporteres i henhold til gjeldende GMP / GDP (Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice), samt relevant regelverk for strålevern mv.



8.6.2 Krav til merking og emballering

Leverandøren plikter å emballere, merke og sende avtalepreparatene i henhold til gjeldende regelverk. Avtalepreparatene skal leveres i forsvarlig emballasje og i den forpakkingsstørrelsen som følger av Bilag 1 prisskjema. I tillegg skal avtalepreparatene være ledsaget av nødvendig informasjon om produktenes beskaffenhet og korrekt bruk. Informasjonen skal foreligge på følgende språk: norsk eller engelsk.

8.6.3 Krav til holdbarhet

Radiofarmaka leveres i henhold til gjeldende brukstid. Øvrige inaktive avtalepreparater plikter Leverandøren å levere til Avtalegrossist med en holdbarhet som er lik eller lengre enn minimum holdbarhet oppgitt i Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren.

Dersom Leverandøren mottar bestilling på inaktive avtalepreparater der leverandøren kun har avtalepreparat med kortere holdbarhetstid enn den som er oppgitt som minimum i Bilag 2 Kravspesifikasjon, skal Leverandøren varsle Avtalegrossist og motta aksept på holdbarhetstiden før ordren bekreftes og levering utføres.

8.7 Krav til rapportføring om leveringsgrad

Leverandøren plikter å føre rapport om leveringsgrad og eventuelle avvik fra levering for sine avtaleprodukter, jf. punkt 7.6. Rapporter skal sendes til Avtalegrossist og/eller Avtaleforvalter på forespørsel.

8.8 Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer

Leverandøren plikter å varsle Avtaleforvalter og Avtalegrossist dersom Leverandøren foretar eller skal foreta organisatoriske endringer som endring av organisasjonsnummer, navn, portefølje eller lignende.

Ved endring av SPC i løpet av avtaleperioden skal Avtaleforvalter og Avtalegrossist varsles om dette. Leverandør skal til enhver tid vise til en nettadresse med gyldig SPC for Avtaleproduktene. Avtalegrossist kan publisere denne nettadressen på sin elektroniske ordreportal som er tilgjengelig for Kundene.

Det samme gjelder dersom Leverandøren ønsker å foreta endringer som nevnt i punkt 14.1 eller som ellers er av betydning for rammeavtalens innhold.

8.9 Krav til retur fra Kunde og Avtalegrossist

Leverandør plikter å ta brukte generatorer i retur uten ekstra kostnad for Kundene eller Avtalegrossist. Detaljer rundt returordning avtales mellom Avtalegrossist og Leverandør. Ved returnering av brukte generatorer skal Kunden etterstrebe lavest mulig opphentingsfrekvens.

Leverandøren plikter å akseptere retur og kreditere verdien av returnerte avtalepreparater fra Avtalegrossist i følgende tilfeller:



- Dersom avtalepreparater blir avregistrert av Statens legemiddelverk.
- Dersom avtalepreparater trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra Statens legemiddelverk.
- Dersom avtalepreparater har kvalitetsmangler. Unntak fra dette gjelder dersom skader eller kvalitetsmangler oppstår i distribusjonskjeden ut fra Avtalegrossist.

Retur skal skje innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

Håndterings- og transportkostnader i forbindelse med returer skal dekkes av Leverandøren. Dette gjelder ikke retur av generatorer.

Grossister med grossisttillatelse fra Statens legemiddelverk er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler 21. desember 1993 nr. 1219 § 9 forpliktet til å følge EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis (heretter «GDP»). Retur av legemidler fra Avtalegrossist til Leverandøren forutsetter at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

Som et alternativ til å returnere avtalepreparater til Leverandøren, kan Avtalegrossist destruere avtalepreparater. Avtalegrossist må innhente skriftlig samtykke fra Leverandøren i forkant av destruksjon. Samtidig avtales prosedyre og kostnad for destruksjon i hvert enkelt tilfelle. Videre må følgende betingelser være oppfylt:

- Avtalepreparater som skal destrueres oppgis på returnmeldingen, og Leverandøren krediterer Avtalegrossist for verdien (GIP) til de priser som gjelder på returtidspunktet.
- For å dekke retur- / destruksjonskostnader fakturerer Avtalegrossist Leverandøren minimum sats kr 3500,- eller avtalt beløp avhengig av valgt prosedyre for håndtering i det enkelte tilfelle, på de returnerte / destruerte avtalepreparatene.
- Avtalegrossist må destruere inaktive avtalepreparater innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

8.10 Krav til opplæring

Leverandøren skal bistå med nødvendig opplæring av Kundernes og Avtalegrossistens personell i den grad det er behov for det. Opplæring skal kunne finne sted i slik tid at avtalepreparatene kan tas i bruk av Kundene fra avtalens oppstart. Opplæring skal gjennomføres kostnadsfritt hos Kundene og Avtalegrossist på forespørsel fra disse.

Møtevirksomhet i forbindelse med opplæring skal skje i henhold til retningslinjene til Kundene og i samsvar med samarbeidsavtalene angitt i kapittel 4.

8.11 Krav til vederlag for avtalepreparater

Leverandøren plikter å avstå fra å utlevere gratisprøver av avtalepreparatene.

8.12 Levering av erstatningsprodukter

Leverandøren skal sikre at avtalepreparatene ikke utgår av Leverandørens sortiment.



Leverandøren har rett til å tilby like eller tilsvarende produkter, dersom avtalepreparatene i rammeavtalen ikke lenger produseres, ikke lenger er godkjent av offentlige myndigheter, eller det foreligger forhold som nevnt i punktet om force majeure.

I øvrige tilfeller kan Leverandøren tilby like eller tilsvarende produkter dersom særlige forhold gjør det rimelig.

Erstatningsprodukter som blir tilbudt i henhold til dette punktet, skal ha samme pris som det opprinnelige avtalepreparatet, dog slik at gunstigere priser skal komme Kundene til gode.

Produkter tilbudt i henhold til dette punktet må godkjennes skriftlig av Kundene og Avtalegrossist. Før et erstatningsprodukt kan godtas, skal Leverandøren dokumentere spesifikasjonene til det nye produktet, herunder på hvilken måte produktets egenskaper tilsvarer det avtalepreparatet som erstattes.

8.13 Faktura

Leverandøren skal kunne levere faktura og kreditnota elektronisk slik at Avtalegrossist mottar dokumentet i samsvar med standarden "Elektronisk handelsformat" (EHF)². Dette betyr bl.a. at:

- Utsteder av regningen må være registrert med organisasjonsnummer i SendRegning.
- Mottagers organisasjonsnummer må angis ved utsendelse.
- Mottager av regningen må være registrert i ELMA, som er adresseregisteret for EHF.

For de som ikke er tilknyttet EHF, skal faktura sendes til Avtalegrossist³ og det vil tilkomme et behandlingsgebyr på kr. 750,- per faktura som faktureres fra Avtalegrossist.

Dersom annet ikke er avtalt, skal fakturaen inneholde følgende informasjon:

- Firma og organisasjonsnummer
- Bestillingsnummer
- Varenavn eller navn på tjeneste/frakt
- Antall enheter
- Pris
- Leveringstidspunkt
- Leveringssted

Det skal ikke beregnes noen form for gebyr eller tillegg ved fakturering. Dersom ikke annet er avtalt sendes en faktura per bestilling.

Faktura og fakturagrunnlag skal være oppsatt iht. prisbetingelser i avtalen og på en måte som gjør det kontrollerbart uten vesentlig ressursbruk fra Avtalegrossistens side. Fraktkostnader skal fremgå separat på egen linje og skal kunne dokumenteres på forespørsel.

Dersom Avtalegrossist ikke godkjenner fakturaen, skal dette meddeles Leverandøren uten unødige opphold, som må levere ny faktura med nytt forfall.

² Avtalegrossist er registrert i ELMA og kan ta imot eFaktura via aksesspunktinfrastrukturen

³ Institutt for energiteknikk, postboks 40, 2027 Kjeller eller faktura@ife.no



9 Avtalegrossistens plikter

9.1 Avtalegrossistens plikter overfor Kundene

Avtalegrossist plikter å levere avtalepreparater og tjenester i samsvar med rammeavtalen og skal utføre sin leveringsforpliktelse profesjonelt, effektivt og med høy faglig standard. Avtalegrossist skal lojalt samarbeide med Kundene og ivareta Kundenes interesser på best mulig måte ved gjennomføring av rammeavtalen.

Distribusjon skal skje i henhold til forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) og for øvrig være i samsvar med GDP og relevant regelverk for håndtering og transport av radioaktivt materiale. Avtalegrossist er ansvarlig for at alle produkter og tjenester som leveres under Avtalen er i samsvar med de til enhver tid gjeldende lover og forskrifter.

Krav til etisk handel, transport, merking og emballering beskrevet under punkt 8 gjelder på samme måte som for Leverandøren.

9.2 Eierskap til produktene

Avtalepreparatene leveres i samsvar med DDP (Delivery Duty Paid) Incoterms 2020 (eller den til enhver tid gjeldende versjon), som innebærer at Avtalegrossist overtar risikoen og eierskap for avtalepreparatene når de er mottatt fra Leverandøren, som varer frem til avtalepreparatene er mottatt av Kunden.

9.3 Priser og betalingsbetingelser

9.3.1 Prislister

Avtalegrossist utarbeider prislister med utsalgspriser, basert på avtalefestet GIP og gjeldende grossistavanse. Både leverandørens GIP og IFEs AUP skal fremgå av prislisten. Fraktkostnader fra IFE til Kundene prises separat og dekkes av Kundene iht. faktisk kost.

Prislisten skal til enhver tid være tilgjengelig for Kundene, inkl. Avtaleforvalter.

9.3.2 Betalingsbetingelser og fakturering

Avtalegrossist skal kunne levere faktura og kreditnota elektronisk slik at Kundene mottar dokumentet i samsvar med standarden "Elektronisk handelsformat" (EHF).

Betalingsbetingelsene er 30 dager etter korrekt og godkjent faktura. Dersom fakturaen forfaller til betaling på en helgedag eller helligdag, forfaller fakturaen til betaling første påfølgende arbeidsdag.

Avtalegrossistens fakturaer skal spesifiseres og dokumenteres slik at de kan kontrolleres av Kundene. Alle fakturaer skal være påført Kundenes bestillingsreferanse, eventuelt andre referanser som Kundene krever, og klart angi hva beløpet gjelder. Produktpris og fraktkostnader spesifiseres separat.



9.3.3 Forsinket betaling

Ved forsinket betaling kan Avtalegrossist kreve forsinkelsesrente i henhold til Lov om renter ved forsinket betaling m.m. (forsinkelsesrenteloven) av 17. desember 1976 nr. 100.

9.4 Krav til håndtering av retur og medlemskap i returordning

Avtalegrossist skal organisere og håndtere retur av generatorer. Detaljer rundt returordning avtales mellom Avtalegrossist og Leverandør. Kunden skal bære kostnadene for frakt og IFEs administrering av returer.

Avtalegrossist plikter å inneha medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje.

Dokumentasjon for medlemskap i returordning skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

9.5 Rapportering

9.5.1 Leveranseavvik

Avtalegrossist skal bistå Avtaleforvalter i oppfølging av Leverandørens avtaleoppfyllelse ved at Avtalegrossist informerer Avtaleforvalter om leveringssvikt for ett eller flere avtalepreparater eller annet mislighold (ref. kap. 10).

Avtalegrossist og Avtaleforvalter skal i fellesskap bli enige om frekvens og innhold i rapporteringen. Gjentatt eller alvorlig mislighold skal rapporteres uten ugrunnet opphold.

9.5.2 Salgsstatistikk

Avtalegrossist skal månedlig oversende eller tilgjengeliggjøre rapporter over salg av produkter som omfattes av rammeavtalen. Rapporten skal minimum omfatte informasjon om avtaleprodukt (nr. og navn, pakningsstørrelse/aktivitet), leverandør, kunde, kjøpsdato, antall og pris/priselementer.

9.6 Lønns- og arbeidsvilkår i offentlige kontrakter

Forskrift 8. februar 2008 nr. 112 om lønns- og arbeidsvilkår i offentlige kontrakter gjelder ved kjøp av tjenester som overstiger 2 millioner kroner eks. mva., jf. forskriften § 4.

Formålet med reguleringen er å bidra til at ansatte i virksomheter som utfører tjenester (og bygge og anleggsarbeider) for offentlige oppdragsgivere ikke har dårligere lønns- og arbeidsvilkår enn det som følger av gjeldende allmenngjøringsforskrifter eller landsomfattende tariffavtaler, jf. forskriften § 1.

Avtalegrossist og eventuelle underleverandører skal på forespørsel fra Kundene kunne dokumentere at lønns- og arbeidsvilkår til ansatte som medvirker til å oppfylle kontrakten er i samsvar med forskriften § 5. Kundene forbeholder seg retten til å gjennomføre nødvendige sanksjoner i kontraktsperioden dersom Avtalegrossist eller dennes underleverandører ikke etterlever kravene til lønns- og arbeidsvilkår.

Dersom Avtalegrossist bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakten, er Avtalegrossist forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.



10 Mislighold

Det foreligger mislighold dersom et avtalepreparat ikke oppfyller kravene som rammeavtalen fastsetter. En forsinkelse anses som mislighold dersom Leverandøren ikke oppfyller sine forpliktelser etter rammeavtalen til avtalt tid. Det foreligger også mislighold dersom en av partene ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger likevel ikke mislighold hvis situasjonen skyldes en annens parts forhold eller force majeure.

Dersom en av partene (eller Avtaleforvalter) henvender seg til en annen part om mislighold, skal den andre part i løpet av tre (3) virkedager følge opp henvendelsen. Slik henvendelse skal gjøres skriftlig.

11 Sanksjoner ved mislighold

11.1 Dagbot ved mislighold av avtalte frister

Ved mislighold som nevnt i kapittel 10, kan Kunden ved Avtaleforvalter kreve dagbot for hver dag misligholdet varer.

Ved forsinket levering: Dagboten utgjør 1 % av prisen for den del av avropet som på grunn av forsinkelsen ikke kan tas i bruk som forutsatt. Dagboten skal ikke være mindre enn kr 500.

Ved manglende oppfyllelse av øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter: Dagboten utgjør kr 5 000.

Dagbot beregnes maksimalt fire uker.

Kunden ved Avtaleforvalter kan kreve dagbot uten hensyn til økonomisk tap.

11.2 Erstatning

Kunden kan kreve erstattet ethvert direkte tap, inkludert merkostnader Kunden får som knytter seg til dekningskjøp, tap som skyldes merarbeid, redusert bruksverdi (jf. punkt 7.7) og andre direkte kostnader i forbindelse med mislighold i henhold til kapittel 10, med mindre Leverandøren godtgjør at misligholdet ikke skyldes Leverandøren eller forhold som han svarer for. Dagbøter kommer til fradrag ved eventuell erstatning for samme mislighold.

Erstatning kan ikke kreves for indirekte tap, herunder, men ikke begrenset til, tapt fortjeneste av enhver art, tapt besparelse og krav fra tredjepart.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte / patenttekniske årsaker, pålegg fra Statens legemiddelverk som forhindrer / stopper levering eller force majeure.

11.3 Oppgjør ved dekningskjøp

Dersom Kundene v/Avtalegrossist gjennomfører dekningskjøp fra en erstatningsleverandør som ikke samtykker til åpenhet om sin enhetspris overfor Leverandøren, og forutsatt at erstatningsleverandørens enhetspris er underlagt taushetsplikt etter lov 10. februar 1967 om



behandlingsmåten i forvaltningssaker § 13 første ledd nr. 2, vil Kundene v/ Avtalegrossist forespørre Leverandøren om erstatningskravet for Kundenes direkte tap vil

- a) aksepteres slik det fremsettes, eller
- b) om det skal bestilles en uavhengig revisorgjennomgang av grunnlaget for beregningen av erstatningskravet, herunder tidsperiode, volum og pris, hvor tredjepart pålegges taushetsplikt i nødvendig utstrekning for å verne om erstatningsleverandørens enhetspris. Leverandøren vil bære nødvendige kostnader forbundet med gjennomføringen av en tredjepartskontroll.

Avtaleforvalter vil på bakgrunn av underlag mottatt av Avtalegrossist, sørge for at Kundene får korrekt oppgjør.

11.4 Heving av rammeavtalen

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra Leverandørens side, kan Kundene v/ Avtaleforvalter (basert på underlag mottatt fra Avtalegrossist) etter å ha gitt Leverandøren skriftlig varsel og rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve avtalen med øyeblikkelig virkning.

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra Kundenes (eller Avtalegrossistens) side, kan Leverandør etter å ha gitt Avtaleforvalter skriftlig varsel og Kundene (eller Avtalegrossist) rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve avtalen med øyeblikkelig virkning.

Kundene v/ Avtaleforvalter (basert på underlag mottatt fra Avtalegrossist) kan heve hele eller deler av rammeavtalen med øyeblikkelig virkning hvis levering av et avtalepreparat er vesentlig forsinket eller dersom det oppstår gjentatte forsinkelser av enkeltstående leveranser. Som vesentlig forsinkelse skal alltid regnes forsinkelse som innebærer at Kundens formål med kjøpet ikke innfris. Vesentlig forsinkelse foreligger dessuten når levering ikke er skjedd innen maksimal dagbot i henhold til punkt 11.1.

Ved mislighold fra Leverandørens side overfor en av de deltakende Kundene som gir grunnlag for heving av avtalen, vil en heving av avtalen kunne gjelde for samtlige Kunder.

Etter heving kan Kundene ved Avtalegrossist foreta dekningskjøp.

12 Force majeure

Skulle det inntreffe en ekstraordinær situasjon som ligger utenfor partenes kontroll, som gjør det umulig å oppfylle plikter etter denne avtalen, og som ikke rimeligvis kunne vært tatt i betraktning ved avtalens inngåelse, skal motparten(e) varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge den ekstraordinære situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom.

Motparten(e) kan i force majeure-situasjoner bare avslutte avtalen med den rammede parts samtykke, eller hvis situasjonen varer eller antas å ville vare lenger enn 90 (nitti) kalenderdager, regnet fra det tidspunkt situasjonen inntreffer. Hver av partene dekker sine egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kundene/Avtalegrossist betaler avtalt pris for den delen av leveransen som var kontraktsmessig levert før avtalen ble avsluttet, og får refundert eventuelt forskudd betalt



for ikke leverte deler av leveransen. Partene kan ikke rette andre krav mot hverandre som følge av avslutning av avtalen etter denne bestemmelsen.

I forbindelse med force majeure-situasjoner har partene gjensidig informasjonsplikt overfor hverandre om alle forhold som må antas å være av betydning for den annen part. Slik informasjon skal gis så raskt som mulig.

13 Generelle bestemmelser

13.1 Omdømmeloyalitet innenfor avtaleområdet

Kundene, Avtalegrossist og Leverandøren skal ivareta hverandres interesser om rammeavtalens gjensstand i avtaleperioden. Partene skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker de andre partenes omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade de andre partenes omdømme eller forhold til tredjeparter. Partene skal ved henvendelse fra tredjepart opplyse om at slike henvendelser skal rettes til kontaktperson for avtalen.

13.2 Revisjon

Kundene ved Avtalegrossist har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

13.3 Oppfølgingsmøter

Avtaleforvalter eller Avtalegrossist kan kalle inn til statusmøter for avtalen hvor Avtalegrossist, Avtaleforvalter, Kundene (ved behov) og Leverandøren deltar.

Leverandøren og Avtalegrossist er forpliktet til å holde tilgjengelig nødvendig personell for disse møtene.

13.4 Overdragelse av rammeavtalens rettigheter og plikter

Leverandøren kan bare overdra sine rettigheter og plikter etter rammeavtalen med skriftlig samtykke fra Avtaleforvalter. Dette gjelder også hvis Leverandøren slås sammen med et annet selskap, deles i flere selskaper eller hvis overdragelsen skjer til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn. En eventuell overdragelse utgjør en endring og skal fremgå av Bilag 6 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen.



14 Endringer

14.1 Endring av rammeavtalen

Enhver endring av rammeavtalen skal skje skriftlig og vil kun være gyldig dersom den er signert av partene. Endringer i eller tillegg til rammeavtalen kan for alle tilfeller ikke være i strid med anskaffelsesforskriften § 28-2. Endringer skal inntas i Bilag 6 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen.

Leverandøren kan kun avregistrere et avtalepreparat etter avtale med Kundene. En forespørsel om avregistrering skal rettes til Kundene ved Avtaleforvalter.

Dersom Leverandøren ønsker å benytte eller skifte underleverandør, kan dette ikke gjøres uten skriftlig godkjenning fra Avtalegrossist.

Dersom Leverandør mister agentur for et avtalepreparat, forbeholder Kundene seg rett til å inngå ny rammeavtale på likelydende vilkår med vedkommende leverandør som overtar agenturet for det aktuelle avtalepreparatet. Dette for å sikre levering av det aktuelle Avtalepreparatet. Kunden har kun adgang til dette dersom ny leverandør aksepterer de eksisterende rettighetene og pliktene som ligger i avtalen og oppfyller evt. kvalifikasjonskrav. Det forutsettes at det ikke foretas andre vesentlige endringer i kontrakten og at skifte av leverandør ikke skjer for å omgå forskriften.

Dersom det fremkommer medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer vil det kunne medføre et skifte i Kundens bruksmønster, herunder økt eller redusert bruk av avtalepreparatet, men er ikke å anse som en endring av rammeavtalen i henhold til dette punktet.

14.2 Reforhandling av avtalen

Ved endringer i medisinsk terapi og endringer som følge av produktutvikling, kan Kundene ved Avtaleforvalter kreve reforhandling av avtalen med tre (3) måneders varsel. Krav om reforhandling skal framsettes skriftlig.

Nye pakninger kan legges til sortimentet i avtaleperioden basert på de samme priser og øvrige betingelser som for avtalepreparatene.

14.3 Bruk av preparater utenfor avtalen

Kundene kan kjøpe og benytte andre legemidler enn avtalepreparatene dersom helsepersonell hos Kundene vurderer at det foreligger medisinske grunner relatert til pasientbehandling som tilsier dette. Slik vurdering skal begrunnes i pasientens journal.

Rammeavtalen er videre ikke til hinder for innkjøp av andre legemidler enn avtalepreparater for utprøving og i forbindelse med forskning.



15 Tvister

15.1 Lovvalg

Rammeavtalen er underlagt norsk rett.

15.2 Forsøk på minnelig løsning

Tvister som oppstår mellom partene på bakgrunn av rammeavtalen skal søkes løst ved forhandlinger eller mekling.

15.3 Domstolsbehandling

Dersom forhandling eller mekling ikke fører frem, skal saken bringes inn for de ordinære domstolene. At en tvist er brakt inn til avgjørelse for domstol, fritar i seg selv ikke partene til å oppfylle sine forpliktelser etter rammeavtalen.

15.4 Vernetting

Vernetting for rammeavtalen er Oppdragsgivers / Kundenenes hjemting, med mindre partene enes om et annet vernetting.

16 Bilag til rammeavtalen

Bilag 1: Prisskjema utfylt av Leverandøren

Bilag 2: Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren

Bilag 3: Kvalitetsavtale

Bilag 4: Kundeoversikt

Bilag 5: Kontraktskrav til etisk handel

Bilag 6: Endringer i eller tillegg til rammeavtalen