

Bilaga 1

Krav på vaccinerna och tillhörande tjänster

1 ALLMÄNNA KRAV PÅ VACCINERNA

Nedan angivna krav hänför sig till leverans och beställning av vacciner och avser samtliga anbudsområden. I avsnitt 2 anges de produktspecifika krav som ställs för respektive anbudsområde.

1.1 Myndighetskrav

Läkemedlen ska vara godkända för försäljning i enlighet med bestämmelserna i Läkemedelslagen (SFS 1992:859 eller senare), och uppfylla de krav och bestämmelser som gäller för godkända läkemedel i Sverige.

1.2 Producentansvar för förpackningar

Leverantören ska uppfylla krav enligt förordningen om producentansvar för förpackningar, SFS 2006:1273 eller senare med ändringar eller EU-direktiv 1994/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall med ändringar.

Producentansvaret kan uppfyllas för offererad produkt genom att leverantören eller att leverantörens leverantörer i tidigare led är anslutna till REPA-registret eller motsvarande, eller genom att leverantören har ett eget upprättat system.¹

1.3 Förpackningar, instruktioner och bruksanvisningar

Samtliga bruksanvisningar för de som ska använda vacciner, förvaringsanvisningar samt texter på förpackningar och i instruktioner ska vara på svenska.

1.4 Märkning

Samtliga ytterförpackningar ska ha ett varunummer och ska vara märkta med EAN-kod. Vidare ska klisterlappar med batchnummer i siffror och scanningskod finnas.

1.5 Lokaliseringsnummer

GLN (Global Location Number) används för att på ett entydigt sätt kunna identifiera ett företag eller en organisation. Vid elektronisk handel används GLN för att identifiera parter, leveransplatser och för att styra fakturor till en viss adress. Med anledning av detta ska leverantörer ha ett GLN-lokaliseringsnummer (13 siffror).

1.6 Avropsrutiner

Leverantören ska tillse att de avropsrutiner som överenskommits mellan parterna i samband med avtalstecknande tillämpas vid beställning enligt Ramavtalet.

¹ Kravet gäller för den som är producent enligt lagstiftningen, d v s den som yrkesmässigt tillverkar, till Sverige för in eller säljer en förpackning eller en vara som är innesluten i en sådan förpackning.

1.7 Paketering och hantering

Samtliga vacciner ska vid distribution packas enligt tillverkarens anvisningar, och per UM enligt särskild överenskommelse med UM. Leverantören ska sampacka varor till respektive UM och dess verksamheter för att minimera transportvolymen. Alla transportemballage ska vara plomberade.

För att säkerställa kvaliteten ska vacciner och dess förpackning varken under förrådshållning eller transport utsättas för sådana temperaturförhållanden, sådan fuktighet eller förorening eller sådant ljus eller på annat sätt skadas så att säkerheten vid användning av preparat/produkter kan komma att påverkas. Vacciner som är känsliga för stötar, frost eller värme ska förses med tydlig information om detta.

1.8 Förebyggande av stick- och skärskador

Leverantören ska uppfylla de krav som anges i direktiv 2010/32/EU och tillhörande bestämmelser i Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2012:7.

Om förpackningar innehåller kanyler eller har förfylld spruta med inbyggd kanyl bör dessa vara utrustade med särskild säkerhetsanordning för att undvika stickskada.

Om förpackningar innehåller kanyler eller har förfylld spruta med inbyggd kanyl ska leverantören under avtalstiden arbeta för att byta ut eventuellt inte sticksäkrad kanyl till en kanyl med särskild säkerhetsanordning för att undvika stickskada.

1.9 Produktinformation och utbildning

Leverantören ska tillhandahålla medicinsk och farmaceutisk information om de avtalade vaccinerna och dess användning efter anmodan från UM, sjukhusapotek, behandlande läkare eller motsvarande. Denna användarinformation ska vara på svenska.

Leverantören ska följa överenskommelsen mellan läkemedelsindustrin och Sveriges Kommuner och Landsting avseende information, utbildning, dokumentation och kliniska tester. För mer information se http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/samverkansregler/overenskommelse.

1.10 Elektronisk beställning

UM inför successivt under avtalsperioden elektronisk handel för att både effektivisera inköpsrutiner och av miljöskäl m.m.

Elektronisk handel innebär att affärsdokument utväxlas mellan leverantör och UM. Man följer den öppna standard för elektronisk handel som finns på marknaden, som allmänt används inom offentlig sektor i Sverige idag, och som är baserad på internationell standard. Standarden täcker olika affärsprocesser/affärsscenarier och har den

gemensamma benämningen SFTI (ibland nämnd SFTI/ESAP). SFTI står för Single Face To Industry. Flera typer av affärsdokument kommer att sändas elektroniskt mellan leverantör och UM. Syftet är att via datorstöd kunna effektivisera hela affärsprocessen från prislista till faktura.

Leverantören ska under avtaltiden kunna hantera elektronisk handel enligt ovan.

2 PRODUKTSPECIFIKA KRAV

Nedan anges de produktspecifika krav som ställs för respektive anbudsområde.

2.1 Anbudsområde 1: Konjugerat pneumokockvaccin

Leverantören ska tillhandahålla en av nedanstående ATC-koder.

2.1.1 J07AL02 och J07AL52

Vaccinet ska vara minst 10-valent samt vara godkänt för grundvaccination och boostervaccination. Vaccinet ska tillhandahållas i förfylld spruta i förpackningar med en dos respektive tio doser.

2.2 Anbudsområde 2: Vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund

Leverantören ska tillhandahålla nedanstående ATC-kod.

2.2.1 J07BD52

Vaccinet ska vara godkänt för grundvaccination och tillhandahållas i förpackning med tio doser.

2.3 Anbudsområde 5: 6-valent vaccin

Leverantören ska tillhandahålla nedanstående ATC-kod.

2.3.1 J07CA09

Vaccinet ska vara godkänt för grundvaccination och tillhandahållas i förpackningar med en dos respektive tio doser.

2.4 Anbudsområde 6: Vaccin mot hepatit B

Leverantören ska tillhandahålla nedanstående ATC-kod.

2.4.1 J07BC01

Vaccinet ska ha följande effekt:

> 95 % av vaccinerade spädbarn efter tre doser får en antikropps nivå ≥ 10 IU/ml.

Vaccinet ska tillhandahållas i förfylld spruta i förpackning med en dos. Både barndos och vuxendos ska tillhandahållas.