

Rammeavtale

Rammeavtale for leveranse av
LIS 2001a Antiinfektiver

01.02.2020 – 31.01.2022

Saksnummer: 2018/1427



Innholdsfortegnelse

1	Avtalens parter	4
2	Avtalens gjenstand.....	4
3	Avtalens dokumenter.....	4
4	Avtalens varighet	5
4.1	Varighet	5
4.2	Prosedyre for prolongering av avtalen.....	5
4.3	Oppsigelse.....	5
5	Priser og prisregulering	6
5.1	Priser	6
5.2	Prisregulering	6
5.3	Prisregulering som følge av myndighetsvedtak	6
6	Forholdet mellom grossist og Leverandør	6
7	Bestillings- og leveringsbetingelser.....	7
7.1	Leveringsbetingelser	7
7.2	Varebestilling	8
7.3	Ledetid	8
7.4	Leveringssted	8
7.5	Leveringsgrad	8
7.6	Leveringssvikt og erstatning	9
7.6.1	Leveringssvikt	9
7.6.2	Erstatning	9
7.6.3	Erstatningsberegning.....	10
8	Leverandørens plikter	10
8.1	Krav til etisk handel	10
8.2	Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen.....	11
8.3	Krav til medlemskap i returordning	11
8.4	Retur fra grossist til Leverandør	11
8.5	Opplæring	12
8.6	Krav til miljødokumentasjon	12
9	Mangler	13
10	Mislighold.....	13
10.1	Dagmulkt ved forsinkelser i fremvisning av miljødokumentasjon	13
10.2	Heving av rammeavtalen	13
11	Generelle bestemmelser	13



11.1	Omdømmeloyalitet innenfor avtaleområdet	13
11.2	Revisjon	14
11.3	Oppfølgingsmøter.....	14
11.4	Transport av avtalen.....	14
12	Endringer	14
12.1	Endring av avtalen	14
12.2	Reforhandling av avtalen	14
12.1	Bruk av preparater utenfor avtalen	15
13	Tvister	15
13.1	Lovvalg.....	15
13.2	Forsøk på minnelig løsning.....	15
13.3	Domstolsbehandling.....	15
13.4	Vernetting	15
14	Signering.....	15
15	Bilag til avtalen	15



1 Avtalens parter

Kunder på denne avtalen fremkommer av konkurransegrunnlagets bilag 2 (Oppdragsgivere og Avtaleparter / Kunder).

Avtalen(e) signeres i www.pharmaweb.no.

Hver Kunde er juridisk og økonomisk ansvarlig for bestillinger foretatt i henhold til denne avtalen. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter LIS) er Kundens rådgiver og avtaleadministrator.

2 Avtalens gjenstand

Avtalen gjelder kjøp av farmasøytiske spesialpreparater (heretter avtalevarer) som angitt i konkurransegrunnlaget vedlegg 3, angitt med varenummer per ATC kode.

3 Avtalens dokumenter

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

- Denne avtalen med bilag, herunder bilag til rammeavtalen generert i PharmaWeb.
- Leverandørens tilbud
- Konkurransegrunnlaget med vedlegg
- Annen skriftlig dokumentasjon

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

Samarbeidsavtalene mellom de Regionale Helseforetakene (RHF) og Legemiddelindustriforeningen (LMI) inngår som en del av denne rammeavtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne rammeavtale. Samarbeidsavtalene ligger tilgjengelig her: <http://www.helse-sorost-vinnvinn.no/pdf-bibliotek/>.



4 Avtalens varighet

4.1 Varighet

Rammeavtalen har en varighet på 24 måneder, regnet fra avtalestart (antatt fra 01.02.2020).
Rammeavtalen kan prolongeres med tre (3) måneder av gangen i maksimum 12 måneder, med maksimal avtalelengde på 36 måneder.

Den enkelte Kunde tiltrer avtalen i henhold til konkurransegrunnlagets vedlegg 2 (Oppdragsgivere og Avtaleparter / Kunder).

4.2 Prosedyre for prolongering av avtalen

Kunden har en ensidig rett til å beslutte prolongering av hele eller deler av rammeavtalen på de opprinnelige vilkår.

Kunden skal skriftlig varsle Leverandøren om prolongering senest to (2) måneder før avtalens utløp.

Ved inngåelse av nye grossistavtaler vil Leverandøren ikke kunne motsette seg prolongering av avtalen på grunn av endringer i Leverandørens forpliktelser etablert under eksisterende grossistavtaler.

4.3 Oppsigelse

Kunden har rett til å si opp hele eller deler av avtalen med virkning fra tre (3) måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig oppsigelse er sendt). Oppsigelsen skal være begrunnet. Dette kan for eksempel være tilfelle hvis det kommer et nytt virkestoff eller generisk konkurranse oppstår på et virkestoff, dersom det foreligger en parallell avtalevare som får strekkode på inneremballasje i avtaleperioden eller dersom en avtalevare hører til et virkestoff som skal utlyses i en nordisk anskaffelse.

Kunden har rett til å si opp avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det foreligger gjentatt eller langvarig leveringssvikt av en avtalevare. Med langvarig leveringssvikt menes fire ukers leveringssvikt.

Kunden har rett til å si opp avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom Leverandøren fra avtalestart ikke kan levere en avtalevare.

Avtalepartene har rett til å si opp avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at en avtalevare ikke kan brukes slik den var tiltenkt.



5 Priser og prisregulering

5.1 Priser

Alle priser er oppgitt i norske kroner eksklusiv merverdiavgift og inklusiv leveranse i henhold til DDP (Delivered Duty Paid slik dette fremgår av siste tilgjengelige versjon av Incoterms) til den eller de grossister som de regionale helseforetakene til enhver tid har grossistavtale med. Se punkt 7.4.

5.2 Prisregulering

Prisene kan ikke økes i avtaleperioden, med unntak av valutajustering i forbindelse med prolongering. Prisene kan ikke økes ved pakningsendringer.

Ved eventuell prolongering, kan prisene valutajusteres én (1) gang i avtaleperioden med utgangspunkt i valutakursindeksen (I44) på tidspunktet for krav om valutajustering. Kun valutaendringer på +/- 3 % vil føre til justering av prisene.

Prisene vil justeres basert på 60 % av prosentvis endring i importveid valutakursindeks (I44) beregnet og publisert av Norges Bank.

Formel for justering:

$(0,60 \times (I44 \text{ mars } 2018 - I44 \text{ april } 2017) / I44 \text{ april } 2017)$

Prisreguleringer administreres av LIS.

Dersom prisene valutajusteres, vil nye priser gjelde fra 1. februar 2022.

5.3 Prisregulering som følge av myndighetsvedtak

Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved mottak av varsel om endring av apotekenes maksimale innkjøpspris (maksimal AIP) for avtalevaren eller innføring eller reduksjon av trinnpris for den byttegruppe avtalevaren tilhører. Hvis avtalevarens maksimale AIP reduseres eller trinnpris innføres eller reduseres i avtaleperioden, skal avtaleprisen justeres slik at kravet til minimumsrabatt innfris til enhver tid.

6 Forholdet mellom grossist og Leverandør

De regionale helseforetakene har i dag en grossistavtale (G2015) med Alliance Healthcare Norge AS som distribuerer blant annet LIS-avtalevarer omfattet av denne avtalen til sykehusapotek og helseforetak. G2015-avtalen gjelder til 31.01.2021.

I løpet av 2019 vil det bli utlyst et nytt tilbud på distribusjon av legemidler (G2021). Ny grossistavtale vil være gjeldende fra 01.02.2021.



Dette kan medføre en endring av hvilken grossist som skal distribuere avtalevarer til Kunden.

Ved en eventuell endring av grossist må Leverandørene påregne en unormal etterspørselssituasjon siste del av 2020 og første del av 2021. Ved endring av grossist vil forvalter av G2021-avtalen søke å inngå en avtale mellom påtroppende og avtroppende grossist om opp- og nedsalg av avtalevarer eller en mulig overføring av avtalevarer fra gammel til ny grossist.

Dersom G2021-anbudet skulle medføre et bytte av grossist vil Leverandøren bli orientert om dette i god tid før byttet finner sted.

Bestilling av avtalevarer, fakturering og betaling skjer via den eller de grossistene som de regionale helseforetakene til enhver tid har grossistavtale med.

Betalingsbetingelsene for grossistene er minimum fri leveringsmåned pluss 30 dager.

Leverandøren forplikter seg til å avregne avtalevarene i henhold til en av følgende avregningsmodeller:

- A) Grossisten kjøper inn avtalevarene til LIS-GIP. Dersom en avtalevare kjøpt inn til LIS-GIP selges til andre kjøpere enn Helseforetakene, skal mellomlegget mellom LIS-GIP og ordinær GIP tilbakeføres til Leverandør. Dette innebærer et topris-system for varer levert til grossist.
- B) Leverandøren refunderer til grossist differansen mellom LIS-GIP og grossistens ordinære innkjøpspris.

Grossist og Leverandør må i forkant av avtaleoppstart bli enige om avregningsmodell.

Den eller de til enhver tid gjeldende grossistavtaler regulerer forholdet mellom grossist og Leverandør.

Av regnskapstekniske hensyn må Leverandørene i egen avtale med grossistene forplikte seg til å selge avtalevarene til LIS-GIP til Kundene, se konkurransegrunnlaget vedlegg 2 (Oppdragsgiver, Avtaleparter og Kunder).

7 Bestillings- og leveringsbetingelser

7.1 Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere avtalevarer som er produsert, transportert og lagret i henhold til gjeldende GMP / GDP (Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice). Levering til grossistene skal for øvrig skje i henhold til de avtalene Leverandøren har med grossistene, og minimum i henhold til betingelsene i denne avtalen.



Avtalevarenes holdbarhet må ved levering til grossistene ikke være under 12 måneder. Unntak fra dette er legemidler som av regulatoriske årsaker har kortere holdbarhetstid. For avtalevarer med kortere holdbarhetstid enn 12 måneder, skal Leverandøren varsle grossistenes innkjøpsavdelinger og motta aksept på slik leveranse før levering.

Leverandør av avtalevare til endosepakking skal varsle Kunden om avvik fra innlevert tilbud som kan påvirke avtalevarens egenskaper (eksempelvis blistrering), dersom det skjer endringer før avtalestart eller i avtaleperioden. Leverandøren skal på forespørsel inngi vareprøve for prøveproduksjon forut for avtalestart og i avtaleperioden dersom det er avvik fra SPC for slik avtalevare.

7.2 Varebestilling

Leverandøren plikter å levere avtalevarer i henhold til bestilling fra grossist. Alle bestillinger skal umiddelbart etter mottak bekreftes av en ordrebekreftelse som minimum angir leveringsdato, antall som blir levert og eventuelt restnoterte varer. Ordrebekreftelsen skal inneholde forventet leveringsdato for restnoterte varer.

7.3 Ledetid

Ledetid skal være maksimalt fem (5) virkedager. Unntak er ved restnoteringer; da skal ekstraordinær hasteleveranse kunne utføres.

7.4 Leveringssted

Levering av avtalevarer reguleres av den eller de til enhver tid gjeldende grossistavtale(r). Dagens grossistavtale G2015 som håndterer leveranse til sykehusene av avtaleprodukter, løper ut 31.01.2021. Ny avtalepart vil få avtale fra 01.02.2021 og vil således overta leveranseansvaret midt i denne avtale. Det vil for alle avtalevarer kunne medføre en endring av leveringssted og oppbygging av nytt lager av varer.

Ved avtalestart gjelder følgende:

Avtalevarer skal leveres til Alliance Healthcare Norge AS som er grossisten for helseforetak / sykehusapotek.

7.5 Leveringsgrad

Leverandøren må sørge for at det til enhver tid er tilstrekkelig lager av avtalevarer tilgjengelig for Kunden. Ved problemer i levering uansett årsak skal LIS varsles umiddelbart (avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no).

Leverandøren skal levere bestillinger fra grossistene basert på Kundens behov med minst 97,5% gjennomsnittlig servicegrad (full-leverte ordrelinjer), beregnet etter kvartalsvis periodisering av det totale volumet som er oppgitt i LIS-avtalene.



Avtalevarer på Sykehusapotekenes fokusliste over kritiske legemidler¹ skal leveres med minst 98,5 % gjennomsnittlig servicegrad (full-leverte ordrelinjer), beregnet etter kvartalsvis periodisering av det totale volum som er oppgitt i denne rammeavtalen.

I forbindelse med avtaleslutt / -start vil lagrene av utgående avtalevarer reduseres samtidig som lagrene av nye avtalevarer økes fram til avtaleslutt / -start. Totalt antall pakninger av ny og gammel avtalevare skal tilfredsstille henholdsvis 20 og 45 dager avhengig av om avtalevarerne er i rød eller gul gruppe. Avtalevarer skal være tilgjengelig for bestilling fra grossist senest to uker før avtalestart og helt fram til dato for avtaleslutt.

7.6 Leveringssvikt og erstatning

7.6.1 Leveringssvikt

Ved leveringsproblemer / -svikt gjelder følgende:

Leverandøren skal varsle Grossisten, LIS, Kunden og Nasjonalt senter for legemiddelmangel og beredskap (Mangelsenteret). Informasjonen skal inneholde detaljert beskrivelse av årsak, omfang og varighet. Leverandøren skal beskrive hvilke tiltak som iverksettes, herunder bestilling av varer fra annet land med fellesnordisk pakning, søknad til Statens legemiddelverk om salg av utenlandske pakninger eller kontakt med alternativ leverandør.

Avvik i leveranser i forhold til grossistenes bestillinger skal varsles ved ordrebekreftelse, også til LIS.

Leverandøren skal uten opphold ta initiativ til å skaffe en erstatningsleverandør / et erstatningsprodukt, gjerne fra egen portefølje i andre markeder.

7.6.2 Erstatning

Dersom leveringsvansker medfører at Kunden må kjøpe synonyme / analoge legemidler fra andre leverandører, vil Leverandøren bli gjort økonomisk ansvarlig for dekningskjøp begrenset til maksimalt tre (3) måneder i hele avtaleperioden. Kunden vil i slike tilfeller kreve erstatning for merutgifter ved dekningskjøp. Beregning av erstatningsbeløpet fremgår av punkt 7.6.3.

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

Leverandøren er ikke økonomisk ansvarlig for bestillinger, innenfor tre (3) måneders perioder regnet fra avtalestart, som overstiger 25 % av siste års forbruk tillagt 20 % (volum).

¹ «Sykehusapotekenes fokusliste over kritiske legemidler» eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grosisstavtalen 2015. Listen er todelt og gir en beskrivelse av hvor mange dagers lager de ulike avtalevarerne skal ha.



7.6.3 Erstatningsberegning

7.6.3.1 Erstatningsberegning for alminnelige avtalevarer

Erstatningsbeløpet vil være begrenset oppad til maksimalt 50 % av maksimal AIP for det aktuelle preparat, beregnet på denne måten:

Kjøp til fullpris AIP – LIS-AIP = merutgift

Regneeksempel:

Maksimal AIP kr 200 - LIS AIP 20 kr = merutgift 180,- kr.

Erstatningsbeløp som kan / skal kreves fra leverandøren = 100 kr per pakning.

7.6.3.2 Erstatningsberegning for særskilt kritiske avtalevarer

For ATC-kodene i gruppen J01 inj/inf listet under, vil erstatningsbeløpet være begrenset oppad til maksimalt 75 % av maksimal AIP for det aktuelle preparat, beregnet på denne måten:

Kjøp til fullpris AIP – LIS-AIP = merutgift

Regneeksempel: Maksimal AIP kr 200 - LIS AIP 20 kr = merutgift 180,- kr.

Erstatningsbeløp som kan / skal kreves fra leverandøren = 150 kr per pakning.

J01AA02	Doksisyklin
J01CF02	Kloksacillin
J01CR05	Piperacillin + tazobactam
J01DB03	Cefalotin
J01DD01	Cefotaksim
J01FA01	Erytromycin
J01GB01	Tobramycin
J01GB03	Gentamicin
J01GB06	Amikacin
J01MA02	Ciprofloksacin
J01XA01	Vankomycin
J01XB01	Colistin
J01XD01	Metronidazol
J01XX08	Linezolid

8 Leverandørens plikter

8.1 Krav til etisk handel

Det er et krav at avtalevarene er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se bilag – «Etiske krav til leverandør». Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle avtalen, er



Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

8.2 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å være medlem i Legemiddelansvarsforeningen. Dokumentasjon for medlemskapet skal senest fremlegges ved avtalestart.

8.3 Krav til medlemskap i returordning

Norske leverandører skal senest ved avtalestart fremlegge dokumentasjon for at Leverandøren er medlem i en returordning eller oppfyller forpliktelsen gjennom egen returordning med egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte (Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning). Utenlandske leverandører som ikke får medlemskap i Grønt Punkt Norge AS, må inngå avtale med grossistene om at de innbetaler emballasjeavgift på vegne av dem.

8.4 Retur fra grossist til Leverandør

Leverandøren skal akseptere retur og kreditere verdien av returnerte avtalevarer fra grossist i følgende tilfelle:

- Hvis avtalevaren blir avregistrert av SLV.
- Dersom avtalevarentrekkes tilbake fra salg etter pålegg fra SLV.
- Hvis avtalevaren har kvalitetsmangler. Unntak fra dette gjelder dersom skader eller kvalitetsmangler oppstår i distribusjonskjeden ut fra grossist.
- Dersom avtalevarener utdatert, forutsatt at grossisten følger FEFO-prinsippet (først utløp, først ut).
- Ved avslutning av avtaleperioden har grossisten rett til å justere sitt lager ved å returnere avtalevarer som ikke er solgt hvis Leverandøren ikke lenger har avtale på varen eller hvis Leverandøren har inngått en ny avtale der det forventes vesentlig mindre volum av preparatet.
- Dersom Leverandøren bare kan levere avtalevarer med holdbarhet på mindre enn 12 måneder, plikter Leverandøren å ta i mot en eventuell retur av disse avtalevarene. Dette gjelder ikke for avtalevarer som av regulatoriske årsaker har holdbarhet på mindre enn 12 måneder.

Retur skal skje innen tre (3) måneder etter avtaleslutt.

Grossister med grossisttillatelse fra SLV 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 grossist til leverandør forutsetter at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

Som et alternativ til å returnere en avtalevare til Leverandøren, kan grossist destruere avtalevaren. Grossist må innhente skriftlig samtykke fra Leverandør i forkant av destruksjon. Videre må følgende betingelser være oppfylt:

- Avtalevaren som skal destrueres oppgis på den månedlige returnmeldingen, og Leverandøren krediterer grossist for verdien (ordinær GIP) til de priser som gjelder på returtidspunktet.
- For å dekke retur-/destruksjonskostnader fakturerer grossist Leverandøren 1 % av fakturert GIP i henhold til punkt 6, alternativ A eller B på den returnerte/destruerte avtalevaren.
- Grossist må destruere avtalevaren innen tre (3) måneder etter avtaleslutt.

8.5 Opplæring

Leverandøren skal etter anmodning fra Kunden gi nødvendig opplæring på sykehusene relatert til avtalevarene. For nye avtalevarer skal denne opplæringen finne sted slik at avtalevarene kan implementeres fra avtalens oppstart. Møtevirksomheten skal skje i henhold til retningslinjene til Kunden og i samsvar med samarbeidsavtale mellom det regionale helseforetaket (RHF) og Legemiddelindustrien (LMI).

8.6 Krav til miljødokumentasjon

Leverandøren skal etter anmodning fra LIS kunne fremvise dokumentasjon for hvordan Leverandørens miljøstrategier og / eller miljøprosedyrer og / eller miljørisikostyring og / eller grad av miljørevisjoner med produksjonssted og / eller eventuelle underleverandører ivaretas under avtalens varighet. Kravet til miljødokumentasjon gjelder opplysningene om miljø som Leverandøren har inngitt i sitt tilbud.

Leverandøren kan velge mellom å sende hele eller deler av miljødokumentasjonen til LIS og / eller å gjennomgå hele eller deler av miljødokumentasjonen med tilstedeværelse av representanter for LIS.

Som utgangspunkt skal fremvisning av miljødokumentasjon skje i LIS' lokaler. Dersom Leverandøren mener at det er nødvendig å gjennomføre fremvisning hos Leverandøren eller annet sted, skal Leverandøren dekke normale reisekostnader for inntil tre (3) representanter for LIS, beregnet etter statens satser.

Leverandøren skal besvare en anmodning om miljødokumentasjon innen to (2) uker.



Leverandøren skal sende og / eller fremvise miljødokumentasjon innen fire (4) uker regnet fra dagen anmodningen mottas.

Dersom LIS avdekker brudd på kravet til miljødokumentasjon, vil LIS kunne gi Leverandøren pålegg om å utbedre miljødokumentasjonen i henhold til opplysningene i Leverandørens tilbud. Dersom Leverandøren ikke etterkommer slikt pålegg innen rimelig tid, vil dette utgjøre et vesentlig kontraktsbrudd.

Dersom Leverandøren ikke overholder fristene i dette punktet, og dette ikke skyldes forhold utenfor Leverandørens kontroll, vil LIS kunne gi Leverandøren pålegg om å overholde en kort tilleggsfrist. Dersom Leverandøren ikke overholder slik tilleggsfrist, vil dette utgjøre et vesentlig kontraktsbrudd.

9 Mangler

Det foreligger en mangel dersom avtalevarene ikke oppfyller de krav som kontrakten fastsetter, eller dersom avtalevarene ikke oppfyller de garantier som Leverandøren har gitt.

Dersom Kunden henvender seg til Leverandøren om feil eller mangler, skal Leverandøren senest innen tre (3) virkedager følge opp henvendelsen.

10 Mislighold

10.1 Dagmulkt ved forsinkelser i fremvisning av miljødokumentasjon

Dersom Leverandøren ikke rettidig kan fremvise miljødokumentasjon i henhold til punkt 8.6, kan LIS kreve dagmulkt uten dokumentasjon av tap. Dagmulkten skal utgjøre kr 500 per dag for den enkelte avtalevare dette gjelder. Dagmulkten løper i maksimalt 30 dager.

10.2 Heving av rammeavtalen

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra den ene avtalepartens side, kan den annen part etter to (2) ukers skriftlig varsel heve avtalen med øyeblikkelig virkning dersom ikke misligholdet har opphørt.

11 Generelle bestemmelser

11.1 Omdømmeloyalitet innenfor avtaleområdet

Partene skal ivareta hverandres interesser om rammeavtalens gjenstand i avtaleperioden. Partene skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker partenes omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade den annen parts omdømme eller forhold til tredjeparter. Partene skal ikke utad ta stilling til eller kommentere



synspunkter eller misnøye fra pasienter eller andre som retter seg mot partene, men opplyse om at slike henvendelser skal rettes til vedkommende parts kontaktperson for avtalen.

11.2 Revisjon

Kunden 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.

11.3 Oppfølgingsmøter

LIS kan kalle inn til statusmøte for avtalen hvor LIS, Kunden, grossist(er) og Leverandøren deltar.

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

11.4 Transport av avtalen

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av Kunden eller andre enheter som er helt - eller delvis - eid av de regionale helseforetakene, vil Kundens rettsetterfølger kunne benytte rammeavtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak / selskap eid av Kunden.

Utover dette kan ingen av avtalepartene overføre noen del av sine rettigheter eller plikter etter avtalen til tredjepart, uten den andre parts skriftlige godkjenning.

12 Endringer

12.1 Endring av avtalen

Enhver endring av avtalen skal skje skriftlig og vil kun være gyldig dersom den er signert av begge parter.

Avregistrering av avtalevarer kan kun skje etter avtale med Kunden.

12.2 Reforhandling av avtalen

Ved endringer i medisinsk terapi og endringer som følge av produktutvikling, kan Kunden 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 avtalevarerne, se blant annet konkurransegrunnlaget punkt 3.

Endringer etter dette punkt kan for alle tilfelle ikke være i strid med regelverket om offentlige anskaffelser.



12.1 Bruk av preparater utenfor avtalen

Dersom det foreligger medisinske grunner relatert til pasientbehandlingen, kan andre legemidler enn avtalevarerne benyttes. Dette skal begrunnes i pasientens journal.

Avtalen er ikke til hinder for innkjøp av andre legemidler for utprøving og i forbindelse med forskning.

13 Tvister

13.1 Lovvalg

Avtalen er underlagt norsk rett.

13.2 Forsøk på minnelig løsning

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

13.3 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 kontrakten.

13.4 Vernetting

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

14 Signering

Avtalen behandles kun elektronisk i www.pharmaweb.no, hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

15 Bilag til avtalen

Bilag 1: Etske krav til leverandør

Bilag 2: Avtalevarer / priser

Bilag 3: Sykehusapotekenes fokusliste over kritiske legemidler



Bilag 1: Etiske krav til Leverandøren

Etiske krav – kontraktsvilkår

Våre leverandører og avtalepartnere skal respektere grunnleggende krav til menneske- og arbeidstakerrettigheter i egen virksomhet og i leverandørkjeden. Preparater som leveres til de regionale helseforetakene og underliggende helseforetak, skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt nedenfor. Kravene bygger på sentrale FN-konvensjoner, ILO-konvensjoner og nasjonal arbeidslovgivning på produksjonsstedet.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonale lover og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden alltid gjelde. Dersom leverandør bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakt, plikter leverandør å påse at underleverandører etterlever samme krav.

1 Ansattes rettigheter

1.1 ILOs kjernekonvensjoner

Leverandøren plikter å påse at ILOs kjernekonvensjoner etterleveres i egen virksomhet og hos den eller de underleverandører som medvirker til oppfyllelse av denne kontrakt. Dette betyr:

Forbud mot barnarbeid (FNs barnekonvensjon artikkel 32, ILO-konvensjon nr. 138 og 182)

- Barn har rett til å bli beskyttet mot økonomisk utnyttning i arbeid, og mot å utføre arbeid som kan svekke utdannings- og utviklingsmuligheter.
- Minstealderen må ikke i noe tilfelle være under 15 år (14 eller 16 år i visse land).
- Barn under 18 år skal ikke utføre arbeid som setter helse eller sikkerhet i fare, inkludert nattarbeid.
- Dersom det foregår slikt barnarbeid, skal det arbeides for snarlig utfasing. Det skal samtidig legges til rette for at barna gis mulighet til livsopphold og utdanning inntil barnet ikke lenger er i skolepliktig alder.

Forbud mot tvangsarbeid/slavearbeid (ILO-konvensjon nr. 29 og 105)

- Det skal ikke foregå noen form for tvangsarbeid, slavearbeid eller ufrivillig arbeid.
- Arbeiderne må ikke levere depositum eller identitetspapirer til arbeidsgiver, og skal være fri til og avslutte arbeidsforholdet med rimelig oppsigelsestid.



Forbud mot diskriminering (ILO-konvensjoner nr. 100 og 111)

- Det skal ikke foregå noen diskriminering i arbeidslivet basert på etnisk tilhørighet, religion, alder, uførhet, kjønn, ekteskapsstatus, seksuell orientering, fagforeningsmedlemskap eller politisk tilhørighet.

Organisasjonsfrihet og retten til kollektive forhandlinger (ILO-konvensjon nr. 87 og 98)

- Arbeiderne skal uten unntak ha rett til å slutte seg til eller etablere fagforeninger etter eget valg, og å forhandle kollektivt.
- Dersom disse rettigheter er begrenset eller under utvikling, skal leverandøren medvirke til at de ansatte får møte ledelsen for å diskutere lønns- og arbeidsvilkår uten at dette får negative konsekvenser for arbeiderne.

1.2 Bestemmelser i nasjonal lovgivning

Leverandør plikter å påse at arbeidsretten og arbeidslovgivningen etterleveres i egen virksomhet og hos den eller de underleverandører som medvirker til oppfyllelse av denne kontrakt. Dette betyr at lover og reguleringer knyttet til: 1) lønns- og arbeidstidsbestemmelser; 2) helse, miljø og sikkerhet; 3) regulære ansettelser; 4) brutal behandling; og 5) lovfestede forsikringer og sosiale ordninger skal etterleveres.

2 Oppfølging

- Leverandør skal påse at ansattes rettigheter i punkt 1 etterleveres i egen virksomhet og hos den eller de underleverandører som medvirker til oppfyllelse av denne kontrakt. På oppfordring fra Oppdragsgiver eller LIS skal dette dokumenteres ved:
 - Egenrapportering og / eller
 - Oppfølgingsamtaler og /eller
 - En uavhengig parts kontroll av arbeidsforholdene² og / eller
 - 3.partssertifisering som SA8000 eller tilsvarende

3 Brudd

Brudd på punkt 1 og punkt 2 innebærer kontraktsbrudd. Ved kontraktsbrudd plikter Leverandør å rette opp i de påpekte manglene innen den tidsfrist som Oppdragsgiver eller LIS bestemmer, så lenge denne ikke er usaklig kort. Rettelsene skal dokumenteres skriftlig og på den måten Oppdragsgiver bestemmer. Manglende utbedring er å anse som et vesentlig mislighold i henhold til rammeavtalens punkt om mislighold.

² Oppdragsgiver, eller den oppdragsgiver bemyndiger, forbeholder seg retten til å gjennomføre annonserte, semi-annonserte eller uannonserte kontroller hos en eller flere aktører i leverandørkjeden i kontraktperioden. I tilfelle kontroll plikter leverandør å oppgi navn og kontaktopplysninger på underleverandør(er). Kontaktopplysninger behandles konfidensielt.