

Vedlegg 04 Bilag 4 – Administrative bestemmelser

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|---|
| 1. Generelt | 2 |
| 2. Kunder..... | 2 |
| 3. Bestilling / Levering | 3 |
| 4. Informasjon om særskilte krav til lager..... | 3 |
| 5. Kontaktpunkter for varsling | 3 |
| 6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk | 3 |
| 7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister..... | 3 |
| 8. Bruksanvisning for opplasting av produktinformasjon i www.pharmaweb.no | 4 |



1. Generelt

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

2. Kunder

Helse Sør-Øst RHF

Sykehusapotekene HF
Akershus universitetssykehus HF
Diakonhjemmet Sykehus
Lovisenberg diakonale sykehus
Oslo Universitetssykehus HF
Sykehuset Østfold HF
Sykehuset Innlandet HF
Sykehuset i Vestfold HF
Sykehuset Telemark HF
Sørlandet sykehus HF
Vestre Viken HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Vest RHF

Sjukehusapoteka Vest HF
Helse Stavanger HF
Helse Fonna HF
Helse Bergen HF
Helse Førde HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Midt-Norge RHF

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
Helse Møre og Romsdal HF
St. Olavs Hospital HF
Helse Nord-Trøndelag HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Nord RHF

Sykehusapotek Nord HF
Helgelandssykehuset HF
Nordlandssykehuset HF
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Helse Finnmark HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen



3. Bestilling / Levering

Sykehusapotek nevnt i punkt 2 foretar bestilling og mottar avtalepreparater på vegne av Kundene. Leverandøren forholder seg til avtalegrossisten(e) i det omfang som fremgår av Rammeavtalen. Avtalepreparater som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger, skal leveres til Alliance Healthcare Norge AS som er avtalegrossisten for helseforetak / sykehusapotek.

Avtalepreparater som utleveres på H-resept (resepter som helseforetakene har finansieringsansvaret for) ved privateide apotek, skal leveres til Norsk Medisinaldepot AS. Oppdatert oversikt over hvilke legemidler dette gjelder, finnes i vedlegg til forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 1b andre ledd.

4. Informasjon om særskilte krav til lager

Liste over beredskapslagre hos grossist eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grosisstavtalen G2021. I forbindelse med avtaleslutt / -start vil lagrene av utgående avtalepreparater reduseres samtidig som lagrene av nye avtalepreparater økes fram til avtaleslutt / -start. Totalt antall pakninger av ny og gammel avtalepreparat skal tilfredsstillende henholdsvis 30, 60 og 90 dagers sikkerhetslager, i tillegg til 30 dagers rullerende salgslager. Krav til forvaltning av lager fremgår av Rammeavtalen punkt 7.6.2.

5. Kontaktpunkter for varslings

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

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

6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk

Leverandør av produkt uten markedsføringstillatelse i Norge, skal ikke søke maksimal AIP til Statens legemiddelverk.

7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. SLV har datautveksling med Farmalogg to ganger i måneden (den 1. og den 15. hver måned). Når produktet er meldt inn til Farmalogg får den status som markedsført og vil bli oppført i vareregisteret. Når dette er på plass kan grossist og apotek bestille produktet.

Alle produkter i vareregisteret må ha et varenummer. Pharmaceutical Information Centre (Lääkätietokeskus) tildeler nordiske varenumre. Det er ingen direkte link mellom den nordiske varenummersentralen og vareregisteret. Nye varenummer og endring av varenummer må meldes til Farmalogg av leverandøren selv.



Fremgangsmåte for hvordan melde inn et produkt til vareregisteret kan leses [her](#).

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes LIS gjennom Merzell og Kommunikasjonsmodulen. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Det kan søkes varenummer i Farmalogg før man har fått pris oppgitt fra SLV, men produktet vil ikke komme med i vareregisteret før pris er vedtatt.

Dette gjelder alle produkter uavhengig av status på markedsføringstillatelse.

Merk søknaden til Farmalogg med LIS-vare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes SLV om pris, men det må søkes om registrering i vareregisteret hos Farmalogg:

- Om et produkt allerede har varenummer og pris, men kun har blitt overført fra en leverandør til en annen
- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks
- Legemidler med krav om godkjenningfritak som ikke har norsk varenummer

8. Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i www.pharmaweb.no

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

Opplastning forutsetter brukernavn og passord til PharmaWeb.

Kontakt anne-mari.kirste@sykehusinnkjop.no for å få opprettet tilgang.

Størrelsen pr. fil er begrenset til 50 MB. Filer skal være i PDF- eller bildeforamt (JPG, PNG eller BMP).

Det kan lastes opp ubegrenset med antall filer.



Elektronisk tilbud/avtalebehandling for helseforetakene

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

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

Pålogging med brukernavn og passord.

[Klikk her](#)

Opplasting av produktinformasjon og signering av avtaler for leverandørene og helseforetakene

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

Helseforetakene har kun tilgang til avtalesignering i denne portalen.

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

[Klikk her](#)

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

- Logg inn med e-post = brukernavn og passord

Logg inn

Vennligst logg inn med brukernavn og passord. Etter pålogging vil du få tilsendt en engangskode som sendes via SMS til ditt registrerte mobilnummer.

E-post

Passord

Husk meg på denne maskinen

[✓ Logg inn](#)

[eller har du glemt brukernavn eller passord?](#)

i Har du oppgitt ditt mobilnummer i forbindelse med registreringen av signeringsansvarlig hos LIS, kan du logge inn direkte med brukernavn, passord og engangskode via SMS. Hvis du ikke har registrert mobilnummer eller har byttet mobilnummer må du kontakte LIS så snart som mulig.

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

- Skriv inn verifiseringskode mottatt på sms og trykk på «Verifiser»



Verifiser pålogging

Denne påloggingen er ikke verifisert med kode. Du vil motta en kode pr. SMS. Skriv inn denne koden i feltet under for å få tilgang til tjenesten.

Verifikasjonskode

XXXXXX

✓ Verifiser eller Avbryt

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

- Velg fanen Produktinformasjon

Til min behandling Venter på andre Arkivert

Hjem / Til min behandling

Til min behandling

Avtaler til behandling

| Avtalepart 1 | Avtalepart 2 | Anbud | Dato |
|-------------------------------------|--------------|-------|------|
| Du har ingen avtaler til behandling | | | |

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

- Klikk på aktuelt anbud

Produktinformasjon

Velg et anbud du vil se dokumenter for.

Aktive anbud

Velg et anbud for å se tilgjengelige dokumenter

- Leverandørseminar
- MahsaTestAnbud
- LIS 1705 MS
- LIS 1607-2a Onkologi
- LIS 1611 Anemi
- LIS 1612 - 2

Hvilken produktinformasjon som er relevant kan variere fra anbud til anbud. I eksempelet under etterspørres produktkategori: Bilder, SPC og Studier.



Produktinformasjon for Leverandørseminar

Følgende dokumenter er tilgjengelig for valgt anbud. Klikk på «Last ned» for å hente ned dokumentet til din maskin.

Bilder av ytterpakning og innerpakning

Last opp nytt dokument Kopier til...

| # | Leverandør | Filnavn | ATC-koder | Handlinger |
|--------------|------------|---------|-----------|------------|
| Rad 1-2 of 2 | | | | |

« 1 2 3 4 5 » Rader ▲
Kolonner ▲

Velg den Kategorien du ønsker å bruke og velg «Last opp nytt dokument».