

## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

# Administrative bestemmelser

Vedlegg 04 – Bilag 4

Mnd: [XX]

År: [XX]



## Innholdsfortegnelse

1	Generelt .....	2
2	Kunder .....	2
3	Bestilling / Levering .....	2
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 .....	4
8	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i <a href="http://www.pharmaweb.no">www.pharmaweb.no</a> .....	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  
Oslo Universitetssykehus HF  
Sunnaas Sykehus 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 varsling

Statens Legemiddelverk (SLV) via: [legemiddelmangel@legemiddelverket.no](mailto:legemiddelmangel@legemiddelverket.no)

LIS kontaktes via: [avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no).

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

## 6 Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk

Leverandører av produkt uten markedsføringstillatelse (MT) på tidspunktet for innlevering av tilbud er forpliktet til å gi den avtalefestede minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Statens legemiddelverk (heretter SLV).

Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men SLV kan ikke ferdigbehandle prissøknaden før det foreligger godkjent MT og pakninger.

For legemidler som allerede har MT, må det søkes om maksimal AIP ved markedsføring av:

- Ny legemiddelform
- Ny styrke
- Ny pakningsstørrelse

Ved ordinær prissøknad benyttes følgende [skjema](#).

Ved prissøknad for parallellimporterte legemidler benyttes følgende [skjema](#).

Søknaden sendes til [prisinformatjon@legemiddelverket.no](mailto:prisinformatjon@legemiddelverket.no) med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) ved [avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no).

Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden er 45 dager, men det kan ta opptil 90 dager å få søknaden behandlet.



## 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 pakningen har fått godkjent maksimal AIP og 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](#). Strekkoder som er angitt i prisskjema skal også meldes Farmalogg.

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. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT må varsles LIS straks de blir kjent, og begrunnes.

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 godkjeningsfritak som ikke har norsk varenummer

## 8 Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i [www.pharmaweb.no](http://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](mailto:anne-mari.kirste@sykehusinnkjop.no) for å få opprettet tilgang.

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

Det kan lastes opp ubegrenset med antall filer.

 Pharmaweb

## 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

 Pharmaweb

## 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?

ⓘ 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»

 Pharmaweb[Produktinformasjon](#)[Avtaledokumenter](#)[Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS](#)

## 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

[✓ Verifiser](#) eller [Avbryt](#)

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

- Velg fanen Produktinformasjon



Pharmaweb

Signering **Produktinformasjon** Avtaledokumenter Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾

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

Pharmaweb

Signering **Produktinformasjon** Avtaledokumenter Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾

## Produktinformasjon

Velg et anbud du vil se dokumenter for.

Aktive anbud

Velg et anbud for å se tilgjengelige dokumenter

- Leverandørseminar**
- Mahsa TestAnbud
- 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.



Pharmaweb    Signering    **Produktinformasjon**    Avtaledokumenter    Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾

## Produktinformasjon for Leverandørseminar

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

**Bilder**    SPC    Studier

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».

Pharmaweb    Signering    **Produktinformasjon**    Avtaledokumenter    Test leverandør LIS, Leverandør LIS AS ▾

[Tilbake til listen](#)

### Last opp dokument

**Navn:**  
  
Navnet skal beskrive hva filen inneholder. f.eks preparatnavn, styrke m.m

**Beskrivelse:**  
  
Eventuelt en utdypende beskrivelse av filens innhold.

**ATC:**  
A01AA01  
A06AB56  
B03AA01

**Anbud:**  
Leverandørseminar ▾

**Kategori:**  
Bilder ▾

**Fil:**  
Velg fil    Ingen fil valgt

Lagre    Lagre og Ny ATC





- Skriv inn filnavn. Ikke skriv inn firmanavn. Dette kommer på automatisk i modulen LIS kontaktene bruker
- Velg ATC ved å klikke på rett ATC. Bruk evt rullgardin for å finne rett ATC
- Fil: Klikk på Velg fil og hent filen fra din lokale PC eller mappe
- Trykk Lagre













## Produktinformasjon for Leverandørseminar

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

Bilder SPC Studier

Preparatomtaler for ureg og produkter uten MT

Last opp nytt dokument Kopier til...

<input type="checkbox"/> Filnavn	Beskrivelse	ATC-koder	Handlinger
<input checked="" type="checkbox"/> Filter	Filter	Filter	
<input type="checkbox"/> SPC Duraphat tannpasta		A01AA01	  
<input type="checkbox"/> SPC ny		A01AA01	  
<input type="checkbox"/> SPC xxxxx		A06AB56	  
<input type="checkbox"/> SPC Hamburgerte		B03AA01	  

Rad 1-4 of 4

« 1 2 3 4 5 » Rader ▲ Kolonner ▲

Eksempelet viser at alle filer lastet opp i samme kategori legger seg på listen.






## Produktinformasjon for Leverandørseminar

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

**Bilder** SPC Studier

Bilder av ytterpakning og innerpakning

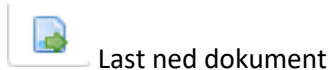
Last opp nytt dokument Kopier til...

<input type="checkbox"/>	Filnavn	Beskrivelse	ATC-koder	Handlinger
<input checked="" type="checkbox"/>	Filter	Filter	Filter	
<input type="checkbox"/>	Bilde Duraphat tannpast		A01AA01	  

Rad 1-1 of 1

« 1 2 3 4 5 » Rader ◀ Kolonner ▶

**Filer du har lastet opp kan kontrolleres eller evnt slettes ved hjelp av disse knappene:**



Filen lastes ned og åpnes.



Trykker du på denne kommer du tilbake et steg der du skrev inn filnavn, valgte ATC og lastet opp fil. Denne funksjonaliteten kan også brukes til å kontrollere at du har lastet opp rett fil.



Funksjonen sletter filen du lastet opp ved at du bekrefter i vinduet som popper opp.

Slette dokument?

Hvordan ser LIS kontaktene denne informasjonen når de skal gjøre sine valg i PharmaWeb?



Ved hjelp av en nedtrekksmeny for hver ATC kode vil de kunne laste ned/åpne alle filer som leverandørene har lastet opp i de ulike kategoriene.

Pharmaweb   Anbud   Avtaler   Produktinformasjon   Avtaledokumenter   Rapporter   Helse Bergen HF, Anne-Mari

### Leverandørseminar :: A06AB56

<< A06AB56 ▼ Velg >>

**Varer med tilbud:**

Vare				Forbruk i stk.			Tilbud							
Varenr.	Enhet	Navn	Max. AIP	2016	2017 (Kalk.)	2018 (Forv.)	LIS AIP 2017	Tilb. AIP 2018	Tilb. DDD	Rab. %				
<b>AAs</b>														
310915	50 G	Hamburgerte NAF urtete	0,00	0	0	0	0,00	0,00	0,00	0,0	0	0	0	0
<b>Sum:</b>												0	0	0

Produktinformasjon fra leverandør

- Produktinformasjon fra leverandør
- Bilde Hamburgerte (AAS PRODUKSJONSLAB AS)
- Hamburgerte 2 (AAS PRODUKSJONSLAB AS)
- Bilde god te (AAS PRODUKSJONSLAB AS)
- Bilde god te (AAS PRODUKSJONSLAB AS)
- Bilde god urtete (COLGATE-PALMOLIVE A/S)
- SPC xxxxxx (COLGATE-PALMOLIVE A/S)

Kalkuler/Registrer