

Stildefinisjon: INNH 1: Tabulatorstopp: 15,98 cm,
Høyre,Fylltegn: ...

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Administrative bestemmelser

Bilag 4



Innholdsfortegnelse

1. Generelt	3
2. Kunder	3
3. Bestilling / Levering	4
4. Kontaktpunkter for varsling	4
5. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter	4
6. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister	5
1. Generelt	3
2. Kunder	3
3. Bestilling / Levering	3
4. Informasjon om særskilte krav til lager	4
5. Kontaktpunkter for varsling	4
6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk	4
7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister	5

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk

formaterte: Standardskrift for avsnitt, Kontroller staving og grammatikk



1. Generelt

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

2. Kunder

Helsedirektoratet er kunde, og brukerne som utfører vaksinasjonsprogrammet

Folkhelseinstituttet (Avtalegrossist og Avtaleforvalter) foretar avrop på Avtalen på vegne av Kunden og brukerne

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

~~Sykehusinnkjøp HF~~ [sykehusinnkjop.no](https://www.sykehusinnkjop.no)

Bilag 4 Administrative bestemmelser legemidler, versjon 07-2023

Side 3 av 6

Kommentert [KJ1]: Beskrivelse av brukerne - hvem er dette?

formaterte: Skrift: Ikke Fet

Formatert: Mellomrom Etter: 8 pkt.



39.3. Bestilling / Levering

Sykehusapotek nevnt i punkt 2 foretar Avtalegrossisten (Folkehelseinstituttet) foretar avrop/bestilling og mottar Avtalepreparater på vegne av Kundene. Leverandøren forholder seg til Avtalegrossisten(e) i det omfang som fremgår av Rammeavtalen. Avtalegrossisten distribuerer Avtalepreparatene til helsepersonell som utfører barnevaksinasjonsprogrammet.

Avtalepreparatene skal leveres til Avtalegrossistens lager [x].

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.

Distribusjon av avtalepreparater som utleveres på H-resept (resepter som helseforetakene har finansieringsansvaret for) ved privateide apotek foregår via de tre landsdekkende kjedegrossistene: Norsk Medisinaldepot AS, Apotek 1-Gruppen AS og Alliance Healthcare Norge AS, som alle er avtalegrossister for spesialisthelsetjenesten gjennom grossistavtalen H-2022.

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.

44. Informasjon om særskilte krav til lager

Liste over beredskapslager hos grossist eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grossistavtalen 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 nytt og gammelt avtalepreparat skal tilfredsstille henholdsvis 30, 60 og 90 dagers sikkerhetslager, i tillegg til 30 dagers rullerende salgslager. Krav til forvaltning av lager fremgår av Rammeavtalen punkt 4.6.2 (Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering).

46.4. Kontaktpunkter for varslings

Statens Legemiddelverk (SLV) Direktoratet for medisinske produkter via: legemiddelmangel@dmp.legemiddelverket.no

Avtaleforvalter hos Sykehusinnkjøp-Folkehelseinstituttet kontaktes via: avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har oppdatert kontaktinformasjon for Kundene. Dette gis på forespørsel.

48.5. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk

Direktoratet for medisinske produkter

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)-Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Kommentert [KJ2]: Ta inn detaljert regulering om levering her? Eller har FHI en egen avtale med leverandør på dette? Se punkt 5 i FHIs avtale. Antar det siste ettersom FHI ikke er part i rammeavtalen.

Kommentert [KJ3]: Noe tilsvarende som skal gjelde for FHI som avtalegrossist?

Feltkode endret

Kommentert [KJ4]: Relevant?

Kommentert [LH5R4]: Det er satt krav om MT på tilbudstidspunktet i kravspek.



Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men [DMPSLV](#) 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 [skjemaskjema](#).

Søknaden sendes til prisinformasjon@dmp.legemiddelverket.no med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

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

49.6. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. [DMPSLV](#) 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 (Lääketietokeskus) 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 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennom Mercell 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 [DMPSLV](#), 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 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler straks de blir kjent, og begrunnes.

Merk søknaden til Farmalogg med avtalevare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes [DMPSLV](#) 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.

Kommentert [KJ6]: Endre

Feltkode endret



- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks.
- Legemidler med krav om godkjenningsfritak som ikke har norsk varenummer.