

AMGROS I/S' almindelige betingelser for bagatelkøb af lægemidler

1. FORMÅL

- 1.1 Formålet med Amgros' indkøb er at forsyne sygehusapotekerne, herunder på Grønland og Færøerne med lægemidler.
- 1.2 Nærværende bagatelkøbsaftale gælder for Amgros' køb af de i Bilag 1 oplistede lægemidler i de tilfælde, hvor der er tale om såkaldte bagatelkøb. Vilkårene i bagatelkøbsaftalen gælder for Amgros' løbende køb af disse lægemidler.
- 1.3 Bagatelkøbsaftalen er ikke eksklusiv. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte bagatelkøbsaftalen.

2. KRAV TIL LEVERANDØREN, LÆGEMIDLERNE MM.

- 2.1 Leverandøren skal i aftaleperioden have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS, og Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love.
- 2.2 Ved levering af lægemidler fra lagre uden for Danmark skal Leverandøren sørge for, at der foretages importkontrol i henhold til de til enhver tid gældende regler (p.t. bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter og bekendtgørelse nr. 1694 af 18. december 2018 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler sygehusapoteket.
- 2.3 Lægemidlerne skal fremgå af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk.
- 2.4 Lægemidlerne skal være mærket med stregkoder i overensstemmelse med de til enhver tid gældende stregkodekrav, der findes på Amgros' hjemmeside.

- 2.5 Lægemidlernes restholdbarhed må ved leveringen ikke være under 12 måneder. For lægemidler, hvor der ved bestilling er angivet, at de skal videresælges til Grønland, må restholdbarheden ved leveringen ikke være under 18 måneder.
- 2.6 Leverandøren er forpligtet til at have sædvanlig produktansvarsforsikring.

3. BESTILLING

- 3.1 De enkelte sygehusapoteker afgiver løbende bestilling til Amgros.
- 3.2 Amgros afgiver herefter løbende bestilling (ordre) til Leverandøren.
- 3.3 Bestilling sker ved elektronisk ordre.
- 3.4 Leverandøren bekræfter straks bestillingen elektronisk til Amgros.

4. LEVERING

- 4.1 Leverandøren er forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse, hvis Leverandøren ikke kan levere i henhold til en afgivet bestilling. Endvidere skal Leverandøren give Amgros skriftlig meddelelse, så snart Leverandøren burde kunne forudse, at leveringsproblemer kan opstå.
- 4.2 Levering skal finde sted senest 3 hverdage efter Leverandørens modtagelse af bestilling. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag og nytårsaftensdag.
- 4.3 Levering sker DDP (Incoterm 2010) til den af Amgros på bestillingen angivne adresse (sygehusapotek eller tilknyttede lokaliteter). En oversigt over leveringssteder kan ses på Amgros' hjemmeside, www.amgros.dk. Oversigten opdateres løbende.

- 4.4 Levering skal ske under overholdelse af gældende lovgivning herunder i henhold til de vilkår, der er anført i Leverandørens markedsføringstilladelse for lægemidlerne, deriblandt særlige krav til opbevaring.
- 4.5 Ved levering skal Amgros' ordrenummer angives på følgeseddel som reference.

5. PRISER

- 5.1 Prisen for hvert enkelt varenummer er angivet i Bilag 1.
- 5.2 Hvis apotekernes indkøbspris (AIP) for det pågældende lægemiddel fra Leverandøren på noget tidspunkt i indkøbsperioden er lavere end den i Bilag 1 angivne pris, er Amgros dog berettiget til at købe det pågældende lægemiddel hos Leverandøren til AIP på de vilkår, der i øvrigt fremgår af nærværende bagatelkøbsaftale. Sådanne prisændringer gælder for bestillinger modtaget af Leverandøren dagen efter Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af en ændret AIP.
- 5.3 Amgros anser ikke priser i henhold til denne bagatelkøbsaftale for fortrolige, og Amgros kan vælge at gøre de gældende priser i henhold til denne bagatelkøbsaftale tilgængelige på Amgros' udbudssystem på internettet. Dette indebærer tillige, at Amgros ikke undtager de gældende priser i henhold til bagatelkøbsaftalen fra aktindsigt efter offentliggørelse heraf.
- 5.4 Leverandøren må medtage Amgros på sin referenceliste, men må derudover ikke bruge Amgros, sygehusene eller sygehusapotekerne i markedsføringsøjemed.
- 5.5 Ved indgåelse af denne bagatelkøbsaftale giver Leverandøren samtykke til, at Amgros videregiver oplysninger om Sygehusapotekernes forbrug til tredjemand.

6. BETALINGSBETINGELSER

- 6.1 Amgros' betalinger forfalder 30 dage efter det tidspunkt, da Leverandøren har afsendt fyldestgørende faktura. Faktura skal indeholde oplysning om Amgros' ordrenummer og om leveringstidspunktet. Fakturering sker ved elektronisk fakturering ved anvendelse af EAN-nr. 5798000016729.

7. OVERDRAGELSE

- 7.1 Amgros har ret til at overdrage sine rettigheder og forpligtelser efter denne bagatelkøbsaftale til en anden offentlig institution eller en institution, der ejes af det offentlige eller i det væsentlige drives for offentlige midler.
- 7.2 Leverandøren kan ikke uden Amgros' skriftlige samtykke overdrage sine rettigheder og forpligtelser ifølge denne bagatelkøbsaftale til tredjemand.

8. LOVVALG OG VÆRNETING

- 8.1 Aftaleforholdet er undergivet dansk ret (med undtagelse af dansk rets internationale - privatretlige regler) og danske domstole. CISG (Den Internationale Købelov) finder dog ikke anvendelse.
- 8.2 Værneting er ved Københavns Byret.

9. AFTALEPERIODE OG OPHØR

- 9.1 Nærværende aftalevilkår, der findes på Amgros' hjemmeside, tiltrædes af Leverandøren ved dennes afgivelse af tilbud på bagatelkøbsaftalen og er gældende for alle af de Amgros afgivne bestillinger af lægemidlerne listet i Bilag 1, indtil bagatelaftalen opsiges.
- 9.2 Parterne kan opsiges bagatelkøbsaftalen skriftligt med øjeblikkelig varsel.

Marts 2020

Amgros aftaler for bagatelkøb

Bilag A Krav om stregkoder

Krav til stregkoder

For aftaler, der indgås på grundlag af Amgros' udbud, gælder nedenstående krav om stregkoder for leverede lægemidler.

Tilsvarende krav om stregkoder gælder for lægemidler, der leveres under almindelige betingelser for bagatelkøb.

Sekundærpakning - lovgivningskrav¹

For lægemidler, der er produceret den 8. februar 2019 eller før, er det et krav, at sekundærpakning er mærket med enten EAN 13- stregkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode som minimum indeholdende et NTIN eller et GTIN.

For lægemidler, der er produceret den 9. februar 2019 eller senere, er det et krav, at sekundærpakningen er mærket med 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode indeholdende GTIN, udløbsdato, batch/lotnummer og serienummer.

Primærpakning – Amgros' krav

For alle lægemidler til oralt brug, alle lægemidler til udvortes brug samt alle lægemidler til injektion og infusion er det et krav, at primærpakningen er mærket med stregkode. Kravet gælder dog ikke for tabletter eller kapsler i blisterark eller anden lignende emballage, hvor tabletter/kapsler er afdelt enkeltvis.

Stregkoden skal være enten en EAN 13-stregkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode og skal som minimum indeholde et NTIN eller et GTIN.

Ved lægemidler til oralt brug forstås:

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

Ved lægemidler til udvortes brug forstås:

¹ Afsnittet "Sekundærpakning – lovgivningskrav" er blot en serviceinformation til Leverandøren og oplister ikke udtømmende lovgivningskrav og dermed heller ikke eventuelle undtagelser til eller modifikationer af lovgivningen. Amgros er derfor ikke ansvarlig for fejl og mangler i teksten. Leverandøren er stadig ansvarlig for, at lovgivningen på området overholdes.

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

Ved lægemidler til injektion forstås:

- Injektionsvæske
- Koncentrat til injektionsvæske
- Pulver til injektion
- Injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte

Ved lægemidler til infusion forstås:

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Den 1. februar 2020