

## **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 oplyste lægemidler i de tilfælde, hvor der er tale om såkaldte bagatelkøb. Vilåårene 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. Leverandøren er forpligtet til at sikre, at bagatelkøbsaftalens gennemførelse til enhver tid ikke indebærer en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Leverandøren er i hele aftaleperioden forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse, såfremt der sker ændringer i Leverandørens eller eventuelle underleverandørers ejerforhold, kontrollen med Leverandøren/underleverandøren og ethvert andet forhold af relevans for overholdelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende.
- 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. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler sygehusapoteket. Hvis der ikke fremgår en dokumenteret national modtagekontrol af følgeseddel eller bilag for lægemidlerne ved leveringen, anses de leverede lægemidler for at være

mangelfulde. Dette afhjælpes ved, at Amgros eller Sygehusapoteket udfører en national modtagekontrol. Leverandøren bliver pålagt en bod herfor på DKK 5.000 pr. batchnummer pr. levering for denne håndtering og som dækning for Amgros' og Sygehusapotekets merudgifter.

- 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. Amgros kan kræve, at Leverandøren skal fremsende elektronisk forsendelsesadvis.

### **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](http://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 ellers fremgår af nærværende bagatelkøbsaftale. Sådanne prisændringer gælder for bestillinger, der er 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 videresælger 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. SAMFUNDSANSVAR

9.1 Leverandøren skal gennemføre sine forpligtelser under hensyntagen til miljø og klima og påtage sig et samfundsansvar ved at følge nationale love og aftaler, samt respektere internationale retningslinjer, konventioner og aftaler om menneskerettigheder, arbejdstagerrettigheder, miljø og antikorrupktion mv. som beskrevet i:

- OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder (2011) (link: <https://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf>) med evt. senere ændringer og opdateringer og
- FN's retningslinjer for menneskerettigheder og erhvervsliv (2011) (link:<https://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHREN.pdf>).

9.2 For at sikre overholdelse af ovenstående punkt 9.1 skal Leverandøren have en due diligence-proces for forsyningskæden. Hermed forstås, at Leverandøren skal identificere, forebygge, begrænse og afhjælpe aktuelle og mulige negative påvirkninger af menneskerettigheder, miljø og antikorrupktion i forbindelse med sine egne aktiviteter og koncernforbundne selskaber. I forhold til egne underleverandører, herunder også koncernforbundne selskabers egne underleverandører, skal Leverandøren søge at forebygge eller afhjælpe sådanne påvirkninger og træffe de nødvendige foranstaltninger til at standse eller forebygge påvirkningen.

Amgros kan til enhver tid anmode Leverandøren om dokumentation for denne due diligence-proces. Leverandøren skal senest fire uger efter Amgros' anmodning skriftligt rapportere, hvordan Leverandøren overholder due diligence-processen og forpligtelserne i den forbindelse. Amgros kan dele de udleverede oplysninger med regionerne og andre offentlige indkøbsorganisationer i Norge, Sverige, Finland og Island, såfremt disse andre offentlige indkøbsorganisationer også har aftale med Leverandøren. Hvis Leverandøren anmoder Amgros om det, vil Amgros orientere modtagere af oplysningerne om, at Leverandøren betragter oplysningerne som fortrolige.

9.3 Leverandøren indestår for, at lægemidlerne er leveret i overensstemmelse med retningslinjerne angivet i pkt. 9.1 og 9.2. Hvis der opstår en begrundet formodning om, at retningslinjerne ikke er efterlevet i forbindelse med Aftalen, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør for sin efterlevelse af retningslinjerne, herunder hvordan Leverandøren sikrer sig, at retningslinjerne er efterlevet af sine egne underleverandører, samt at Leverandøren redegør for, hvordan denne vil sikre sig, at

aktuelle indvirkninger på menneskerettigheder og miljø i forsyningskæden er effektivt håndteret i overensstemmelse med retningslinjerne. Amgros forbeholder sig muligheden for at stille krav om opfølgning på redegørelsen eksempelvis ved, at der om nødvendigt skal udarbejdes handleplaner eller undersøgelser foretaget ved 3. mand, og at Leverandøren aktivt bidrager til denne opfølgning.

Hvis Leverandøren ikke ønsker eller kan redegøre på betryggende vis for, at retningslinjerne er efterlevet indenfor rimelig tid, der fastsættes af Amgros, vil Amgros overveje at ophæve nærværende bagatelkøbsaftale øjeblikkeligt i medfør af pkt. 10.2.

- 9.4 Leverandøren skal ved opfyldelse af nærværende bagatelkøbsaftale arbejde systematisk med miljøledelse, som beskrevet i ISO 14001 eller tilsvarende. Leverandøren skal som led heri bestræbe sig på fortsat at forbedre miljøindsatsen ved aktivt at medvirke til forbedringer af miljø, teknologi og økonomi ved opfyldelse af Aftalen, herunder ved blandt andet at mindske energi- og materialeforbrug mest muligt. Leverandøren skal til enhver tid undlade at anvende unødige emballage. Endelig ønsker Amgros, at leverandøren, som en del af miljøindsatsen, afhjælper miljø- og arbejdsmiljøproblemer i produkternes livscyklus.

Leverandøren skal i den forbindelse skriftligt kunne dokumentere sine bestræbelser.

## **10. AFTALEPERIODE OG OPHØR**

- 10.1 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.
- 10.2 Parterne kan opsige bagatelkøbsaftalen skriftligt med øjeblikkeligt varsel.

Februar 2023

## Amgros aftaler for bagatelkøb

### Bilag A Krav om strejkoder

---

#### Sekundærpakning - lovgivningskrav<sup>1</sup>

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

Amgros stiller krav om stregkode på primærpakningen til alle lægemidler til oralt brug, udvortes brug samt injektion og infusion.

Stregkoden skal enten være 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:*

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

#### *Ved lægemidler til injektion forstås:*

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

#### *Ved lægemidler til infusion forstås:*

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Følgende lægemidler er undtaget fra kravet om stregkode på primærpakningen:

- Tabletter/kapsler i blisterark eller anden lignende emballage, hvor tabletter/kapsler er afdelt enkeltvis.
- Forfyldte endosisbeholdere (fx forfyldte penne/sprøjter), der er beregnet til brug til en dosis/patient, og hvor der ikke eksisterer multipakninger af det pågældende lægemiddel.

1. januar 2023

---

<sup>1</sup> 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.