

Vejledning til det daglige samarbejde  
i forbindelse med levering af lægemidler  
til sygehusapotekerne i Danmark og Amgros

## Indhold

1. Vejledningen i forhold til rammeaftalen .....	4
2. Indkøb af lægemidler .....	4
3. Supply Chain kontaktpersoner .....	4
4. Grossist/distributør .....	4
5. Definitioner .....	4
6. Opdatering af vejledningen .....	4
7. Omfang af vejledning .....	4
8. Ordre .....	5
9. Leverandørrum på Leverandør- og Udbudsportalen (Mine firmasider) .....	5
10. Restordre .....	5
11. Leverandørens egen løsning af restordre .....	6
12. Erstatning for ekstra omkostninger og tabsbegrænsning .....	6
13. Erstatningskøb .....	7
14. Refusionsordre .....	7
15. Bagatelkøbsaftaler .....	7
16. Pakning og forsendelse .....	7
17. Holdbarhed .....	7
18. Returnering .....	8
19. Reklamationer over kvalitet .....	8
20. Reklamation vedrørende pris og mængde .....	8
21. Lagerstørrelse .....	8
22. Estimer .....	8
23. Oplysninger om leadtime, batchstørrelser, sikkerhedslager m.m. ....	9
24. Informationsdeling .....	9
25. ESPD og ESPD-dokumentation .....	9
26. §39 i lægemiddelloven (virksomhedstilladelse) .....	9
27. National modtagekontrol/ Importkontrol .....	9
28. Amgros' eget lager .....	10
29. Overdragelse af rammeaftale .....	10
30. Ny vare eller anden vare i rammeaftale samt varenummerskift .....	10
31. Stregkoder .....	10
32. Serialisering .....	10
33. Medicinrådets behandlingsvejledninger .....	10
34. Registrering af varer i Medicinpriser.dk .....	11

35. Lukkedage (se desuden bilag 3) .....	11
36. Spørgsmål og kommentarer .....	11
Bilag 1: Supply Chain kontaktpersoner hos leverandøren .....	12
Bilag 2: Definitioner for restordrer .....	13
Bilag 3: Skabelon til meddelelse af lukkedage .....	16
Bilag 4: Ændringslog .....	17

## 1. Vejledningen i forhold til rammeaftalen

Amgros har udarbejdet denne vejledning til det daglige samarbejde mellem leverandører, distributører/grossister, sygehusapoteker og Amgros.

Ved tvivl eller uoverensstemmelse mellem den indgåede rammeaftale og denne vejledning, er det rammeaftalens bestemmelser, som er gældende.

## 2. Indkøb af lægemidler

Amgros gennemfører løbende udbud og indgår aftaler, herunder rammeaftaler, om leverance af det forventede behov for lægemidler til alle offentlige sygehuse i Danmark efter EU-udbudsregler for offentlige indkøb.

Amgros anvender elektronisk kommunikation til udveksling af ordrer, fakturaer og anden information. Alle ordrer på lægemidler fra sygehusapotekerne går elektronisk via Amgros til leverandørerne. Ordrebekræftelser og fakturaer går fra leverandørerne via Amgros til sygehusapotekerne. Den fysiske leverance sker direkte fra leverandøren eller grossisten/distributøren til sygehusapotekerne. Se desuden afsnit 27 "National modtagekontrol/Importkontrol" om kravene til national modtagekontrol/importkontrol for levering til sygehusapotekerne.

## 3. Supply Chain kontaktpersoner

Det er vigtigt at udveksle navne på kontaktpersoner, som er involveret i Supply Chain aktiviteter, så både Amgros og leverandørerne ved, hvem der skal rettes henvendelse til. Amgros vil derfor inden indkøbsperiodens start anmode om at få udfyldt og fremsendt vedhæftede bilag 1.

## 4. Grossist/distributør

Det er vigtigt, at Amgros ved, hvilken grossist/distributør som evt. anvendes. Amgros ønsker derfor, at dette specificeres sammen med kontaktpersoner i bilag 1.

Skifter en leverandør grossist(er)/distributør(er) i løbet af rammeaftaleperioden, oplyses Amgros om dette ved at fremsende et opdateret bilag 1 til [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).

## 5. Definitioner

I Amgros' daglige arbejde anvendes de i bilag 2 specificerede "Definitioner for restordrer".

## 6. Opdatering af vejledningen

Denne vejledning opdateres, når Amgros bliver opmærksom på enten nye emner, som bør beskrives, eller på afsnit som bør opdateres. Ændringslog er indsat som bilag 4.

Seneste version af denne vejledning kan findes på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

## 7. Omfang af vejledning

Vejledningen gælder alle aftalevarer, som leveres til sygehusapotekerne gennem Amgros I/S.

## 8. Ordrer

Der er i rammeaftalen aftalt en maksimal leveringstid på 3 hele hverdage. Dagen for Amgros' afsendelse af en ordre anses for at være dag 0. Lægemidlerne skal være modtaget på sygehusapoteket senest på 3. hverdag herefter. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag og nytårsaftensdag.

Mange leverandører og grossisterne har sædvanligvis daglige leveringer til sygehusapotekerne, så ordrer modtaget inden kl. 12.00 leveres næste hverdag.

Det enkelte sygehusapotek afgiver løbende ordrer til Amgros. Amgros afgiver herefter løbende ordrer til leverandøren. Bestilling sker ved elektronisk ordre eller mail.

Leverandøren eller grossisten/distributøren bekræfter straks bestillingen, om muligt elektronisk. Ordrene bekræftes ved at informere Amgros om vare, mængde og forventet leveringstid. Amgros bekræfter på denne baggrund ordrene til sygehusapoteket.

Når varen afsendes, skal leverandøren eller distributøren om muligt informere Amgros om, at levering har fundet sted gennem afgivelse af et elektronisk forsendelsesadvis.

Hvis et sygehusapotek ønsker at annullere/ændre en ordre, vil sygehusapoteket tage direkte kontakt til leverandøren via telefon eller e-mail. Umiddelbart herefter vil der ske en opdatering i Amgros' handelssystem.

Hvis der opstår akut behov for en vare, kan sygehusapoteket bestille en hasteordre pr. telefon hos leverandøren eller grossist/distributør. Varen skal herefter leveres med førstkommande leverance til sygehusapoteket.

## 9. Leverandørrom på Leverandør- og Udbudsportalen (Mine firmasider)

Kommunikation med leverandøren vedrørende aftaler og restordre foregår i videst muligt omfang via et firmaspecifikt leverandørrom, kaldet "Mine firmasider", som kan tilgås via <https://levportal.amgros.dk>. Denne kommunikation omfatter dokumenter vedrørende udbud, bl.a. oplysninger om ESPD-dokumentation, orienteringsskrivelser, rammeaftaler, estimater og forlængelser, såvel som tidligere afsendte tilbud til Amgros. Desuden findes en oversigt over restordre. Funktionaliteten i "leverandørrommet" udbygges løbende baseret på behov hos leverandørerne og Amgros. Nye behov kan sendes til: [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk) og vil blive vurderet i forbindelse med den løbende udvikling.

Funktioner, dokumenter og andre oplysninger på disse sider er altid udelukkende vedrørende den virksomhed, som brugeren er tilknyttet. Amgros ønsker at have så aktuel information som mulig vedrørende eventuelle restordre. Derfor kan du fra denne side sende en e-mail direkte til Amgros' kundeservice med opdaterede informationer om restordre.

På "Mine firmasider" skal leverandøren desuden uploade gældende ESPD-dokumentation og § 39-tilladelse (virksomhedstilladelse).

## 10. Restordre

Amgros har pligt til at sikre tilstrækkelige leverancer af lægemidler til alle patienter på offentlige danske sygehuse. Derfor er det vigtigt med et godt samarbejde og en tæt dialog mellem leverandører og Amgros. Informationer om restordre, levering og eventuelle forslag til løsninger sendes skriftligt til Amgros via leverandørportalen, alternativt en mail på [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).

Hvis leveringstiden på 3 hele hverdage ikke kan overholdes for et bestilt lægemiddel, er leverandøren forpligtet til **straks** at informere Amgros skriftligt. Informationen skal indeholde **årsag** til forsinkelsen, **hvornår** der forventes levering til sygehusapoteket samt **antal** pakninger der forventes leveret. Leverandøren skal også give Amgros skriftlig besked, når leverandøren kan forudse, at der kan opstå leveringsproblemer for et lægemiddel. Ved tidlig information bliver Amgros i stand til at håndtere restordre, hvilket kan føre til et begrænset efterfølgende erstatningskrav mod leverandøren.

Når Amgros i god tid har et retvisende billede af en forventet restordresituation, vil Amgros sammen med leverandøren forsøge at fordele eksisterende lager til sygehusapotekerne efter behov. Samtidig vil Amgros forsøge at skaffe erstatningsvarer fra en anden leverandør.

Hvis leverandøren forventer ikke at kunne levere varer i en længere periode, er leverandøren altid velkommen til at komme med forslag til erstatningsvarer til Amgros, som kan indgå i Amgros' overvejelser om erstatningskøbet. Se desuden afsnit 11 om leverandørens egen løsning af restordre. For leverandøren betyder en aktiv medvirken til at løse restordresituationen, at merudgiften for erstatningskøb begrænses mest muligt. Når restordreperioden ophører, og leverandøren igen kan levere, skal leverandøren med det samme give Amgros skriftlig besked om, hvornår leverandøren i praksis vil kunne levere igen.

Når leverandøren oplyser en leveringstid, skal leverandøren angive konkrete datoer for, hvornår sygehusapotekerne igen kan forvente at få leveret lægemidlet (jf. bilag 2). Kan en leverandør kun oplyse en periode for forventet genoptagelse af levering, vil Amgros tage udgangspunkt i bilag 2's definitioner om leveringstid. I forbindelse med oplysning om varer på lager ønskes tillige information om den mængde, som forventes modtaget. Informationen har betydning for Amgros' viden om forventede fremtidige leveringsproblemer for det enkelte lægemiddel. Kan de eksisterende restordre ikke leveres fuldt ud, når der kommer varer på lager, fordele Amgros gerne den mængde, der modtages, til sygehusapotekerne efter deres behov.

## 11. Leverandørens egen løsning af restordre

Hvis leverandøren forventer ikke at kunne levere varer i en længere periode, er leverandøren til enhver tid velkommen til at komme med forslag til erstatningsvarer til Amgros, som kan indgå i Amgros' overvejelser om erstatningskøbet. I rammeaftalen fremgår, at restordre, der er varslet af leverandøren med minimum 6 ugers varsel, kan leverandøren anvise et forslag til en løsning for erstatningskøb. Forslag til løsning af en restordre sendes til Amgros pr. mail via [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk) eller via Leverandør- og Udbudsportalen. Amgros vil derefter vurdere, om løsningen kan accepteres. Leverandøren skal have sendt sit forslag til løsning af restordre til Amgros senest 4 uger før første dag i restordreperioden. For leverandøren betyder en aktiv medvirken til at løse restordresituationen, at merudgiften for erstatningskøb begrænses mest muligt. Når restordreperioden ophører, og leverandøren igen kan levere, skal leverandøren med det samme give Amgros skriftlig besked pr. mail via [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk) eller via Leverandør- og Udbudsportalen, om, hvornår leverandøren i praksis vil kunne levere igen.

## 12. Erstatning for ekstra omkostninger og tabsbegrænsning

Hvis leverandøren ikke leverer en bestilt vare med den aftalte kvalitet og restholdbarhed inden for 3 hele hverdage, anses leverandøren for at være i restordre. Restordreperioden fortsætter, indtil leverandøren igen har varer på lager (se bilag 2, Varer på lager). Af hensyn til den praktiske håndtering og tilrettelæggelse af indkøbene vil restordreperioden tidligst anses for ophørt 2. hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor leverandøren på overbevisende vis har godtgjort sin leverings-ejne og lageropbygning overfor Amgros (se bilag 2, Restordreperiode). I hele restordreperioden er Amgros berettiget til at foretage erstatningskøb, og leverandøren er forpligtet til at dække meromkostningerne ved erstatningskøbet i hele restordreperioden. Erstatningspligten er gældende, uanset om de indkøbte lægemidler fuldt ud bliver anvendt i restordreperioden.

I henhold til rammeaftalen skal sygehusapotekerne og Amgros følge de almindelige regler vedrørende tabsbegrænsningspligt, dog under hensyntagen til de betingelser, som fremgår af den indgåede rammeaftale. Amgros' beslutning om erstatningskøb foretages under hensyntagen til patientsikkerhedsmæssige og ressourcemæssige forhold, hvilket indebærer, at løbende vareskift i videst muligt omfang skal undgås. Hensynet til at sikre en stabil forsyning kan ligeledes have væsentlig betydning for Amgros' beslutning om erstatningskøb.

### 13. Erstatningskøb

Styres i sin helhed i henhold til rammeaftalen. Kan en leverandør ikke levere et lægemiddel i henhold til en indgået rammeaftale, kan sygehusapoteket foretage erstatningskøb med et tilsvarende lægemiddel. Differencen mellem det tilsvarende lægemiddel, købt til erstatning, og aftaleprisen skal refunderes af leverandøren.

Afregning for erstatningskøb opgøres normalt én gang i kvartalet. Ved senere modtagelse af information fra sygehusapotekerne vedrørende erstatningskøb forbeholder Amgros sig ret til afregning af meromkostninger, så snart Amgros bliver gjort bekendt hermed, eller udskydelse af afregningen til efterfølgende kvartal.

### 14. Refusionsordrer

Kan en leverandør ikke levere et lægemiddel i henhold til en indgået rammeaftale, kan sygehusapoteket indkøbe dette som en refusionsordre. Det betyder, at sygehusapoteket indkøber samme lægemiddel (varenummer) hos en grossist til AIP. Differencen mellem AIP og aftaleprisen skal refunderes af leverandøren.

### 15. Bagatelkøbsaftaler

Sygehusapotekerne bliver ikke godtgjort eventuelle ekstraomkostninger på baggrund af restordrer på lægemidler indkøbt baseret på bagatelkøbsaftaler.

### 16. Pakning og forsendelse

Arbejdet i varemottagelsen på sygehusapotekerne kan forenkles og fungere bedre, hvis en række enkle forhold følges. Leverandøren bør derfor sikre sig følgende:

- Leveres en vare med flere batchnumre, bør disse være tydeligt adskilte.
- Paller ønskes transportsikret med en gennemsigtig strækfilm.
- Antal transportenheder og varens opbevaringsbetingelser skal fremgå af fragtbrevet.

For væsker (fx Glukose- og NaCl-opløsninger) gælder yderligere:

- Maksimal pallehøjde 160 cm.
- En hel og ubrudt palle foretrækkes.
- Kartonmærker skal vendes, så de er synlige på forsendelsespakken.
- Undgå sammenblanding af flere batchnumre. Hvis sammenblanding er nødvendig, placeres den batch med størst mængde nederst på pallen.

### 17. Holdbarhed

Lægemidlernes holdbarhed må ved levering ikke være under 12 måneder. For nogle cytostatika, hvor det fremgår af den aktuelle rammeaftale, dog mindst 6 måneder. For lægemidler, hvor der ved bestilling er angivet, at de skal videresælges til Grønland, må holdbarhed ved levering ikke være under 18 måneder.

For lægemidler, hvis holdbarhed i henhold til produktresuméet er kortere end 24 måneder, skal den aktuelle restholdbarhed ved levering være længere end halvdelen af den holdbarhed, der er anført i produktresuméet for det pågældende lægemiddel. Fx skal et lægemiddel, der har en holdbarhed i henhold til produktresuméet på 18 måneder, have en restholdbarhed på mindst 9 måneder ved levering på sygehusapoteket.

Hvis leverandøren alene har mulighed for at levere lægemidler med en kortere restholdbarhed end anført ovenfor, skal leverandøren orientere sygehusapoteket herom inden levering.

## 18. Returnering

Sygehusapotekerne har generelt ikke ret til at returnere købte lægemidler.

Hvis der er leveret lægemidler med en restholdbarhed, der er kortere end forudsat i rammeaftalen, er leverandøren altid forpligtet til tage lægemidlerne eller en del af disse retur mod tilbagebetaling af købesummen og eventuelle yderligere omkostninger, hvis sygehusene ikke ved sædvanligt forbrug har anvendt de pågældende lægemidler inden udløb af holdbarhedsperioden, eller når lægemidlerne ikke længere kan anvendes i klinikken.

Hvis andet ikke er aftalt med den enkelte leverandør, kan returnering foretages ved anvendelse af PostNord til Leverandørens adresse angivet på rammeaftalen. Sygehusapotekets ansvar for lægemidler, der returneres, ophører, når lægemidlerne afleveres til transportør.

Leverandøren skal udstede kreditnota til Amgros senest 8 dage efter modtagelse af de returnerede lægemidler.

## 19. Reklamationer over kvalitet

Reklamationer vedrørende kvalitet og levering afklares direkte mellem sygehusapotek og leverandør. Det omfatter fx reklamation vedrørende holdbarhed, beskadigede varer, forkert leverede varer og lignende.

## 20. Reklamation vedrørende pris og mængde

Opdages der en fejl ved leveret mængde i forhold til bestilt mængde, tager sygehusapoteket eller Amgros kontakt til leverandøren for korrektion. [Kundeservice@amgros.dk](mailto:Kundeservice@amgros.dk) skal sættes c.c. på alle e-mails mellem leverandøren og sygehusapoteket vedrørende fejl i mængde. Foregår drøftelserne mellem sygehusapotek og leverandør telefonisk, skal leverandøren efterfølgende informere Amgros om resultatet af drøftelserne.

Opdager Amgros en fejlagtig pris ved fakturakontrol, tager Amgros kontakt til leverandøren.

## 21. Lagerstørrelse

Af hensyn til leveringssikkerheden skal leverandøren ved indkøbsperiodens start have mindst 3 måneders forventet forbrug på lager. I resten af indkøbsperioden skal leverandøren opretholde et efter omstændighederne passende lager for hvert lægemiddel, medmindre der står andet i rammeaftalen, fx. at 1/6 af estimatet skal være på lager i hele indkøbsperioden. Størrelsen af et "passende lager" skal vurderes på baggrund af de oplyste estimater, de foretagne indkøb under rammeaftalen samt markedsudviklingen i øvrigt, så leverandøren **altid** kan levere alle modtagne ordrer inden for 3 hele hverdage.

I hele indkøbsperioden skal leverandøren på Amgros' anmodning kunne dokumentere, at kravet om et passende lager er opfyldt. Amgros har herudover ret til at foretage fysisk lagerkontrol hos leverandøren med henblik på at kontrollere, at kravene til lageropbygning og -størrelse er opfyldt. Hvis leverandøren har placeret sit lager af lægemidlet hos grossist(er)/distributør(er), skal leverandøren sørge for, at Amgros har adgang til at foretage tilsvarende fysisk lagerkontrol hos grossisten/distributøren. Amgros vil varsle tidspunkt for den fysiske lagerkontrol på forhånd.

## 22. Estimater

I forbindelse med tildeling af en rammeaftale informerer Amgros om det forventede estimat for køb i indkøbsperioden. Hvis sygehusapotekernes forbrug af et lægemiddel ændres, kan den enkelte leverandør se det sidst opdaterede estimat på Leverandør- og Udbudsportalen (se desuden afsnit 9 "Leverandør- og Udbudsportalen"). Leverandøren bedes undersøge leveringsevnen i forhold til estimaterne og bekræfte leveringsevnen via Leverandør- og Udbudsportalen. Hvis der forventes leveringsproblemer, skal Amgros informeres i god tid. Gerne via e-mailfunktionen på fanen "Estimater" på Leverandør- og Udbudsportalen eller via e-mail på [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).



Amgros leverer dagligt aktuelle salgstal til Dansk Lægemiddel Information A/S.

## 23. Oplysninger om leadtime, batchstørrelser, sikkerhedslager m.m.

I leverandørrommet på Leverandør- og Udbudsportalen kan den enkelte leverandør angive oplysninger om bl.a. leadtime, batchstørrelse og sikkerhedslager m.m. pr. lægemiddel. Hvis disse oplysninger er angivet for det enkelte lægemiddel, anvender Amgros det fx i forbindelse med planlægning af udbud, estimatændringer og restordrebehandling (se desuden afsnit 9 "Leverandørrom på Leverandør- og Udbudsportalen").

## 24. Informationsdeling

For at sikre en smidig og nem kommunikation imellem leverandører, sygehusapoteker og Amgros, arbejder Amgros løbende på at udvikle Amgros' Leverandør- og Udbudsportal samt en særskilt portal for sygehusapotekerne. Amgros informerer bl.a. løbende sygehusapotekerne om restordresituationen på en særskilt portal på nettet.

Har en leverandør idéer til forbedringer af Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, hører vi gerne om det. Forslag kan sendes pr. mail til [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).

## 25. ESPD og ESPD-dokumentation

Amgros kræver som led i udbudsprocessen, at alle leverandører afgiver et ESPD (European Single Procurement Document). I Amgros' udbud af lægemidler anvendes ESPD'et som en egen-erklæring fra hver leverandør. Fra januar 2018 overgik Amgros til elektronisk afgivelse af ESPD i forbindelse med at tilbudsgiver afgiver sit tilbud. Egen-erklæringen tjener som foreløbigt bevis for, at tilbudsgiveren ikke er omfattet af en række udelukkelsesgrunde nævnt i udbudsloven. Amgros må kun tildele en aftale til tilbudsgivere, der kan dokumentere, at de oplysninger om udelukkelsesgrunde, som de har afgivet i ESPD'et, er korrekte. Nærmere oplysninger om ESPD og ESPD-dokumentationen findes i Bilag 1 til udbudsbetingelserne "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde", som er en del af udbudsmaterialet.

## 26. §39 i lægemiddeloven (virksomhedstilladelse)

Amgros er §39 godkendt af Lægemiddelstyrelsen til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS. For at sikre overholdelse af GDP-reglerne er det et krav, at Amgros senest ved indkøbsperiodens start modtager den enkelte leverandørs §39-tilladelse (virksomhedstilladelse). §39-tilladelsen skal uploades via Amgros' Leverandør- og Udbudsportal/ Mine firmasider/Mine dokumenter. Herefter skal opdaterede versioner af den enkelte leverandørs §39-tilladelse uploades via Leverandør- og Udbudsportalen ved hver versionsopdatering.

For udenlandske leverandører skal Amgros senest ved indkøbsperiodens start modtage en tilsvarende tilladelse fra en kompetent EU-myndighed.

Sidst opdaterede §39 tilladelse for Amgros kan findes på Leverandør- og Udbudsportalen/Udbud og Bagatelkøb/Vigtige informationer.

## 27. National modtagekontrol/ Importkontrol

Leverandøren skal jf. punkt 4.2 i den indgåede rammeaftale sørge for, at alle lægemidler, som leveres til sygehusapotekerne, forud for leverancen er nationalt modtagekontrolleret/importkontrolleret i henhold til gældende dansk lovgivning. Dette betyder, at sygehusapoteket udelukkende skal varemottage ordrerne. Hvis leverandøren ikke selv ønsker at udføre dette i Danmark, kan denne service udføres af grossisterne eller af nogle danske firmaer, som har specialiseret sig i dette. Det er leverandørens ansvar, at national modtagekontrol/importkontrol er sket, før varen leveres på sygehusapoteket.

## 28. Amgros' eget lager

Amgros har etableret mulighed for selv at lagerføre lægemidler i mindre omfang. Baggrunden er at vi i en række situationer har behov for at kunne lagerføre lægemidler i en kortere periode, uden at sygehusapotekerne belastes af denne opgave. Det drejer sig fx om situationer, hvor Amgros:

- har erfaring med, at forsyningen af kritiske lægemidler er usikker
- centralt vælger at tildele lægemidler til sygehusapotekerne med udgangspunkt i reelt forbrug, fx ved restorder
- som følge af en aftale om købsforpligtelse er nødt til at købe lægemidler, fordi sygehusapotekerne ikke har købt tilstrækkeligt i henhold til de indgåede aftaler.

Amgros eget lager fremgår af Amgros' §39 tilladelse, hvor 3DLogistik i Kolding indgår som kontrakttager.

Amgros vil i hver enkel situation vurdere, om Amgros selv skal lagerføre et lægemiddel. Amgros vil alene benytte sig af denne mulighed, når det er nødvendigt for at sikre en stabil forsyning af lægemidler til de danske sygehusapoteker, eller at der forretningsmæssig opnås andre fordele, som opvejer omkostningerne til drift af lageret.

## 29. Overdragelse af rammeaftale

Leverandøren kan ikke uden Amgros' skriftlige samtykke overdrage sine rettigheder og forpligtelser til tredjemand.

Processen for overdragelse af rammeaftaler fremgår af Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

## 30. Ny vare eller anden vare i rammeaftale samt varenummerskift

Processen for ny vare eller anden vare i rammeaftale fremgår af Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

Amgros skal i god tid informeres om varenummerskift på en aftalevare, fx ved opdatering af emballage, ved e-mail til [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).

Amgros skal godkende ændringen, inden den kan implementeres.

## 31. Stregkoder

Sygehusapotekerne og Amgros udvikler løbende anvendelsen af stregkoder.

Aktuelle krav til stregkoder for de enkelte produkttyper, ønskede typer af stregkoder samt placering af disse på lægemidlerne og emballagen fremgår af bilag til rammeaftalen.

Leverandøren skal indtaste og vedligeholde informationer om de anvendte stregkoder på primærpakningen på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

## 32. Serialisering

Sygehusapotekerne og Amgros skal følge reglerne for serialisering i henhold til "Direktiv om forfalskede lægemidler". Det betyder ligeledes, at vores leverandører af lægemidler skal leve op til disse regler.

## 33. Medicinrådets behandlingsvejledninger

Amgros' indkøb af lægemidler, som er omfattet af Medicinrådets behandlingsvejledninger, er ofte præget af stor usikkerhed i starten af indkøbsperioden. Det skyldes, at det historiske forbrug for et lægemiddel ofte ikke er retvisende for det forbrug, der vil være efter, at der er udarbejdet en behandlingsvejledning. Der vil ofte være tale om store skift i forbrugsmønstret for lægemidler, der har den indikation, som er behandlet i vejledningen. Leverandører, der ønsker at

byde på udbud, som er omfattet af en eller flere medicinrådsvejledninger, bør derfor være opmærksomme på de ekstra usikkerhedsforhold, der er for disse udbud.

Når udbudsprocessen er afsluttet, kan Medicinrådet udarbejde en rekommandationsliste, og det endelige estimerede forbrug kan fastlægges. Ved aftalens underskrivelse vil estimerterne i bilag 1 alene være en foreløbig indikation af den mængde, som forventes forbrugt. Når rekommandationslisten er modtaget fra Medicinrådet, vil estimerterne i bilag 1 blive opdateret. Det er vigtigt at bemærke, at der kan være tale om store afvigelser i estimerterne, som kan gå ”i begge retninger” for de lægemidler, som bliver omfattet af behandlingsvejledningerne.

### 34. Registrering af varer i Medicinpriser.dk

Lægemidlerne skal i hele indkøbsperiodens løbetid være optaget i [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk).

Der er i rammeaftalen fastsat en dato for, hvornår lægemidlet senest skal være optaget i [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Det er som regel to takstperioder før indkøbsperiodens start. Lægemiddelstyrelsen skal modtage informationerne fra leverandøren senest 14 dage før den prisperiode, lægemidlet ønskes optaget i [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Se desuden:

<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/priser/anmeldelse-af-priser-og-sortiment/tidsfrister>

Eksempel: Ved indkøbsperiodens start den 1. april 2020 indmeldes lægemidler til [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) senest den 24. februar 2020.

### 35. Lukkedage (se desuden bilag 3)

Holder leverandøren lukket i forbindelse med helligdage eller i en ferieperiode, er det en stor hjælp, hvis leverandøren oplyser Amgros om eventuelle lukkedage. De informationer, Amgros beder om, kan indtastes i skema, som findes i bilag 3, og som gerne må mailles til [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk) i god tid.

Bemærk, at:

- uanset om leverandøren har oplyst Amgros om en lukkedag eller en lukkeperiode, så er leverandøren stadig forpligtet til at levere alle ordrer inden for 3 hverdage, også selvom lukkeperioden måtte strække sig over mere end 3 hele hverdage. Leverandøren skal med andre ord sørge for, at der er et beredskab på plads til at håndtere eventuelle ordrer, der måtte blive sendt til leverandøren i lukkeperioden.
- alle helligdage nævnt i denne beskrivelse tager udgangspunkt i danske helligdage. Anvender leverandøren udenlandske lagre eller kontorer, som holder lukket i perioder, er dette at anse for lukkedage.

### 36. Spørgsmål og kommentarer

Giver denne vejledning om samarbejdet med sygehusapotekerne og Amgros anledning til spørgsmål eller kommentarer, kontaktes [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).

## Bilag 1: Supply Chain kontaktpersoner hos leverandøren

Leverandør: \_\_\_\_\_

	Navn	E-mail	Telefon
Daglig kontaktperson			

### Kontaktpersoner hos Amgros

	Navn	E-mail	Telefon
Daglig kontaktperson	Lisbeth Petersen	<a href="mailto:kundeservice@amgros.dk">kundeservice@amgros.dk</a>	8871 3012
Daglig kontaktperson	Pernille Schwartz	<a href="mailto:kundeservice@amgros.dk">kundeservice@amgros.dk</a>	8871 3014
Daglig kontaktperson	Dorte Kjæmpe	<a href="mailto:kundeservice@amgros.dk">kundeservice@amgros.dk</a>	8871 3018
Daglig kontaktperson	Louise Egeskov Müller	<a href="mailto:kundeservice@amgros.dk">kundeservice@amgros.dk</a>	8871 3045
Daglig kontaktperson	Emel Toy	<a href="mailto:kundeservice@amgros.dk">kundeservice@amgros.dk</a>	8871 3047
Estimator	Lars Munck	<a href="mailto:lm@amgros.dk">lm@amgros.dk</a>	8871 3042
Logistikchef	Nils Linde	<a href="mailto:nll@amgros.dk">nll@amgros.dk</a>	8871 3029
Udbud, Lægemedler		<a href="mailto:udbud@amgros.dk">udbud@amgros.dk</a>	

Information til Amgros om nye restordrer eller ændringer til eksisterende restordrer sendes til [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk).

### Aktuelle grossist(er)/distributør(er)

Grossist/distributør: \_\_\_\_\_

	Navn	E-mail	Telefon
Daglig kontaktperson			

Grossist/distributør: \_\_\_\_\_

	Navn	E-mail	Telefon
Daglig kontaktperson			

## Bilag 2: Definitioner for restordre

Anvendes i kommunikationen mellem sygehusapoteker, leverandører, grossister/distributører og Amgros.

### Formål

Amgros har udarbejdet nedenstående definitioner, som anvendes i forbindelse med restordre m.m. Formålet med definitionerne er at skabe et fælles sprog og en fælles forståelse, når sygehusapoteker, leverandører, grossister/distributører og Amgros kommunikerer om restordre.

### Udgangspunkt for definitionerne

Definitionerne er udarbejdet med udgangspunkt i Amgros' håndtering af restordre med fokus på, hvornår sygehusapotekerne får leveret deres varer. Leverandører, der arbejder i andre og flere led i Supply Chain, kan opfatte situationen anderledes end Amgros baseret på deres placering i Supply Chain samt deres lager-, ordre- og leveringssituation.

Hvor "RA" anvendes nedenfor, henviser det til Amgros' standardrammeaftale, der tages udgangspunkt i ved udarbejdelse af rammeaftaler med den enkelte leverandør. Standardrammeaftalen kan findes på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

### Definitioner

#### Normal leveringsperiode = rettidig levering (RA punkt 9.1)

Ved rettidig levering skal levering finde sted senest 3 hele hverdage efter leverandørens modtagelse af ordre. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag og nytårsaftensdag.

#### Restordre = manglende rettidig levering (RA punkt 12.1)

En vare er i restordre, når leveringen ikke har fundet sted senest 3 hele hverdage, efter leverandøren har modtaget ordren. Ved restordre er leverandøren forpligtet til at erstatte eventuelle meromkostninger for sygehusapotekerne og Amgros.

Kan en leverandør ikke levere lægemidler med en restholdbarhed i henhold til den indgåede aftale, opfattes det som en restordre, hvis sygehusapoteket ikke kan anvende en kortere restholdbarhed for lægemidlet.

#### Ophør af restordre (RA punkt 12.3)

Restordreperioden anses tidligst for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor leverandøren på overbevisende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgros.

#### Restordreperiode (RA punkt 12.3)

Restordreperioden er det tidsrum, hvor en vare ikke kan leveres af leverandøren. Perioden starter ved konstatering af første leveringsproblem og ophører 2 hverdagsdøgn efter den dato, hvor alle åbne ordrer er leveret, og leverandøren har varer på lager klar til levering. I restordreperioden kan der løbende ske levering på konkrete ordrer, hvis leverandøren får mulighed for at levere en del af restordremængden.

### Varer på lager

En vare anses for værende på lager hos leverandøren, når den fysisk er på leverandørens distributionslager og kvalitetsmæssigt har status som frigivet, så den umiddelbart kan ekspederes til et sygehusapotek efter modtagelse af ordre.

### Meddelelse om leveringstid

Ved restordre skal leverandøren give Amgros meddelelse om det tidspunkt, hvor leverandøren eller dennes grossist(er)/distributør(er) i praksis vil kunne genoptage normal levering. Det vil sige det tidspunkt, hvor leverandøren er i stand til at levere et frigivet lægemiddel fra lager hos sædvanlig distributør til et sygehusapotek.

Anvender leverandøren flere grossister/distributører, skal Amgros oplyses om, hvilke(n) distributør(er) en leveringstid er gældende for.

### Leveringsdag/leveringsdato

Leverandøren skal oplyse den præcise dato for, hvornår en vare i restordre forventes på lager og til rådighed for levering til sygehusapotekerne. Hvis leverandøren i første omgang ikke kan oplyse en eksakt dato, oplyses om leveringsuge eller leveringsmåned.

### Leveringsuge

Oplys en leverandør et ugenummer for, hvornår en vare forventes på lager, lægger Amgros til grund, at varen vil være på lager hos den sædvanlige distributør af leverandørens lægemidler mandag morgen i den efterfølgende uge.

### Leveringsmåned

Oplys en leverandør en måned for, hvor en vare forventes på lager, lægger Amgros til grund, at varen vil være på lager hos den sædvanlige distributør af leverandørens lægemidler den første hverdag i den efterfølgende måned.

Angives primo, medio eller ultimo i en måned, tolkes informationen på nedenstående måde:

Opgivet af Leverandør	Forventes modtaget og frigivet i perioden	Frigivne varer forventes at kunne leveres fra lager hos sædvanlig distributør
Primo	Fra den 1. til den 10. i måneden	Den 11. i måneden
Medio	Fra den 11. til den 20. i måneden	Den 21. i måneden
Ultimo	Fra den 21. til sidste dag i måneden	Den 1. i den efterfølgende måned

Falder en af de oplyste datoer i en weekend/på en helligdag, forventes varerne at være på lager førstkommande hverdag herefter.

### Mængde

Oplys leverandøren ikke Amgros om den mængde, der forventes modtaget på lager, forventer Amgros, at hele restordremængden dækkes ved førstkommande leverance.

Bemærk:

Restordreperioden ophører først, når leverandøren igen kan levere frigivne varer fra lager.

### **Aftaleperiode**

Aftaleperioden dækker, fra en rammeaftale er underskrevet, til der ikke længere indkøbes lægemidler baseret på denne. Det vil sige efter at indkøbsperioden er ophørt.

### **Indkøbsperiode**

Indkøbsperioden er det tidsrum, sygehusapotekerne indkøber et lægemiddel baseret på en underskrevet rammeaftale plus eventuel forlængelse.

### Bilag 3: Skabelon til meddelelse af lukkedage

Det er en stor hjælp, at leverandøren oplyser Amgros om eventuelle lukkedage i forbindelse med helligdage. De informationer, Amgros udbeder sig, kan indtastes i nedenstående skema, som mailer til [kundeservice@amgros.dk](mailto:kundeservice@amgros.dk) i god tid inden lukkedagene / lukkeperioden.

Bemærk, at uanset om leverandøren har oplyst Amgros om en lukkeperiode, så er leverandøren stadig forpligtet til at levere alle ordrer inden for 3 hverdage, også selvom lukkeperioden måtte strække sig over mere end 3 hele hverdage. Leverandøren skal med andre ord sørge for, at der er et beredskab på plads til at håndtere eventuelle ordrer, der måtte tilgå leverandøren i lukkeperioden.

Leverandør/vare	Seneste ordretids-punkt	Leveres	Senere ordre leveres	Bemærkning
Leverandør X	12.05.20XX Kl. 12:00	13.05.20XX	18.05.20XX	Eventuel akutordre via telefon: XX XX XX XX
Leverandør X, vare A og B	12.05.20XX Kl. 13:00	13.05.20XX	19.05.20XX	



## Bilag 4: Ændringslog

Version nr.	Ændringer i forhold til foregående version
<i>Version nr. 1</i>	Nyt dokument
<i>Version nr. 2</i>	Præcisering af tekst vedrørende erstatningskøb og erstatningsvarer i afsnittene "Restordre" og "Erstatning af ekstra omkostninger og tabsbegrænsning".
<i>Version nr. 3</i>	Tilføjelse af afsnittene "Leverandørrum på Leverandør- og Udbudsportalen" samt "Import- og modtagekontrol".  Nyt bilag 3: Skabelon til meddelelse af lukkedage.  Bilag 4: Ændringslog
<i>Version nr. 4</i>	Tilføjelse af afsnittet "ESPD og ESPD dokumentation".
<i>Version nr. 5</i>	Tilføjelse af afsnittet "Pakning og forsendelse"
<i>Version nr. 5.1</i>	A) Ændring i 'Leverandørrum på Leverandør- og Udbudsportalen (Mine firmasider): ESPD er slettet  B) Ændring i afsnittet "ESPD og ESPD dokumentation": Bilagsnummer ændret til Bilag 1.
<i>Version nr. 6</i>	Hele beskrivelsen er opdateret med forhold som fremgår af rammeaftalerne som starter 1. april 2019. Desuden er der indsat nogle nye afsnit og sproget er præciseret.