

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

Indhold

1. Vejledning i forhold til rammeaftalen.....	4
2. Indkøb af lægemidler	4
3. Supply Chain kontaktpersoner.....	5
5. Definitioner	5
6. Opdatering af vejledningen	5
7. Omfang af vejledning	5
8. Købsordrer.....	5
9. Leverandørrum på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal (Mine firmasider)	6
10. Restordrer	6
11. Leverandørens egen løsning af restordrer	7
12. Erstatning for ekstra omkostninger og tabsbegrænsning.....	7
13. Erstatningskøb.....	8
14. Refusionsordrer.....	8
15. Bagatelkøbsaftaler	8
16. Pakning og forsendelse	8
17. Holdbarhed.....	8
18. Returnering	9
19. Reklamationer over et lægemiddels kvalitet.....	9
20. Reklamation vedrørende pris og mængde for en leverance	9
21. Lagerstørrelse.....	9
22. Estimer	10
23. Oplysninger om leadtime, batchstørrelser, sikkerhedslager, antal i forsendelsesenhed m.m.....	10
24. Informationsdeling.....	10
25. ESPD og ESPD-dokumentation og andre erklæringer	10
26. §39 i lægemiddeloven (virksomhedstilladelse)	11
27. National modtage-/importkontrol.....	11
28. Strategisk lager/Amgros' eget lager	11
29. Overdragelse af rammeaftale	12
30. Ny vare, anden vare i rammeaftale eller varenummerskift	12
31. Stregkoder	12
32. Serialisering	12
33. Medicinrådets behandlingsvejledninger	12
34. Registrering af varer i Medicinpriser.dk	13

35. Lukkedage.....	13
36. Tilbagekaldelser.....	13
37. Akutnumre/akutkontakter til sygehusapotekerne	14
38. Almindelig kontakt til sygehusapotekerne (ikke akut)	14
39. Samfundsansvar	14
40. Spørgsmål og kommentarer	14
Bilag 1: Definitioner	15
Bilag 2: Skabelon til meddelelse af lukkedage.....	18
Bilag 3: Ændringslog	19

1. Vejledning i forhold til rammeaftalen

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

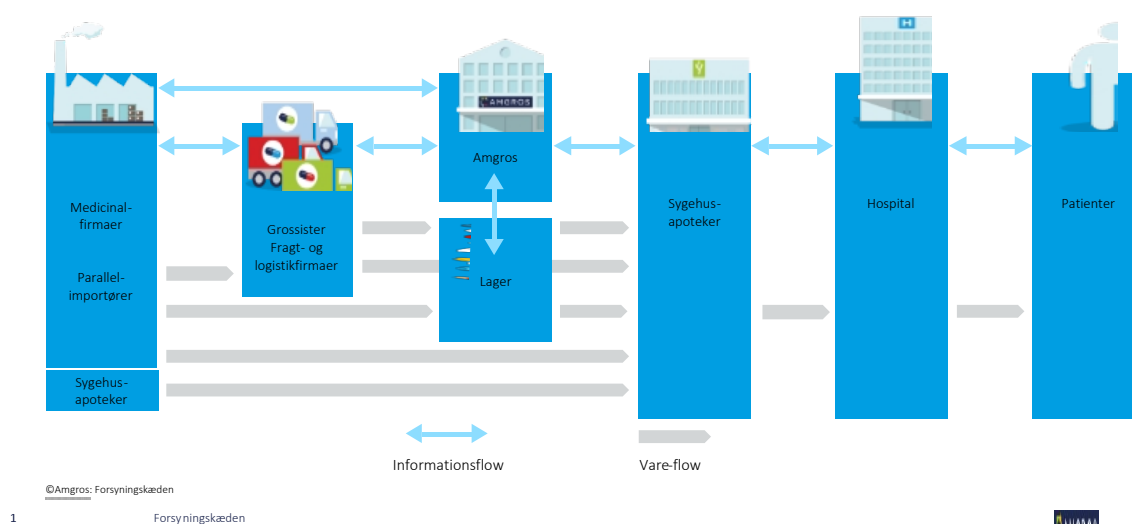
Ved tvivl eller uoverensstemmelse mellem indgåede rammeaftaler og denne vejledning, er det rammeaftalernes bestemmelser, som er gældende.

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 udbudsreglerne for offentlige indkøb.

Leverandører, sygehusapoteker og Amgros indgår i en forsyningskæde, som det fremgår af nedenstående figur:

FORSYNINGSKÆDEN



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 modtage-/importkontrol" om kravene til National modtage-/importkontrol for levering til sygehusapotekerne.

Efter aftale med myndighederne etablerede sygehusapotekerne og Amgros et sikkerhedslager i 2020 i forbindelse med starten på Covid-pandemien. Sygehusapotekerne og Amgros har valgt fortsat at opretholde et strategisk lager primært af kritiske lægemidler for at sikre forsyning til sygehuse i forbindelse med forsyningssvigt. Lægemidler, som lagerføres på det strategiske lager, vil sædvanligvis blive solgt til sygehusapotekerne snarest muligt for at sikre en løbende udskiftning af lagede beholdningen. Amgros er ansvarlig for løbende at indkøbe lægemidler til lageret.

3. Supply Chain kontaktpersoner

Kontakt detaljer for alle Amgros' medarbejdere kan findes på vores hjemmeside Amgros.dk via dette link: [Kontakt - Amgros](#).

Sker der udskiftning på konkrete job hos leverandører, hvor medarbejderen har kontakt med Amgros, vil vi meget gerne have besked om dette med oplysning om navn og kontaktinformation på den/de fremtidige medarbejdere.

For personer, der beskæftiger sig med udbud, kan oplysninger sendes til udbud@amgros.dk.

Drejer det sig om personer, der beskæftiger sig med konkrete leverancer til sygehusapotekerne, kan der skrives til kundeservice@amgros.dk. Er det vedrørende leverancer til Amgros' lager, kan indkøb informeres på indkob@amgros.dk.

4. Grossist/distributør

Det er vigtigt, at Amgros ved, hvilken grossist/distributør, som eventuelt anvendes af den enkelte leverandør.

Amgros fremsender et skema til alle nye leverandører for at sikre, at sygehusapotekerne og Amgros har de nødvendige informationer for at kunne indkøbe lægemidlerne.

Skifter en leverandør grossist(er)/distributør(er) i løbet af aftaleperioden, eller sker der andre ændringer af betydning for samhandelsforholdet, skal leverandøren oplyse Amgros om dette snarest muligt ved at fremsende information til: kundeservice@amgros.dk. Når Amgros får denne besked i god tid, kan vi sammen sikre, at der ikke bliver væsentlige forstyrrelser af forsyningen til sygehusapotekerne.

5. Definitioner

I Amgros' daglige arbejde anvendes de i bilag 1 specificerede "Definitioner". Disse har primært betydning ved restor drer.

6. Opdatering af vejledningen

Denne vejledning opdateres, når Amgros bliver opmærksom på nye emner, som bør beskrives, eller på afsnit, som bør opdateres. Ændringslog er indsat som bilag 3.

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.

8. Købsordrer

Købsordrer fra sygehusapotekerne

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 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 en elektronisk forsendelsesadvisering.

Hvis et sygehusapotek ønsker at annullere/ændre en ordre, vil sygehusapoteket tage direkte kontakt til leverandøren via telefon eller 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 medtages førstkommande leverance til sygehusapoteket.

Købsordrer fra Amgros til opfyldning af strategisk lager

Amgros bestiller løbende varer til sygehusapotekernes og Amgros' strategiske lager.

De ordrer, der bestilles til strategisk lager, omfatter sædvanligvis en række varenumre, som ønskes lagerført i en større kvantitet af hvert varenummer, end der sædvanligvis vil blive bestilt fra et sygehusapotek.

Amgros fremsender normalt en ordreforespørgsel før den endelige ordre. Forespørgslen omfatter de varer og kvantiteter, som ønskes leveret. Hvis leverandøren ikke kan levere den fulde mængde af alle varenumre, kan reduktion aftales nærmere med Amgros' indkøber. Amgros fremsender sædvanligvis den endelige ordre elektronisk.

9. Leverandørrom på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal (Mine firmasider)

Kommunikation vedrørende aftaler og restordrer med leverandører foregår i videst muligt omfang via et firmaspecifikt leverandørrom, kaldet "Mine firmasider", som 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.

Her findes også en oversigt over restordrer og eventuel lagerbeholdning for varer på det strategiske lager samt statistik for salg af samme til sygehusapotekerne. Funktionaliteten på "Mine firmasider" udbygges løbende baseret på behov hos leverandører og Amgros. Nye behov kan sendes til: kundeservice@amgros.dk, og disse vil blive vurderet i forbindelse med den løbende udvikling. Funktioner, dokumenter og andre oplysninger på disse sider er udelukkende vedrørende den leverandør, som brugeren er tilknyttet og kan ikke tilgås af andre leverandører. Amgros ønsker at have så aktuel information som mulig vedrørende eventuelle restordrer. Derfor kan der fra denne side sendes en e-mail direkte til Amgros' kundeservice med opdaterede informationer om aktuelle eller forventede restordrer.

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

10. Restordrer

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 restordrer, levering og eventuelle forslag til løsninger sendes skriftlig til Amgros via Leverandør- og Udbudsportalen alternativt i en mail til: kundeservice@amgros.dk.

Hvis leveringstiden på en ordre på 3 hverdage ikke kan overholdes for et bestilt lægemiddel, er leverandøren forpligtet til **straks** at informere Amgros skriftlig. Informationen skal indeholde **årsag** til forsinkelsen, **hvornår** der forventes levering til sygehusapoteket samt **antal** pakninger, som bliver klar til levering. Leverandøren skal også give Amgros skriftlig besked, når leverandøren kan forudse, at der kan opstå leveringsproblemer for et lægemiddel. Ved tidlig information bliver Amgros bedre i stand til at håndtere restordren, hvilket kan bidrage til at reducere det 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 eventuelt eksisterende lager til sygehusapotekerne efter behov. Samtidig vil Amgros forsøge at skaffe erstatningsvarer fra en anden leverandør.

Når leverandøren oplyser en leveringstid, skal leverandøren angive konkrete datoer for, hvornår sygehusapotekerne igen kan forvente at få leveret lægemidlet (jf. bilag 1). Kan en leverandør kun oplyse en periode for forventet genoptagelse af levering, vil Amgros tage udgangspunkt i bilag 1'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 restorder 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 restorder

Hvis leverandøren ikke forventer at kunne levere varer i en længere periode, er leverandøren velkommen til at komme med forslag til erstatningsvarer til Amgros, som kan indgå i Amgros' overvejelser om erstatningskøbet. I rammeaftalen fremgår, at til restorder, der er varslet af leverandøren med minimum 6 ugers varsel, kan leverandøren anviser et forslag til en løsning for erstatningskøb. Forslag til løsning af en restordre sendes til Amgros pr. e-mail via 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 restordren til Amgros hurtigst muligt og 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. e-mail til 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 1 – 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 leveringsevne og lageropbygning overfor Amgros (se bilag 1 – restordreperiode). I hele restordreperioden er Amgros berettiget til at foretage erstatningskøb, og leverandøren er forpligtet til at dække meromkostningerne ved erstatningskøbet i hele restordreperioden så længe som leverandøren har aftale med Amgros på den pågældende vare. 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

Erstatningskøb styres i henhold til rammeaftalen. Kan en leverandør ikke levere et lægemiddel i henhold til en indgået rammeaftale, kan sygehusapoteket indkøbe 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 udskyde afregningen til efterfølgende kvartal.

Har Amgros indkøbt et lægemiddel til Amgros' lager, skal dette lager være tømt, før der optræder erstatningspligt for leverandøren grundet restordre.

14. Refusionsordrer

Kan en leverandør ikke levere et lægemiddel iht. 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 på bagatelkøbsaftaler.

16. Pakning og forsendelse

Arbejdet i varemottagelsen på sygehusapotekerne kan forenkles og fungere bedre, hvis en række enkle forhold følges. Vi ønsker derfor:

- Leveres en vare med flere batchnumre, bør disse være tydelig 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 videregives 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 rest-holdbarhed ved levering være længere end halvdelen af den holdbarhed, der er anført i produktresuméet for det pågæ-

dende lægemiddel. Fx skal et lægemiddel, der har en holdbarhed iht. 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. Sygehusapoteket kan i denne forbindelse afvise at modtage lægemidlet.

Lægemidler der leveres til Amgros' lager har samme krav til restholdbarhed, som lægemidler der leveres direkte til sygehusapotekerne.

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 at 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.

Er et lægemiddel leveret til Amgros' lager med en restholdbarhed, der er mindre end aftalt i rammeaftalen, kan Amgros returnere dette på samme måde som et sygehusapotek kan.

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 et lægemiddels 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.

Er det et lægemiddel, som har været indkøbt til Amgros' lager, håndterer Amgros reklamationen i forhold til leverandøren, baseret på informationer fra sygehusapotekerne.

20. Reklamation vedrørende pris og mængde for en leverance

Opdages der en fejl ved leveret mængde i forhold til bestilt mængde, tager sygehusapoteket eller Amgros kontakt til leverandøren for korrektion. Kundeservice@amgros.dk skal sættes c.c. på alle 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, 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 grossist(er)/distributør(er). Amgros vil varsle tidspunkt for den fysiske lagerkontrol på forhånd.

22. Estimer

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 senest opdaterede estimat på Leverandør- og Udbudsportalen (se desuden afsnit 9: Leverandørrom på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal). Leverandøren bedes undersøge leveringsevnen ift. estimaterne og bekræfte leveringsevnen via portalen. Hvis der forventes leveringsproblemer, skal Amgros informeres i god tid. Gerne via mailfunktion på estimatfanebladet på Leverandør- og Udbudsportalen eller via e-mail til kundeservice@amgros.dk.

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

23. Oplysninger om leadtime, batchstørrelser, sikkerhedslager, antal i forsendelsesenhed m.m.

På Mine firmasider på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal kan den enkelte leverandør give oplysninger om leadtime, i det omfang denne oplysning er tilgængelig, batchstørrelse, sikkerhedslager, antal i en forsendelsesenhed m.m. pr. lægemiddel. Hvis disse oplysninger er angivet for det enkelte lægemiddel, anvender sygehusapotekerne og Amgros det fx i forbindelse med større estimatændringer, restordrebehandling, antal der indkøbes pr. gang m.m. (se desuden afsnit 9: Leverandørrom på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal).

24. Informationsdeling

For at sikre en smidig og nem kommunikation imellem leverandører, sygehusapotekerne 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 via denne portal for sygehusapotekerne.

Har du som leverandør idéer til forbedringer af Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, hører vi gerne om det. Forslag kan sendes til kundeservice@amgros.dk

25. ESPD og ESPD-dokumentation og andre erklæringer

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 egenerklæring fra hver leverandør. Amgros anvender elektronisk afgivelse af ESPD i forbindelse med, at tilbudsgiver afgiver sit tilbud. Egenerklæringen tjener som foreløbig 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 udelukkelsesgrundene, som de har afgivet i ESPD'et, er korrekte. Nærmere oplysninger om ESPD og ESPD-dokumentationen findes i Bilag B til udbudsbetingelserne "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde", som er en del af udbudsmaterialet.

I forbindelse med krigen i Ukraine har EU udarbejdet en forordning med krav om afgivelse af Erklæring vedrørende forordning (EU) nr. 833/2014 fra alle tilbudsgivere. Udfyldelse og underskrift af denne er en forudsætning for at en leverandør kan tildeles en aftale. I lighed med ESPD afgives erklæringen elektronisk, i forbindelse med at tilbudsgiver afgiver tilbud.

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). Virksomhedstilladelsen skal uploades på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal/ Mine firmasider/Mine dokumenter. Opdaterede versioner af den enkelte leverandørs virksomhedstilladelse skal også uploades på portalen ved hver versionsopdatering.

For udenlandske leverandører skal Amgros senest ved indkøbsperiodens start modtage den tilsvarende tilladelse udstedt af kompetent EU-myndighed.

Senest opdaterede virksomhedstilladelse for Amgros kan findes på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under "Udbud og Bagatelkøb/Vigtige informationer".

27. National modtage-/importkontrol

Leverandøren skal i henhold til den indgåede rammeaftale sørge for, at alle lægemidler, som leveres til sygehusapotekerne og det strategiske lager, forud for leverancen er nationalt modtage-/importkontrolleret i henhold til gældende dansk lovgivning. Dette betyder, at sygehusapoteket udelukkende skal varemottage leverancer, hvor modtagekontrol er gennemført. 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 modtage-/importkontrol er sket, før varen leveres til sygehusapoteket eller det strategiske lager. Hvis der ikke er gennemført modtagekontrol på varer, der leveres, pålægges leverandøren en bod pr. ikke modtage-kontrolleret batchnummer iht. indgået rammeaftale.

28. Strategisk lager/Amgros' eget lager

I forbindelse med Covid pandemien etablerede sygehusapotekerne og Amgros et nationalt sikkerhedslager hos Nomeco. Dette lager opretholdes fortsat, nu som et strategisk lager.

Amgros' to lagre fremgår af Amgros §39-tilladelse, hvor såvel JetPak i Kolding som Nomeco i Køge indgår som kontrakttagere.

Sygehusapotekerne og Amgros beslutter lagerføring af lægemidler baseret på:

- En vurdering af at det anses nødvendigt for at sikre en stabil forsyning af lægemidler til de danske sygehusapoteker.
- At tilgængelighed af lager er kritisk for patientbehandling.
- Krav fra myndighederne om at opretholde et sikkerhedslager.
- At der forretningsmæssig opnås andre fordele, som overstiger de omkostninger, der er til drift af lageret.
- Aftale om køb af en minimumsmængde af et lægemiddel inden for en given periode.

29. Overdragelse af rammeaftale

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

Processen for overdragelse af rammeaftale fremgår af Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under 'Hjælp og support/Vejledninger'.

30. Ny vare, anden vare i rammeaftale eller varenummerskift

Processen for inkludering af ny vare eller anden vare i rammeaftale fremgår af Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under 'Hjælp og support/Vejledninger'.

Amgros skal i god tid informeres om varenummerskift på en aftalevare, fx ved opdatering af emballage, ved mail til 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 emballage fremgår af Bilag 2 til rammeaftalen.

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

For at følge op på, at stregkoder er oprettet korrekt, har Amgros etableret en månedlig opfølgning på, at der er oprettet stregkoder på Leverandør- og Udbudsportalen. Mangler en leverandør at indtaste de aftalte stregkoder på herpå, vil leverandøren modtage en månedlig "rykkermail" om at få opdateret disse. Er der problemer med at oprette stregkoderne på Leverandør- og Udbudsportalen, kan der tages kontakt til udbud på udbud@amgros.dk, som kan være behjælpelig med at besvare evt. spørgsmål.

32. Serialisering

Sygehusapotekerne og Amgros er underlagt reglerne for serialisering iht. "Direktiv om forfalskede lægemidler".

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/lægemiddelrekommandation. 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 behandlingsvejledninger, bør derfor være opmærksom på de ekstra usikkerhedsforhold, der er for disse udbud.

Når udbudsprocessen er afsluttet, kan Medicinrådet udarbejde en lægemiddelrekommandation, og det endelige estimerede forbrug kan fastlægges. Ved udbuddet vil den udbudte mængde være det historiske forbrug og alene være en foreløbig indikation af den mængde, som forventes forbrugt. Når lægemiddelrekommandationen er offentliggjort fra Medicinrådet, vil estimaterne i Bilag 1 blive opdateret. Det er vigtigt at bemærke, at der kan være tale om store afvigelser i estimaterne, som kan gå "i begge retninger" for de lægemidler, som er omfattet af behandlingsvejledningerne.

34. Registrering af varer i Medicinpriser.dk

Lægemidlerne skal i hele indkøbsperiodens løbetid være optaget i www.medicinpriser.dk. Derudover forpligter leverandøren sig til at opretholde varen i Medicinpriser.dk i op til 9 måneder efter at rammeaftalen er ophørt.

Der er i rammeaftalen fastsat en dato for, hvornår lægemidlet senest skal være optaget i www.medicinpriser.dk. Det er som regel to til fire takstperioder før indkøbsperiodens start. Lægemedelstyrelsen skal modtage informationerne fra leverandøren senest 14 dage før den prisperiode, de ønsker varen optaget i www.medicinpriser.dk. Se desuden:

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

Eksempel: Ved indkøbsperiodestart den 1. april 2024 indmeldes lægemidler til www.medicinpriser.dk senest 5. februar 2024.

Hvis et varenummer udgår af Medicinpriser i indkøbsperioden, så skal Kundeservice informeres på: Kundeservice@amgros.dk, med information om, hvornår varenummeret udgår, og hvornår det forventes optaget i Medicinpriser.dk igen.

Hvis et varenummer er midlertidigt udgået af Medicinpriser.dk fx pga. leveringssvigt, kan Amgros genåbne varenummeret for sygehusapotekerne og i egne systemer, så sygehusapotekerne har mulighed for at købe varen fx fra strategisk lager, hvis et sådan er tilgængelig.

Er et varenummer permanent udgået eller slettet af Medicinpriser, fx på grund af varenummerskift, må varen ikke længere sælges. Lægemidlerne vil i denne situation blive sendt retur til leverandøren fra sygehusapotekerne og strategisk lager med henblik på leverandørens kreditering.

35. Lukkedage

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 udbeder sig, kan indtastes i skema, der findes i bilag 2, som gerne må mailles til kundeservice@amgros.dk i god tid.

Bemærk at:

- Uanset om leverandøren har oplyst Amgros om en lukkedag eller 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. Er leverandøren ikke i stand til at levere en bestilt vare på de 3 hverdage, er sygehusapoteket berettiget til at foretage erstatningskøb med erstatningspligt for leverandøren til følge.
- 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. Tilbagekaldelser

Tilbagekaldelser skal generelt følge forsyningskæden.

Ønsker en leverandør at tilbagekalde et lægemiddel eller specifikke batchnumre af dette, skal det ske til de kunder, de har solgt lægemidlet til. Det betyder, at lægemidler, der alene er leveret til Amgros' lager, skal tilbagekaldes gennem Amgros. Er lægemidlet leveret direkte til sygehusapotekerne skal tilbagekaldelse ske til dem.

De tilbagekaldelser, der modtages fra leverandører, skal indeholde specifik instruks om, hvorfra lægemidlet tilbagekaldes, fx klinik eller apotek, samt modtager og leveringsadresse for de lægemidler der tilbagekaldes.

Kontaktoplysninger til sygehusapoteker og Amgros fremgår af afsnittet "Akutnumre/akutkontakter til sygehusapotekerne".

37. Akutnumre/akutkontakter til sygehusapotekerne

På Amgros' Leverandør- og Udbudsportal samt på Amgros' hjemmeside findes en liste over mailadresser og telefonnumre, som kan anvendes ved akut behov for kontakt til et sygehusapotek eller Amgros fx i forbindelse med en tilbagekaldelse. Listen kan findes på Amgros.dk under punktet "Akutkontakter" i bunden af forsiden. På siden, som man kommer til, anvendes "Akutkontakter til sygehusapoteker".

38. Almindelig kontakt til sygehusapotekerne (ikke akut)

På Amgros' hjemmeside findes en liste over mailadresser, som kan anvendes ved almindeligt behov for kontakt til et sygehusapotek eller Amgros. Listen kan findes på Amgros.dk ved at anvende knappen "Akutkontakter" i bunden af forsiden. På siden som man kommer til anvendes "Akutkontakter til sygehusapoteker", hvor kontaktlisten for ikke akut kan findes nederst. Listen er ligeledes tilgængelig på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under punktet 'Levering/Tilbagekaldelser'.

39. Samfundsansvar

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 antikorruption mv. som beskrevet i OECD's (2011) retningslinjer for multinationale virksomheder med evt. senere ændringer og opdateringer og FN's retningslinjer for menneskerettigheder og erhvervsliv (2011).

For at sikre overholdelse af ovenstående 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 antikorruption 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.

40. Spørgsmål og kommentarer

Giver denne vejledning om samarbejdet med sygehusapotekerne og Amgros anledning til spørgsmål eller kommentarer, kontaktes kundeservice@amgros.dk.

Bilag 1: Definitioner

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

Formål

Amgros har udarbejdet nedenstående definitioner, som primært 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 leveringsituation.

Hvor "RA" anvendes nedenfor, henviser det til Amgros' standardrammeaftale, der tages udgangspunkt i ved udarbejdelse af rammeaftaler med den enkelte Leverandør. Eksempel på en standardrammeaftale kan ses på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under punktet 'Udbud og Bagatelkøb/Vigtige informationer'.

Definitioner

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.

Normal leveringsperiode = rettidig levering (RA punkt 15.1)

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.

For lægemidler, der skal leveres til Amgros' eget lager, skal levering kunne finde sted senest 10 hverdage efter leverandørens modtagelse af en ordre, medmindre andet aftales skriftligt i forbindelse med den konkrete bestilling.

Restordre

Restordre = manglende rettidig levering (RA punkt 18.1)

Leverandøren anses for at være i restordre i følgende tilfælde hvis:

- En bestilt Vare ikke leveres rettidigt i bestilt mængde.
- Leverandøren på forhånd meddeler, at den bestilte mængde af varen ikke kan leveres rettidigt.
- Varerne ikke er optaget i Medicinpriser.dk på tidspunktet angivet i RA pkt. 2.3.

- Varerne ikke er i Medicinpriser.dk på det i RA pkt. 2.3 anførte tidspunkt, er Amgros berettiget til at antage, at leverandøren vil være i restordre i 3 måneder, og til at foretage erstatningskøb i overensstemmelse hermed.

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, såfremt sygehusapoteket ikke kan anvende en kortere restholdbarhed for lægemidlet.

Lagerføres et lægemiddel på Amgros' lager, optræder restordre først, når dette lager er udsolgt eller ikke længere kan anvendes fx grundet for kort restholdbarhed.

Ophør af restordre (RA punkt 18.3)

Medmindre Amgros og Leverandøren skriftligt og udtrykkeligt aftaler andet, anses Leverandøren for at være i restordre, indtil Leverandøren igen kan imødekomme bestillingerne fuldt ud og har opbygget et passende lager, som beskrevet i RA afsnit 13. Restordreperioden anses tidligst for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor Leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgros.

Restordreperiode (RA punkt 18.2)

Leverandøren er forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse via menupunktet "Mine firmasider" på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, så snart Leverandøren bør forudse, at leveringsproblemer og dermed en restordresituation kan opstå. Meddelelsen skal indeholde årsag til restordren og forventet varighed heraf. Hvis meddelelsen ikke indeholder oplysninger om den forventede varighed af restordren, og sådan en oplysning ikke er sendt til Amgros senest 5 hverdage efter opstået restordre, vil Amgros forudsætte, at Leverandøren er i restordre i 3 måneder, og Leverandøren vil være erstatningspligtig for det eller de erstatningskøb, der foretages i denne forbindelse.

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 informeres om, hvilke(n) distributør(er) en leveringstid er gældende for.

Leveringsdag/leveringsdato

Amgros skal informeres om 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 eksakt dato, oplyses om leveringsuge eller leveringsmåned.

Leveringsuge

Oplyser 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, hvornår en vare forventes på lager, lægger Amgros til grund, at varen vil være på lager hos den sædvanlige distributør af leverandørens produkter den første hverdag i den efterfølgende måned.

Angives primo, medio eller ultimo måneden, tolkes information 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.	Den 11.
Medio	Fra den 11. til den 20.	Den 21.
Ultimo	Fra den 21. til sidste dag i måneden	Den 1. i førstkommande måned

Falder en af de opgivne datoer i en weekend/på 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 ved modtagelse af ordrer fra sygehusapotekerne.

Bilag 2: Skabelon til meddelelse af lukkedage

Det er en stor hjælp, at leverandøren informerer Amgros om eventuelle lukkedage i forbindelse med helligdage. De informationer, Amgros udbeder sig, kan indtastes i nedenstående skema, som mailes til 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 ordretidspunkt	Leveres	Senere ordre leveres	Bemærkning
Leverandør X	12.05.20XX Kl. 12:00	13.05.20XX	18.05.20XX	Evt. 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 3: 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.
<i>Version nr. 7</i>	Opdatering med strategisk lager samt ændrede rammeaftalebetingelser foruden tekstmæssige opdateringer.