

Rammeaftale generel for  
følgende udbudsgruppe

udbud 2020 - ...

**RAMMEAFTALE**

**mellem**

AMGROS I/S  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
(herefter "Amgros")

**og**

.....

.....

.....

CVR-nr. ....  
(herefter "Leverandøren")

**om**

levering af lægemidler  
i perioden 1. april 2020 - 31. marts 2021  
(med mulighed for forlængelse)

[...]

## Indholdsfortegnelse

|     |                                              |    |
|-----|----------------------------------------------|----|
| 1.  | OM RAMMEAFTALEN .....                        | 4  |
| 2.  | OMFATTEDE LÆGEMIDLER .....                   | 5  |
| 3.  | ANDRE VARER .....                            | 6  |
| 4.  | KRAV TIL LEVERANDØREN, LÆGEMIDLERNE MM. .... | 7  |
| 5.  | OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE MM. ....         | 9  |
| 6.  | LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING .....  | 9  |
| 7.  | SAMFUNDSANSVAR .....                         | 10 |
| 8.  | BESTILLING .....                             | 10 |
| 9.  | LEVERING .....                               | 11 |
| 10. | PRISER .....                                 | 11 |
| 11. | BETALINGSBETINGELSER .....                   | 12 |
| 12. | LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE .....           | 12 |
| 13. | AMGROS' FORHOLD .....                        | 16 |
| 14. | KONTAKTPERSONER .....                        | 16 |
| 15. | FORTROLIGHED .....                           | 17 |
| 16. | OVERDRAGELSE .....                           | 17 |
| 17. | LOVVALG OG VÆRNETING .....                   | 17 |
| 18. | AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE .....             | 18 |
| 19. | UNDERSKRIFTER .....                          | 20 |

## Bilagsfortegnelse

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| Bilag 1:  | Omfattede lægemidler                 |
| Bilag 1A: | Specifikation af dispenseringsformer |
| Bilag 2:  | Kontaktpersoner                      |
| Bilag 3:  | Krav om stregekoder                  |
| Bilag 4:  | Krav vedrørende lægemidlerne         |
| Bilag 5:  | Udgår                                |
| Bilag 6:  | Andre lægemidler                     |

## 1. OM RAMMEAFTALEN

- 1.1 Denne rammeaftale (herefter "Rammeaftalen") giver Amgros ret - men ikke pligt - til løbende hos Leverandøren at bestille lægemidler, og Leverandøren har pligt til at levere lægemidler i overensstemmelse med Rammeaftalens vilkår.
- 1.2 Formål
- Formålet med Rammeaftalen er at sikre forsyningen af lægemidlerne anført i Bilag 1 til sygehusapotekerne drevet af Amgros' interessenter (disse sygehusapoteker er herefter benævnt "Sygehusapotekerne").
- 1.3 For visse lægemidler foretager Region Hovedstadens sygehusapotek endvidere indkøb med henblik på videresalg til Færøerne og Grønland. Indkøb og levering heraf sker i henhold til Rammeaftalens bestemmelser, herunder således at levering sker til Region Hovedstadens sygehusapotek, jf. pkt. 9.
- 1.4 Amgros videresælger lægemidlerne til Sygehusapotekerne for en pris, der svarer til Amgros' indkøbspris med tillæg af en bestemt procentsats (dog maksimalt en pris, der svarer til AIP).
- 1.5 Rammeaftalen er ikke eksklusiv. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte Rammeaftalen. Dog må Leverandøren ikke indgå særskilte aftaler med Sygehusapotekerne eller de enkelte sygehusenheder om indkøb af lægemidlerne omfattet af Rammeaftalen i Rammeaftalens aftaleperiode.
- 1.6 Rammeaftalen indeholder en række bilag, der anses som en integreret del af Rammeaftalen. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem Rammeaftalen og dens bilag, har Rammeaftalen forrang.
- 1.7 Amgros har udarbejdet *Vejledning til det daglige samarbejde i forbindelse med levering af medicin til Amgros og sygehusapotekerne i Danmark*. Vejledningen findes på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, og det forudsættes, at Leverandøren er bekendt med vejledningen, idet den blandt andet indeholder beskrivelse af, hvordan samarbejdet mellem Amgros og Leverandøren foregår. Ved uoverensstemmelse mellem vejledningen og Rammeaftalen, har Rammeaftalen forrang.
- 1.8 Option på levering i præ-aftaleperiode:
- I tilfælde hvor Amgros ønsker at indkøbe varen i perioden fra Rammeaftalens underskrift til første dag i indkøbsperioden ("Præ-aftaleperioden"), kan Amgros skriftligt rette hen-

vendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Præ-aftaleperioden leverer varen til den i bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 1.10.

Optionen om levering i Præ-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i tilfælde, hvor indkøb af lægemidlet ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, f.eks. som følge af restordre eller hvis der ingen aftale er vedrørende lægemidlet.

#### 1.9 Option på levering i Post-aftaleperiode:

I tilfælde hvor Amgros ønsker at indkøbe varen i perioden fra Rammeaftalens ophør og fremadrettet ("Post-aftaleperioden"), kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Post-aftaleperioden leverer varen til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 1.10.

Optionen om levering i Post-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i tilfælde, hvor indkøb af varen ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, f.eks. som følge af restordre eller hvis der ingen aftale er vedrørende lægemidlet. Post-aftaleperioden kan maksimalt løbe i et år.

- 1.10 Ved levering i enten Præ-aftaleperiode eller Post-aftaleperiode er Leverandøren ikke forpligtet til at levere varen i henhold til modtagne bestillinger. Leverandøren kan vælge at levere varen ved accept (bekræftelse fra leverandøren eller dennes grossist) af bestilling, og i så fald gælder Rammeaftalens bestemmelser for den accepterede bestilling. Hvis Leverandøren vælger at placere lager af varen hos en grossist, således at der kan afgives bestillinger til grossisten, skal Leverandøren således være opmærksom på, at grossistens accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne til salg af varen på de vilkår, der fremgår af Rammeaftalen, herunder til den i henhold til Rammeaftalen gældende pris.

## 2. OMFATTEDE LÆGEMIDLER

- 2.1 Lægemidlerne er specificeret i Bilag 1 ved angivelse af varenavn (handelsnavn) og varenummer. Andre varenumre kan kun omfattes af Rammeaftalen i overensstemmelse med pkt. 3. Lægemidlet skal have samme varenavn (handelsnavn) i aftaleperioden, og alle varer, der er tilbudt under samme udbudsnummer, skal have samme varenavn (handelsnavn), medmindre Amgros meddeler samtykke til ændring, jf. pkt. 3.
- 2.2 Bilag 1 angiver tillige Amgros' forventede indkøb under Rammeaftalen i indkøbsperioden. Der er alene tale om et uforpligtende overslag skønnet ved Rammeaftalens indgåelse, som

ikke er bindende for Amgro, og som ikke indebærer nogen købspligt. Overslaget er baseret på et historisk forbrug. Det faktiske indkøb under Rammeaftalen kan derfor afvige væsentligt fra overslaget, da Sygehusapotekernes indkøb af lægemidler er påvirket af en række faktorer, herunder eventuelt ændret eller ny anvendelse af lægemidler i løbet af indkøbsperioden.

- 2.3 Leverandøren er forpligtet til at levere lægemidlerne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes løbende behov for lægemidlerne, uanset om det væsentligt måtte overstige det meddelte overslag, jf. tillige pkt. 6.
- 2.4 Hvis Bilag 1 ikke angiver et forventet indkøb (dvs. der er anført et "0"), gælder dog, at Leverandøren ikke er forpligtet til at efterkomme bestillinger. Leverandøren kan vælge at levere sådanne varer ved accept (bekræftelse fra Leverandøren eller dennes grossist) af bestilling, og i så fald gælder Rammeaftalens bestemmelser for den accepterede bestilling.

I tilfælde hvor det forventede indkøb af den pågældende vare endnu ikke er fastlagt på tidspunktet for Rammeaftalens underskrift, er der i Bilag 1 ikke angivet noget tal (feltet er blankt) for det forventede indkøb af den pågældende vare. I sådanne tilfælde vil Amgro eftersende opdateret Bilag 1, når dette er klart [, **dog senest [2] måneder efter Rammeaftalens underskrift**].

Hvis Leverandøren vælger at placere lager af lægemidlet hos en grossist, så der kan afgives bestillinger til grossisten, skal Leverandøren være opmærksom på, at grossistens accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne til salg af lægemidlet på de vilkår, der fremgår af Rammeaftalen, herunder til den i henhold til Rammeaftalen gældende pris.

### **3. ANDRE VARER**

- 3.1 Andre varer end varerne listet i Bilag 1 kan leveres i henhold til Rammeaftalen, jf. Bilag 6, såfremt de beskrevne betingelser er opfyldt, herunder at Amgro har meddelt konkret skriftligt samtykke. Nye eller ændrede varer, der i overensstemmelse med Bilag 6 bliver omfattet af Rammeaftalen, bliver herefter behandlet som varerne listet i Bilag 1.

#### 4. KRAV TIL LEVERANDØREN, LÆGEMIDLERNE MM.

- 4.1 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.
- 4.2 Ved levering af lægemidler fra lagre uden for Danmark skal Leverandøren sørge for, at der foretages importkontrol i henhold til de til enhver tid gældende regler (p.t. bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter og bekendtgørelse nr. 1694 af 18. december 2018 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler Sygehusapoteket.
- 4.3 Lægemidlet skal fremgå af Medicinpriser.dk senest den 24. februar 2020 med henblik på at sikre levering fra indkøbsperiodens start og forberedelse af eventuelt produktskifte på Sygehusapotekerne. Lægemidlerne skal fra denne dato og i løbet af hele indkøbsperioden have markedsføringstilladelse gældende for Danmark og fremgå af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk.
- 4.4 Lægemidlerne skal være mærket med stregkoder i overensstemmelse med de krav, der er anført i Bilag 3. Endvidere gælder de krav til lægemidlerne, der er nærmere beskrevet i Bilag 4.
- 4.5 Leverandøren er forpligtet til at have sædvanlig produktansvarsforsikring.
- 4.6 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. Disse to bestemmelser gælder ikke for lægemidler, hvis holdbarhedsperiode i henhold til produktresuméet er kortere end 24 måneder. For disse lægemidler må restholdbarheden ved levering ikke være under halvdelen af den holdbarhedsperiode, der er anført i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.
- 4.7 Hvis Leverandøren alene har mulighed for at levere Lægemidler med en kortere restholdbarhed end de i pkt. 4.6 anførte krav, er Leverandøren forpligtet til at orientere Sygehusapoteket herom inden levering. Hvis der leveres Lægemidler med en restholdbarhed, der er kortere end kravet, er Leverandøren forpligtet til tage lægemidlerne eller en del heraf retur mod tilbagebetaling af købesummen og eventuelle yderligere omkostninger, hvis sygehusene ikke ved sædvanligt forbrug har anvendt de pågældende lægemidler inden udløb af holdbarhedsperioden. Dette gælder uanset, at Sygehusapoteket ikke ved modtagelse af Lægemidlerne har gjort opmærksom på den kortere restholdbarhed eller den efter Rammeaftalen gældende returret. Ligeledes gælder den efter Rammeaftalen gældende returret uanset, om Sygehusapoteket i forbindelse med eventuelle drøftelser med

Leverandøren om levering af Lægemidlerne har forbeholdt sig den efter Rammeaftalen gældende returret.

- 4.8 Returnering af Lægemidler i henhold til pkt. 4.7 ovenfor kan ske ved anvendelse af Post-Nord til Leverandørens adresse angivet på Rammeaftalen, medmindre Leverandøren ved sin levering af Lægemidlerne giver meddelelse om, at returnering skal ske på anden vis eller til en anden adresse. Sygehusapotekets ansvar for Lægemidler, der returneres, ophører, når Lægemidlerne overgives til selvstændig fragtfører.
- 4.9 Ved returnering af Lægemidler vedlægger Sygehusapoteket Lægemidlerne en returseddel med oplysning om lægemiddel, pakningsstørrelse, batchnummer, udløb og mængde samt navn på Sygehusapoteket og kontaktperson, inklusive kontaktoplysninger. På retursedlen noterer Sygehusapoteket endvidere, at Lægemidlerne returneres som følge af levering af Lægemidler med kort holdbarhed. Sygehusapoteket orienterer samtidig Amgros om returneringen.
- 4.10 Leverandøren skal senest 8 dage efter modtagelse af returnerede Lægemidler udstede kreditnota til Amgros.
- 4.11 Tredjemands rettigheder

Leverandøren indestår for, at Leverandørens levering af lægemidlerne, og indkøb og videresalg af lægemidlerne til Sygehusapotekerne i overensstemmelse med Rammeaftalen samt sygehusenes anvendelse af lægemidlerne i overensstemmelse med produktresuméet for de pågældende lægemidler, ikke krænker tredjemands rettigheder (f.eks. patentrettigheder).

Såfremt der opstår usikkerhed om, hvorvidt levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af lægemidlerne i Danmark, på Færøerne og/eller i Grønland vil krænke tredjemands rettigheder, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør skriftligt herfor inden for en af Amgros skriftligt varslet rimelig frist på ikke under to arbejdsdage. En usikkerhed om, hvorvidt der vil ske krænkelse af tredjemands rettigheder, kan eksempelvis opstå, såfremt en lægemiddelproducent gør Amgros opmærksom på, at producenten anser et af Rammeaftalen omfattet lægemiddel for at krænke producentens patentrettigheder, eller såfremt Amgros opnår kendskab til en krænkelsessag vedrørende dette lægemiddel i Danmark eller i udlandet.

Hvis Amgros efter modtagelse af Leverandørens redegørelse ikke er tilstrækkeligt betrygget i, at levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af det pågældende lægemiddel i Danmark, på Færøerne og/eller i Grønland kan ske uden risiko for krænkelse af tredjemands rettigheder, kan Amgros og Sygehusapotekerne straks indstille alt indkøb af lægemidlet, herunder annullere eksisterende bestillinger og returnere de af Leverandøren leverede lægemidler, der endnu er i ubrudt emballage.

Såfremt tredjemand foretager retlige skridt, herunder anlægger retssag, nedlægger påstand om fagedforbud eller rejser erstatningskrav mod Amgros, Sygehusapotekerne, herunder Region Hovedstadens sygehusapotek, eller sygehusene som følge af en påstået krænkelse af tredjemands rettigheder, skal Leverandøren friholde Amgros, Sygehusapotekerne og/eller sygehusene for alle i den forbindelse rejste krav og afholdte udgifter, herunder advokatomkostninger.

Leverandøren skal straks efter kendskab til en potentiel krænkelse af tredjemands rettigheder skriftligt orientere Amgros herom og samarbejde med Amgros om håndtering af sagen.

## **5. OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE MM.**

- 5.1 Leverandøren skal på Amgros', Sygehusapotekernes eller sygehusenes anmodning give yderligere oplysninger om lægemidlerne, herunder eventuelt dokumentation eller oplysninger, der ikke er offentligt tilgængelige, hvis det er nødvendigt, bl.a. information om lægemidlernes anvendelse. Leverandøren skal herunder på anmodning oplyse om den kvantitative eller kvalitative sammensætning af lægemidlerne, herunder hvis der bliver leveret lægemidler fra flere forskellige produktionssteder.
- 5.2 Leverandøren er i øvrigt forpligtet til at give Amgros de for aftaleforholdet yderligere relevante oplysninger, jf. herunder pkt. 6.

## **6. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING**

- 6.1 Leverandøren forudsættes at have indgående branchekendskab, herunder kendskab til at sygehusenes forbrug af lægemidler kan svinge meget gennem hele indkøbsperioden, herunder at der både ved Rammeaftalens start og ophør må påregnes store udsving i ordrer. Det er Leverandørens ansvar at sikre, at der i hele indkøbsperioden opretholdes et efter omstændighederne passende lager for hvert lægemiddel under hensyntagen til de af Amgros meddelte estimer, det foretagne indkøb under Rammeaftalen samt markedsudviklingen i øvrigt.
- 6.2 Ved indkøbsperiodens start skal der ved passende lager hos Leverandøren forstås en mængde svarende til mindst 3 måneders forbrug baseret på det ved indgåelse af Rammeaftalen meddelte estimat for indkøbsperioden. I løbet af den første måned af indkøbsperioden må lageret kun reduceres med det antal varer, der faktisk indkøbes i perioden, dog skal der altid opretholdes et passende lager som beskrevet i pkt. 6.1. Efter den første måned af indkøbsperioden skal der altid opretholdes et passende lager, som beskrevet i

pkt. 6.1, men der stilles derudover ikke længere krav om et lager af en på forhånd fastsat minimumsstørrelse.

- 6.3 I løbet af hele indkøbsperioden skal Leverandøren på Amgros' anmodning dokumentere, at ovennævnte krav om passende lager til enhver tid er opfyldt.
- 6.4 Fra tre måneder før indkøbsperiodens start og indtil indkøbsperiodens start skal Leverandøren på Amgros' anmodning dokumentere, at lageret er under opbygning, således at ovennævnte krav om passende lager vil være opfyldt fra indkøbsperiodens start.
- 6.5 Amgros har herudover ret til at foretage audits hos Leverandøren med henblik på at kontrollere, at kravene til lagerstørrelse og -opbygning er opfyldt. Såfremt Leverandøren har valgt at placere sit lager af lægemidlet hos en grossist, skal Leverandøren sørge for, at Amgros på tilsvarende vis har adgang til at foretage sådanne audits hos grossisten. Amgros' ret til at foretage audits gælder fra tre måneder før indkøbsperiodens start og i hele indkøbsperioden.
- 6.6 Leverandørens manglende opfyldelse af ovennævnte krav til lagerstørrelse og -opbygning kan efter omstændighederne udgøre væsentlig misligholdelse af Rammeaftalen, jf. pkt. 12.5.1.

## **7. SAMFUNDSANSVAR**

- 7.1 Amgros forventer, at Leverandøren har indrettet sin virksomhedsdrift således, at der værnes om natur, klima og miljø, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag i respekt for menneskets livsvilkår og for bevarelsen af dyre- og plantelivet.
- 7.2 Endvidere forpligter Leverandøren sig til i forbindelse med opfyldelse af denne Rammeaftale at handle etisk og samfundsmæssigt forsvarligt.

## **8. BESTILLING**

- 8.1 De enkelte Sygehusapoteker afgiver løbende bestilling til Amgros.
- 8.2 Amgros afgiver herefter løbende bestilling (ordre) til Leverandøren.
- 8.3 Bestilling sker ved elektronisk ordre.
- 8.4 Leverandøren bekræfter straks bestillingen elektronisk til Amgros.

## 9. LEVERING

- 9.1 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.
- 9.2 Levering sker DDP (Incoterms 2010) til den af AmgroS på bestillingen angivne adresse (Sygehusapotek eller tilknyttede lokaliteter). En oversigt over leveringssteder kan ses på AmgroS' Leverandør- og udbudsportal, (<https://levportal.amgroS.dk>) under menuen Levering/Tilbagekaldelser - Aktuelle leveringssteder. Oversigten opdateres løbende.
- 9.3 Levering skal ske under overholdelse af gældende lovgivning herunder i henhold til de vilkår, der er anført i Leverandørens markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, deriblandt særlige krav til opbevaring.
- 9.4 Ved levering skal AmgroS' ordrenummer angives på følgeseddel som reference.

## 10. PRISER

- 10.1 Prisen for hvert enkelt varenummer er angivet i Bilag 1.
- 10.2 Priserne er faste i hele aftaleperioden, med mindre AmgroS' aktiverer prisreguleringsmekanismen, og leverandøren vælger at afgive en ny lavere aftalepris, jf. pkt. 10.3.
  - 10.2.1 Hvis apotekernes indkøbspris (AIP) for det pågældende Lægemiddel fra Leverandøren på noget tidspunkt i indkøbsperioden er lavere end den i Bilag 1 angivne pris, er AmgroS dog berettiget til at købe det pågældende Lægemiddel hos Leverandøren til AIP på de vilkår, der i øvrigt fremgår af Rammeaftalen. Sådanne prisændringer gælder for bestillinger modtaget af Leverandøren dagen efter Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af en ændret AIP.

Priserne er angivet i DKK inklusive told og øvrige gældende afgifter bortset fra moms. Ved ændring af gældende danske afgifter, der er direkte henførbare til varerne, skal priserne reguleres med den økonomiske nettokonsekvens heraf, således at Leverandøren stilles uændret. Leverandøren har bevisbyrden for en eventuel stigning i afgifterne, at disse er direkte henførbare til varerne, og nettokonsekvensen heraf. På samme måde har AmgroS bevisbyrden for, at en eventuel sænkning eller bortfald af afgifterne er direkte henførbare til varerne, og nettokonsekvensen heraf. Leverandøren har endvidere pligt til at oplyse AmgroS om en eventuel ændring i nedadgående retning af sådanne afgifter.

- 10.3 Amgros kan i rammeaftaleperioden rette skriftlig henvendelse til leverandøren og anmode leverandøren om at afgive en ny lavere aftalepris på varerne omfattet af rammeaftalen. Leverandøren er ikke forpligtet til at afgive en ny lavere aftalepris på varerne omfattet af rammeaftalen. Leverandøren vil få minimum 2 måneders varsel til at afgive en ny lavere aftalepris. Såfremt leverandøren ønsker at afgive en ny lavere aftalepris, skal denne for at blive accepteret af Amgros være skriftligt sendt til og modtaget af Amgros senest på den i varslet angivne dato herfor. Den nye lavere aftalepris vil få virkning fra den i varslet angivet ikrafttrædelsesdato [og vil samtidig hermed blive offentliggjort på Leverandør- og Udbudsportalen]. Den nye lavere aftalepris er bindende i resten af rammeaftaleperioden, eller indtil Amgros på ny aktiverer prisreguleringsmekanismen, og leverandøren vælger at afgive en ny lavere aftalepris.

## **11. BETALINGSBETINGELSER**

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

## **12. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE**

- 12.1 Restordre
- 12.1.1 Hvis Leverandøren ikke rettidigt leverer en bestilt vare (eller på forhånd meddeler, at varen ikke kan leveres rettidigt), eller hvis en leveret vare er mangelfuld, anses Leverandøren for at være i restordre.
- 12.1.2 Lægemidlets manglende optagelse i Medicinpriser.dk på tidspunktet angivet i pkt. 4.3 vil ligeledes betyde, at Leverandøren anses for værende i restordre jf. dette afsnit pkt. 12.1 og dermed berettiger Amgros til at foretage erstatningskøb m.v. i overensstemmelse med Rammeaftalens bestemmelser.
- 12.1.3 Leverandøren er forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse, hvis Leverandøren kommer i restordre. Endvidere skal Leverandøren give Amgros skriftlig meddelelse, så snart Leverandøren burde forudse, at leveringsproblemer, og dermed en restordresituation, kan opstå.

- 12.1.4 Ved meddelelse om restordre eller forventet restordre skal Leverandøren endvidere give Amgros skriftlig meddelelse om årsag til restordre og forventet varighed af restordreperioden.
- 12.1.5 Medmindre Amgros og Leverandøren skriftligt og udtrykkeligt aftaler andet, anses Leverandøren for at være i restordre, indtil Leverandøren igen kan levere mangelfrie varer og har opbygget et passende lager, som beskrevet i pkt. 6 ovenfor. Af hensyn til den praktiske håndtering og tilrettelæggelse af indkøbene, skal restordreperioden dog tidligst anses for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor Leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgros. I hele restordreperioden er Amgros berettiget til at foretage erstatningskøb som beskrevet i dette pkt. 12, uden at der forud for hvert erstatningskøb i restordreperioden først skal afgives en bestilling af de pågældende varer til Leverandøren.
- 12.2 Manglende levering – erstatningskøb
- 12.2.1 I tilfælde af restordre, jf. pkt. 12.1, er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til omgående at foretage indkøb af tilsvarende varer fra anden side. Ved manglende rettidig levering af et antal bestilte varer er Amgros og/eller Sygehusapotekerne således berettigede til omgående at foretage indkøb af det samme antal tilsvarende varer fra anden side. Ved Leverandørens manglende evne til i øvrigt at imødekomme sygehusapotekernes behov for løbende leveringer (dvs. i en restordreperiode som beskrevet i pkt. 12.1) er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til at foretage det fornødne indkøb af tilsvarende varer fra anden side med henblik på at dække sygehusets behov for lægemidler, jf. endvidere pkt. 12.2.2.
- 12.2.2 Sygehusapotekerne og/eller Amgros er berettigede til omgående at foretage indkøb af det antal varer fra anden side, som skønnes nødvendigt af hensyn til at sikre forsynings-sikkerheden, herunder den fornødne lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel. Sygehusapoteket og/eller Amgros har hermed mulighed for at bestille et større antal varer, end restordren omfatter, hvis det af Amgros og/eller Sygehusapoteket skønnes nødvendigt, f.eks. hvor det som følge af særlige omstændigheder er nødvendigt at foretage et vist minimumsindkøb for at sikre forsyningen i restordreperioden, f.eks. ved indkøb af ikke-registrerede lægemidler. Erstatningskøb kan foretages indtil datoen for ophør af restordreperioden, jf. pkt. 12.1.5.
- 12.2.3 I tilfælde af manglende levering har Sygehusapoteket en særdeles udvidet adgang til at indkøbe varer, der er dyrere end de billigste på markedet, såfremt dette begrundes med patientsikkerhedsmæssige og/eller omkostningsmæssige hensyn forbundet med produktskifte. Hvis der eksempelvis er tale om et lægemiddel, hvor Amgros eller Sygehusapoteket vurderer, at gentagne varenummerskift ikke er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige, kan der således indkøbes lægemidler hos den lægemiddelleverandør, der kan

dokumentere den bedste leveringsevne, uanset at denne lægemiddelleverandør ikke måtte være den billigste på markedet. Vurderingen heraf vil bl.a. ske under hensyntagen til Leverandørens meddelelse om, hvornår levering igen vil kunne forventes, det skønnede forbrug i restordreperioden, lægemidlets karakter og anvendelse, omfanget af eventuelle tidligere restordreperioder i løbet af indkøbsperioden, samt hvorvidt det skønnes nødvendigt, at den samme lægemiddelleverandør i fuldt omfang skal kunne dække hele behovet for lægemidlet på ét eller flere sygehuse. Ved restordre ved indkøbsperiodens start er Sygehusapoteket som udgangspunkt og under hensyntagen til ovennævnte retningslinjer berettiget til at fortsætte med et tidligere anvendt lægemiddel for at undgå produktskifte.

- 12.2.4 Amgros og Sygehusapotekerne har en udvidet adgang til selv at tilrettelægge erstatningskøb, herunder en adgang til at undlade at indkøbe det billigst mulige alternativ i overensstemmelse med bestemmelserne i dette pkt. 12. Amgros er berettiget til alene at foretage indkøb af varer, der er opført med en pris i Medicinpriser.dk, og Amgros er således ikke forpligtet til at undersøge muligheden for at indkøbe erstatningsvarer, der ikke er opført med en pris på Medicinpriser.dk.
- 12.2.5 Ved restordre, der varsles af Leverandøren med minimum 6 ugers varsel, kan Leverandøren anvide et forslag til en løsning for erstatningskøb. Amgros vil derefter vurdere, om løsningen kan accepteres. Leverandøren skal have sendt sit forslag til løsning til Amgros senest fire uger før første dag i restordreperioden.
- 12.2.6 Leverandøren er forpligtet til at erstatte Amgros' og/eller Sygehusapotekets meromkostninger ved køb af tilsvarende varer fra anden side.

Leverandøren er forpligtet til at dække samtlige meromkostninger for Amgros og det af-tagende Sygehusapotek ved de ovenfor i dette pkt. 12 nævnte indkøb hos andre lægemiddelleverandører, herunder dokumenterede administrationsomkostninger i forbindelse med håndtering af erstatningskøb hos Amgros og Sygehusapotekerne samt eventuelt yderligere omkostninger, som grossisten måtte opkræve i forbindelse med sådanne indkøb (f.eks. ved indkøb af ikke-registrerede lægemidler), uanset om de indkøbte varer fuldt ud måtte blive anvendt i restordreperioden.

- 12.2.7 Med de fravigelser, der følger af ovenstående bestemmelser i dette pkt. 12, gælder i øvrigt dansk rets almindelige regler vedrørende tabsbegrænsningspligt.
- 12.2.8 Leverandøren er ikke forpligtet til at betale erstatning ved manglende imødekommelse af bestillinger på lægemidler, der ikke er omfattet af leveringsforpligtelsen, jf. pkt. 2.4.

## 12.3 Mangler

- 12.3.1 Ovennævnte bestemmelser i pkt. 12.2 om erstatningskøb gælder endvidere, hvis de af Leverandøren leverede varer er mangelfulde, medmindre Leverandøren inden udløbet af leveringsfristen på 3 hverdage, jf. pkt. 9, kan omlevere varen.
- 12.3.2 Ved Leverandørens manglende opfyldelse af krav om strekkoder og importkontrol, jf. pkt. 4, er Amgro og Sygehusapotekerne desuden berettigede til selv at foretage den nødvendige afhjælpning for Leverandørens regning.
- 12.4 Tilbagekaldelser
- 12.4.1 I tilfælde af at Leverandøren og/eller Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist tilbagekalder et lægemiddel, anses Leverandøren for ikke at kunne levere det pågældende lægemiddel (restordre), medmindre Leverandøren straks (dvs. inden udløbet af samme dag) leverer pakninger af lægemidlet, der ikke er omfattet af tilbagekaldelsen, og som i mængde fuldt ud svarer til de tilbagekaldte lægemidler.
- 12.4.2 Erstatningskøb i tilfælde af tilbagekaldelse kan ske i overensstemmelse med bestemmelserne i pkt. 12.2. Af hensyn til den praktiske håndtering og tilrettelæggelse af indkøbene skal restordreperioden tidligst anses for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor Leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgro.
- 12.5 Generelt
- 12.5.1 Dansk rets almindelige regler gælder i øvrigt angående misligholdelse, herunder ret til ophævelse ved væsentlig misligholdelse, jf. som eksempel pkt. 12.5.2.
- 12.5.2 Suspension eller tilbagekaldelse af Leverandørens tilladelser, jf. pkt. 4.1, anses for væsentlig misligholdelse, der berettiger Amgro til straks at ophæve Rammeaftalen.
- 12.5.3 Leverandørens produktansvar følger dansk rets almindelige regler.
- 12.6 Force Majeure
- 12.6.1 Såvel Amgro som Leverandøren kan i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler påberåbe sig force majeure som begrundelse for manglende opfyldelse af sine forpligtelser i henhold til Rammeaftalen.
- 12.6.2 Som force majeure anses eksempelvis krig, oprør, landsdækkende uroligheder, import- eller eksportforbud, naturkatastrofer, afbrydelse af energiforsyning, omfattende ildebrand, udbredte arbejdskonflikter (generalstrejke og tilsvarende lockout) og andre ekstraordinære begivenheder af lignende usædvanlig art og indgribende betydning, som Leverandøren ikke burde have taget i betragtning, og som umuliggør opfyldelse af Leverandørens forpligtelser.

- 12.6.3 Som force majeure anses eksempelvis ikke tilbagekaldelse af et lægemiddel, nedlukning af enkelte eller flere produktionsfaciliteter eller andre former for begrænsede produktionssvigt, manglende opnåelse af nødvendige godkendelser og tilladelser m.v. (både i forhold til interne kvalitetskontroller hos Leverandøren og i forhold til lovmæssige krav m.v.), svigt i Leverandørens forsyningskæde, krænkelssager vedrørende tredjemands rettigheder, jf. pkt. 4.11, og andre begivenheder af lignende art, som Leverandøren burde have taget i betragtning, eller som ikke umuliggør opfyldelsen af Leverandørens forpligtelser.
- 12.6.4 Forhold hos en underleverandør anses kun for force majeure, såfremt der for underleverandøren foreligger en hindring, der omfattes af de ovenstående afsnit i dette pkt. 12.6, og som Leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet.
- 12.6.5 I tilfælde af force majeure bærer hver part de tab, den pågældende lider som følge deraf.
- 12.6.6 Force majeure kan højst gøres gældende med det antal dage, som force majeure situationen varer, og kun efter skriftlig meddelelse herom til den anden part uden ugrundet ophold.
- 12.6.7 Ophører force majeure situationen ikke inden 30 kalenderdage, er såvel Amgros som Leverandøren berettiget til skriftligt at opsiges Rammeaftalen til omgående ophør, uden at nogen af parterne kan rejse krav mod hinanden som følge af ophøret.

### **13. AMGROS' FORHOLD**

- 13.1 Såfremt Amgros misligholder sine betalingsforpligtelser i henhold til Rammeaftalen, er Leverandøren berettiget til rente i overensstemmelse med rentelovens regler. Leverandøren er endvidere berettiget til at ophæve Rammeaftalen med virkning for fremtiden, såfremt Leverandøren over for Amgros skriftligt har afgivet påkrav om, dels at Amgros på nærmere specificeret måde har misligholdt sine betalingsforpligtelser, dels at manglende betaling inden 30 dage vil medføre, at Rammeaftalen ophæves, såfremt Amgros ikke har opfyldt sine betalingsforpligtelser inden fristens udløb.
- 13.2 Om Amgros', herunder Sygehusapotekernes, fordringshaveremora gælder dansk rets almindelige regler.

### **14. KONTAKTPERSONER**

- 14.1 Bilag 2 angiver hver parts daglige kontaktperson og hver parts aftaleansvarlige kontaktperson, herunder disses telefonnumre samt e-mailadresser. Endvidere er angivet oplysninger om distributører af lægemidlerne.

## **15. FORTROLIGHED**

- 15.1 Parterne skal iagttage tavshed i sædvanligt omfang om forhold, som ikke er alment kendte.
- 15.2 AmgroS er dog undergivet regler om aktindsigt, og AmgroS er berettiget og forpligtet til at meddele aktindsigt i Rammeaftalen og øvrige dokumenter og korrespondance vedrørende aftaleforholdet, i det omfang det følger af lovgivningen.
- 15.3 AmgroS anser ikke priser i henhold til de indgåede Rammeaftaler for fortrolige, og Leverandøren har ved afgivelse af tilbud meddelt samtykke til, at AmgroS kan vælge at offentliggøre gældende aftalepriser. Dette indebærer tillige, at AmgroS ikke undtager de gældende aftalepriser i henhold til Rammeaftalen fra aktindsigt efter offentliggørelse heraf.
- 15.4 Leverandøren må medtage AmgroS på sin referenceliste, men må derudover ikke bruge AmgroS, sygehusene eller Sygehusapotekerne i markedsføringsøjemed.
- 15.5 AmgroS afgør efter drøftelse med Leverandøren, om og i givet fald hvordan Rammeaftalens indgåelse offentliggøres. Dog giver AmgroS meddelelse om ordretildeling i henhold til de udbudsretlige regler.

## **16. OVERDRAGELSE**

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

## **17. LOVVALG OG VÆRNETING**

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

## 18. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

- 18.1 Rammeaftalen træder i kraft, når Amgros har accepteret Leverandørens tilbud, eksempelvis ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af Rammeaftalen (perioden fra Rammeaftalens ikrafttræden til dens ophør er i Rammeaftalen benævnt "aftaleperioden"). Rammeaftalen gælder herefter for indkøb i perioden 1. april 2020 til 31. marts 2021 (denne periode - sammen med en eventuel forlængelsesperiode - er i Rammeaftalen benævnt "indkøbsperioden").

### 18.2 Forlængelse

Amgros kan forlænge Rammeaftalen for hvert enkelt lægemiddel på uændrede vilkår med op til 1 år, såfremt Amgros meddeler dette til Leverandøren senest [meddelelsesdato option].

Amgros kan forlænge Rammeaftalen op til [x] gange for hvert enkelt lægemiddel på uændrede vilkår med op til 1 år ad gangen, såfremt Amgros meddeler dette til Leverandøren senest [xx dage/måneder] inden aftaleudløb.

Leverandøren kan afvise mulighed for forlængelse af Rammeaftalen, forudsat at Leverandøren meddeler dette skriftligt til Amgros senest [xx dage/måneder] inden indkøbsperiodens udløb.

- 18.3 Hvis Amgros har meddelt skærpede krav til stregkoder for forlængelsesperioden, jf. Bilag 3, som ikke er en følge af ændret lovgivning, kan Leverandøren afvise forlængelse af Rammeaftalen, forudsat at Leverandøren meddeler dette skriftligt til Amgros senest 1 måned efter, Leverandøren har modtaget Amgros' meddelelse om forlængelse.

- 18.4 I tilfælde hvor stregkoder ændres, kan Amgros' ønske om forlængelse være betinget af, at flere forskellige rammeaftaler forlænges, f.eks. hvor der er indgået aftale med flere leverandører omkring en konkret rammeaftale inden for en delaftale eller forskellige rammeaftaler inden for et terapiområde. Endelig meddelelse om forlængelse af Rammeaftalen vil da ske ved meddelelse til Leverandøren senest 10 hverdage efter udløb af leverandørernes frist for afvisning af Rammeaftalens forlængelse.

- 18.5 Rammeaftalen kan ikke opsiges af Leverandøren i aftaleperioden, herunder i en eventuel forlængelsesperiode.
- 18.6 For hvert enkelt lægemiddel er AmgroS berettiget til at opsige Rammeaftalen (dvs. eventuelt som delvis opsigelse af Rammeaftalen gældende for visse af lægemidlerne) med 3 måneders varsel, hvis der for det enkelte lægemiddel eller inden for det pågældende terapiområde indtræder væsentlige markedsændringer eller væsentlige ændringer af behandlingsprincipper. Væsentlige ændringer kan eksempelvis være markedsføring af nye produkter inden for det pågældende terapiområde, udløb af patent, væsentlig prisændring på markedet eller anden væsentlig ændring af den markeds- og konkurrencemæssige situation for det pågældende lægemiddel eller inden for det pågældende terapiområde.
- 18.7 AmgroS' eventuelle opsigelse af Rammeaftalen pga. væsentlige ændringer inden for det pågældende terapiområde kan således ske, hvis der efter omstændighederne er en sådan sammenhæng i relation til anvendelsen af flere forskellige lægemidler inden for terapiområdet, at opsigelse af Rammeaftaler vedrørende alle disse lægemidler med henblik på genudbud konkret vurderes at stemme bedst med grundlæggende udbudsretlige principper.
- 18.7.1 AmgroS er endvidere berettiget til at opsige Rammeaftalen (dvs. eventuelt som delvis opsigelse af Rammeaftalen gældende for visse af lægemidlerne) med 3 måneders varsel, hvis prisen i Bilag 1 svarer til Leverandørens AIP for det pågældende lægemiddel.
- 18.8 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at Rammeaftalen er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen annulleres, kan AmgroS bringe Rammeaftalen til ophør i overensstemmelse med afgørelsen og med et efter omstændighederne passende varsel.
- 18.9 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at en af AmgroS' andre rammeaftaler er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen vedrørende en af AmgroS' andre rammeaftaler annulleres, kan AmgroS vælge også at bringe Rammeaftalen helt eller delvist til ophør (med et efter omstændighederne passende varsel). Dette gælder alene, såfremt den pågældende anden rammeaftale og Rammeaftalen vedrører samme terapiområde, og der er en sådan sammenhæng i relation til anvendelsen af lægemidlerne inden for terapiområdet, at opsigelse af alle rammeaftaler vedrørende alle disse lægemidler med henblik på genudbud konkret vurderes at stemme bedst med grundlæggende udbudsretlige principper.
- 18.10 Ud over pkt. 18.6 til 18.9 ovenfor, kan AmgroS bringe Rammeaftalen til ophør i overensstemmelse med udbudslovens § 185.

- 18.11 Hvis der foreligger det fornødne ansvarsgrundlag, og Leverandøren har lidt et tab, har Leverandøren krav på erstatning eller anden form for godtgørelse som følge af, at beslutning om at tildele Rammeaftalen annulleres, eller at Rammeaftalen erklæres for uden virkning, og påbud om ophør udstedes, herunder f.eks. for omkostninger ved at efterkomme yderligere betingelser eller krav, som Amgros har videreført i opsigelsen. Indirekte tab erstattes dog ikke, og erstatningen er begrænset til maksimalt 3 måneders omsætning for Leverandøren under indkøbsperioden beregnet som et gennemsnit på baggrund af det af Amgros meddelte estimat for indkøbsperioden.
- 18.12 Hvis Leverandøren på tidspunktet for aftaleindgåelse havde eller burde have haft kendskab til de faktiske og/eller retlige omstændigheder, som bevirker, at beslutning om tildeling af Rammeaftalen annulleres, at Rammeaftalen erklæres for uden virkning, eller hvis Amgros opsiger Rammeaftalen i overensstemmelse med udbudslovens § 185, kan Leverandøren ikke over for Amgros rejse krav om erstatning eller krav om anden form for godtgørelse herunder f.eks. for omkostninger ved at efterkomme yderligere betingelser eller krav, som Amgros har videreført i opsigelsen.

## 19. UNDERSKRIFTER

Dato:

For Amgros:

For Leverandøren:

-----  
Ulrik Wøldike  
Udbudschef

*[Leverandøren har tiltrådt Rammeaftalen ved afgivelse af tilbud i forbindelse med udbudsprocessen]*

**2020 - Udbudsgruppe**

## **Bilag 1A Specifikation af dispenseringsformer**

---

Udfyldes ved endelig aftaleindgåelse.

EKSEMPEL

## 2020 - Udbudsgruppe

### Bilag 3 Krav om stregkoder

---

#### Krav til stregkoder

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

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

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

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

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

#### Primærpakning – Amgros' krav

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

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

Ved lægemidler til oralt brug forstås:

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

---

<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.

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

Ved lægemidler til infusion forstås:

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Den 1. januar 2019

**2020 - Udbudsgruppe**

**Bilag 4 Krav vedrørende lægemidlerne**

---

Udfyldes ved endelig aftaleindgåelse.

EKSEMPEL

## 2020 - Udbudsgruppe

### Bilag 6 Andre lægemidler

---

#### Generelt

En ændring vedrørende Lægemidlerne (sådan som disse er specificeret i Bilag 1) kræver Amgros' forudgående skriftlige samtykke.

Amgros er ikke forpligtet til at meddele samtykke.

Amgros kan efter en konkret vurdering og under hensyntagen til de udbudsretlige regler meddele samtykke til, at Rammeaftalen kan omfatte andre varer end de i Bilag 1 angivne, således at indkøb af disse andre varer sker på Rammeaftalens vilkår.

Samtykke kan alene meddeles for andre varer, hvis de opfylder de fastsatte krav til det udbudte lægemiddel, herunder de specifikationer i relation til dispenseringsform, styrke og pakningsstørrelse, der fremgik af varelisten for det udbudte lægemiddel, jf. nærmere nedenfor.

Andre varer kan efter meddelelse af samtykke indgå som erstatning for et lægemiddel omfattet af Bilag 1 eller som supplement hertil.

Det er en betingelse, at prisen for andre varer fastsættes på grundlag af den pris pr. enhed, der er anført i Bilag 1 for det pågældende lægemiddel.

[Denne pris pr. enhed anføres i Bilag 1 af Amgros på grundlag af Leverandørens tilbud på det pågældende lægemiddel under det offentlige udbud, jf. udbudsbetingelserne pkt. 3.5.]

#### Andre styrker eller andre pakninger

For lægemidler, hvor der i varelisten ved udbuddet var angivet et interval for styrken af det pågældende lægemiddel, kan Leverandøren i aftaleperioden tilbyde andre styrker inden for det angivne interval af det pågældende lægemiddel (dvs. af lægemidlet i samme dispenseringsform og i eventuelt angivne pakningsstørrelser).

For lægemidler, hvor der i varelisten ved udbuddet var angivet et interval for pakningsstørrelse af det pågældende lægemiddel, kan Leverandøren i aftaleperioden tilbyde andre pakninger inden for

det angivne interval af det pågældende lægemiddel (dvs. af lægemidlet i samme dispenseringsform og samme styrke).

For lægemidler, hvor der i varelisten ved udbuddet ikke var angivet krav om bestemt styrke for det pågældende lægemiddel, kan Leverandøren i aftaleperioden tilbyde andre styrker af det pågældende lægemiddel (dvs. af lægemidlet i samme dispenseringsform og i eventuelt angivne pakningsstørrelser).

For lægemidler, hvor der i varelisten ved udbuddet ikke var angivet krav om bestemt pakningsstørrelse for det pågældende lægemiddel, kan Leverandøren i aftaleperioden tilbyde andre pakninger af det pågældende lægemiddel (dvs. af lægemidlet i samme dispenseringsform og samme styrke).

Med samme dispenseringsform menes den dispenseringsform, hvormed lægemidlet under det pågældende udbudsnummer var specificeret i varelisten, jf. pkt. 3.2. i udbudsbetingelserne, jf. Bilag 1A.

#### Øvrige andre varer

Ud over de ovenfor nævnte tilfælde om andre styrker eller pakninger kan Amgros meddele samtykke til, at Rammeaftalen omfatter øvrige andre varer, forudsat at disse opfylder de specifikationer for det udbudte lægemiddel, der fremgik af varelisten, og forudsat at der er tale om lægemidlet i mindst samme eller bedre kvalitet. Samtykke kan således f.eks. meddeles for et nyt produkt af et af Bilag 1 omfattet lægemiddel i samme styrke og samme pakning, men som i relation til f.eks. device eller lignende er et nyere og forbedret produkt.

I sådanne tilfælde vil samtykke bero på en konkret vurdering under hensyntagen til, om der er tale om en væsentlig ændring, herunder om samtykke kan indebære risiko for, at konkurrencen fordrøjes.