

## IBRUGTAGNINGSAFTALE

mellem

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

og

LEVERANDØR  
(herefter "Leverandøren")

om

køb af [LÆGEMIDDEL® (INDHOLDSTOF)]

## Indholdsfortegnelse

1.	DEFINITIONER .....	5
A: KOMMERCIELLE AFTALEVILKÅR .....		6
2.	OM AFTALEN/OMFATTEDE VARER .....	6
3.	KRAV TIL LEVERANDØREN .....	6
4.	FORVENTEDE INDKØB.....	6
5.	MINIMUMSLAGER .....	7
6.	RESTHOLDBARHED .....	7
7.	PRISER.....	7
8.	AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE.....	7
B: LOGISTISKE AFTALEVILKÅR - HANDELS- OG LEVERINGSBETINGELSER .....		8
9.	INTRODUKTION.....	8
10.	LOGISTISKE FORHOLD .....	8
11.	KONTAKTPERSONER .....	8
12.	LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING .....	8
13.	BESTILLING/ORDREAFGIVELSE.....	8
14.	LEVERINGSBETINGELSER.....	9
15.	MODTAGEKONTROL OG VAREMODTAGELSE .....	9
16.	RETURNERING AF VARER .....	10
17.	DELLEVERING OG RESTORDRER.....	10
18.	ERSTATNINGSKØB.....	10
19.	TILBAGEKALDELSER.....	10
20.	BETALINGSBETINGELSER.....	10
C: GENERELLE AFTALEVILKÅR.....		11
21.	OMFATTEDE VARER .....	11
22.	OPLYSNINGER OM VARERNE M.M.....	11
23.	ANDRE VARER.....	11
24.	FORHOLD MELLEML AFTALE OG BILAG .....	11
25.	FORSIKRING .....	12
26.	OVERHOLDELSE AF LOV .....	12
27.	TREDJEMANDS RETTIGHEDER.....	12

28.	FORTROLIGHED.....	13
29.	OVERDRAGELSE .....	13
30.	SAMFUNDSANSVAR .....	14
31.	FORCE MAJEURE .....	15
32.	AMGROS' BETALINGSFORPLIGTELSE.....	15
33.	LOVVALG OG VÆRNETING .....	15
34.	UNDERSKRIFTER .....	16

EKSEMPEL

## Bilagsfortegnelse

Bilag 1      Krav om stregkoder

EKSEMPEL

## 1. DEFINITIONER

Aftale = nærværende forhandlede aftale.

Aftaleperiode = perioden fra Amgros' underskrift af Aftalen og indtil ophør af Aftalen jf. afsnit 8.

AIP = apotekernes indkøbspris som offentliggjort på Medicinpriser.dk.

Amgros = Amgros I/S, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø. Amgros er ejet af de fem regioner og gennemfører udbud af lægemidler m.m. for at dække sygehusenes behov i de fem regioner.

Amgros' Leverandør- og Udbudsportal = Portalen på <https://levportal.amgros.dk>, hvor Leverandøren og andre interesserede kan finde oplysninger om Amgros' udbud og igangværende aftaler m.m.

Indkøbsperiode = den periode, hvor Amgros kan bestille Varerne hos Leverandøren som nærmere angivet i afsnit 8.

Varer = de lægemidler i de styrker, dispenseringsformer og pakningsstørrelser, der fremgår i afsnit 21.

Sygehusapotek = den enkelte regions sygehusapotek, der forsyner den pågældende regions sygehuse med lægemidler.

## **A: KOMMERCIELLE AFTALEVILKÅR**

### **2. OM AFTALEN/OMFATTEDE VARER**

- 2.1 Aftalen giver Amgro's ret - men ikke pligt - til løbende hos Leverandøren at bestille Varerne specificeret i afsnit 21.1, og Leverandøren har pligt til at levere Varerne i overensstemmelse med Aftalens vilkår.
- 2.2 Aftalen er ikke eksklusiv, og Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte Aftalen. Amgro's kan have indgået eller i løbet af Indkøbsperioden indgå aftale med andre leverandører om levering af varer, der er identiske med Varerne. Leverandøren må ikke indgå særskilte aftaler med Sygehusapotekerne eller de enkelte sygehuse om indkøb af Varerne i Aftalens Indkøbsperiode.
- 2.3 Varerne skal i hele Indkøbsperioden have markedsføringstilladelse gældende for Danmark og fremgå af Medicinpriser.dk. Efter Indkøbsperiodens udløb skal Varerne fortsat fremgå af Medicinpriser.dk, indtil Sygehusapotekernes og Amgro's eget lager af Varerne er opbrugt, dog maksimalt 9 måneder efter Aftaleperiodens ophør. Status på Amgro's eget lager kan ses på Amgro's Leverandør- og Udbudsportal.
- 2.4 Parterne ønsker ved indgåelse af Aftalen at sikre patienter adgang til ny behandling samtidig med, at alle interesserede leverandører tilbydes muligheden for at indgå en aftale om levering af Varerne på tilsvarende vilkår, som fremgår af denne Aftale. Amgro's hensigt er at publicere et udbud vedrørende Varerne snarest, og når indkøbet kan ske på den udbudte aftale, ophører denne Aftale, jf. Nærmere pkt. 8.

### **3. KRAV TIL LEVERANDØREN**

- 3.1 Leverandøren skal have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS. Tilladelsen skal være gældende, indtil alle leverede Varers restholdbarhed er udløbet, uanset om dette tidspunkt ligger efter Aftaleperiodens udløb. Leverandøren har forinden Aftalens underskrift uploadet en kopi af tilladelsen til Amgro's på Amgro's Leverandør- og Udbudsportal via menupunktet "Mine firmasider". Leverandøren skal i tilfælde af opdateringer eller ændringer af tilladelsen på tilsvarende vis sørge for, at Amgro's til enhver tid har kopi af den gældende tilladelse.

### **4. FORVENTEDE INDKØB**

- 4.1 Aftalen er indgået med det formål at sikre forsyningen af lægemidler til Amgro's og Sygehusapotekerne i hele Indkøbsperioden.

## 5. MINIMUMSLAGER

5.1 I denne aftale forventes ikke, at Leverandøren har et minimumslager.

## 6. RESTHOLDBARHED

6.1 Varernes restholdbarhed må ved leveringen ikke være under 12 måneder. Dette gælder ikke for Varer, hvis holdbarhedsperiode i henhold til produktresuméet er kortere end 24 måneder. For disse Varer må restholdbarheden ved levering ikke være under halvdelen af den holdbarhedsperiode, der er anført i produktresuméet for den pågældende Vare.

## 7. PRISER

7.1 Prisen for hver Vare er **XXX danske kroner** eksklusiv moms pr. pakning. Amgros videresælger Varerne til Sygehusapotekerne for en pris, der svarer til Amgros' indkøbspris med tillæg af en bestemt procentsats (dog maksimalt en pris, der svarer til AIP). I visse tilfælde indkøber Amgros Varerne til eget lager, jf. afsnit 14.3.

7.2 Leverandøren er til hver en tid berettiget til at nedsætte den af Amgros betalte pris for Varerne.

7.3 Hvis AIP for den pågældende Vare i Indkøbsperioden er lavere end den i afsnit 7.1 angivne pris, er Amgros berettiget til at købe Varen hos Leverandøren til AIP på de vilkår, der i øvrigt fremgår af Aftalen. Sådanne prisændringer gælder for bestillinger modtaget af Leverandøren dagen efter Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af en ændret AIP.

7.4 Amgros offentliggør ikke aftalepriserne på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

## 8. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

8.1 **Aftalen træder i kraft den XXX.** Aftalen er gældende indtil der indgås en rammeaftale (inkl. præleveringsaftale) på baggrund af et publiceret udbud på lignende Varer. Aftalen kan dog maksimalt løbe i 18 måneder fra Indkøbsperiodens start.

8.2 Opsigelsesmuligheder

8.2.1 Amgros er til hver en tid berettiget til at opsigte Aftalen (dvs. eventuelt som delvis opsigelse af Aftalen gældende for visse af Varerne) med en måneds skriftligt varsel. Da Amgros ikke har nogen købsforpligtelse, kan Amgros stoppe med at købe på Aftalen uden varsel.

8.2.2 Aftalen kan ikke opsiges af Leverandøren i Aftaleperioden.

- 8.2.3 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at Aftalen er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen annulleres, kan Amgros bringe Aftalen til ophør i overensstemmelse med afgørelsen og med et efter omstændighederne passende varsel.
- 8.2.4 Amgros kan desuden bringe Aftalen til ophør i overensstemmelse med udbudslovens § 185, stk. 1 med et efter omstændighederne passende varsel.
- 8.2.5 Leverandøren har ingen krav på erstatning som følge af Aftalens ophør uanset årsag.

## **B: LOGISTISKE AFTALEVILKÅR - HANDELS- OG LEVERINGSBETINGELSER**

### **9. INTRODUKTION**

- 9.1 Kapitel B definerer de logistiske vilkår mellem Amgros og Leverandøren.
- 9.2 Amgros har udarbejdet "Vejledning til det daglige samarbejde i forbindelse med levering af lægemidler til Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros". De specifikke krav til levering til Amgros' eget lager er nærmere beskrevet i bilag 1 i vejledningen. 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. Hvis der er uoverensstemmelse mellem vejledningen og Aftalen, har Aftalen forrang.

### **10. LOGISTISKE FORHOLD**

- 10.1 Leverandøren skal løbende arbejde på at optimere sine logistiske forhold, således at Amgros sikres den størst mulige forsyningsikkerhed.

### **11. KONTAKTPERSONER**

- 11.1 Hvis der er oplyst kontaktpersoner i aftalen, vil disse fremgå af dette afsnit.

### **12. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING**

- 12.1 Det er Leverandørens ansvar at sikre, at der i hele Indkøbsperioden opretholdes et efter omstændighederne passende lager for hver Vare.

### **13. BESTILLING/ORDREAFGIVELSE**

- 13.1 Bestilling af Varer vil foregå som følger:



- De enkelte Sygehusapoteker afgiver løbende bestilling til Amgros.
- Amgros afgiver herefter løbende bestilling (ordrer) til Leverandøren. Hvis der bestilles Varer til Amgros' eget lager, vil det fremgå af bestillingen (ordren).
- Leverandøren bekræfter straks bestillingen til Amgros.

13.2 Ordreafgivelse, ordrebekræftelse og fakturering, herunder også kreditnotaer mv., ved køb af Varer i henhold til Aftalen skal foregå elektronisk.

#### **14. LEVERINGSBETINGELSER**

14.1 Levering skal finde sted senest tre hverdage efter Leverandørens modtagelse af bestilling. Levering til Amgros' eget lager skal dog finde sted senest 10 hverdage efter Leverandørens modtagelse af bestilling, medmindre andet tidspunkt aftales skriftligt med Amgros i forbindelse med den konkrete bestilling. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag og nytårsaftensdag.

14.2 Levering sker DDP (Incoterms 2020) til den af Amgros på bestillingen angivne adresse (Sygehusapotek, tilknyttede lokaliteter eller Amgros' eget lager) i Danmark. En oversigt over leveringssteder kan ses på Amgros' Leverandør- og dbudsportal under menupunktet "Levering/Tilbagekaldelser - Aktuelle leveringssteder". Oversigten opdateres løbende.

14.3 For at sikre forsyningsikkerhed for udvalgte varer kan Amgros indkøbe udvalgte varer til Amgros' eget lager. Amgros vil videresælge disse til Sygehusapotekerne, jf. pkt. 7.1, og indkøbe nye varer til eget lager. I disse tilfælde vil Leverandøren levere Varer direkte til Amgros.

14.4 Levering skal ske under overholdelse af gældende lovgivning, herunder i henhold til de vilkår, der er anført i markedsføringstilladelsen for den pågældende Vare, deriblandt særlige krav til opbevaring. Levering af Vare sker først ved modtagelse af bilag eller følgesedel for den pågældende Vare, som opfylder lovgivningens krav.

14.5 Varerne skal være mærket med stregkoder i overensstemmelse med de krav, der er anført i bilag 1. Ved manglende stregkodemærkning er Amgros og Sygehusapotekerne berettigede til selv at foretage den nødvendige afhjælpning for Leverandørens regning.

14.6 Ved levering skal Amgros' ordrenummer angives på følgesedel som reference.

#### **15. MODTAGEKONTROL OG VAREMODTAGELSE**

15.1 Ved levering af Varer, der ikke har været opbevaret på et lager i Danmark umiddelbart inden leveringen til Sygehusapoteket, skal Leverandøren sørge for, at der foretages national

modtagekontrol i henhold til de til enhver tid gældende regler (p.t. bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter og bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler Sygehusapoteket eller Amgros. Hvis der ikke fremgår en dokumenteret national modtagekontrol af følgeseddel eller bilag for Varerne ved leveringen, anses den leverede Vare for at være mangelfuld. Dette afhjælpes ved, at Amgros eller Sygehusapoteket udfører en national modtagekontrol. Leverandøren bliver pålagt en bod herfor på DKK 5.000 pr. batchnummer pr. levering for denne håndtering og som dækning for Amgros' og Sygehusapotekets merudgifter.

## **16. RETURNERING AF VARER**

16.1 Krav til restholdbarhed er angivet i afsnit 6.

## **17. DELLEVERING OG RESTORDRER**

17.1 Det er ikke muligt for Leverandøren at foretage dellevering eller komme i restordrer. Hvis Leverandøren ikke kan levere varen, anses dette for manglende levering.

## **18. ERSTATNINGSKØB**

18.1 Det er ikke muligt at købe erstatningsvarer af varerne omfattet i Aftalen.

## **19. TILBAGEKALDELSER**

19.1 I tilfælde af at Leverandøren og/eller Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist tilbagekalder en Vare, anses Leverandøren for ikke at kunne levere den pågældende Vare. I en sådan situation skal Leverandøren tilbagebetale købesummen til Amgros.

## **20. BETALINGSBETINGELSER**

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

20.2 Hvis Leverandøren ikke fakturerer fra en dansk registreret virksomhed, og Leverandøren derfor sender faktura uden angivelse af dansk moms, skal Leverandøren tilsikre at Amgros modtager tilstrækkelig information til brug for Amgros' Intrastat rapportering bl.a. omfattende anvendte tarifkoder samt vægt og volumen for købte Varer.

- 20.3 Danmark har implementeret det europæiske Direktiv om elektronisk fakturering ved offentlige udbud (2014/55/EU) i dansk ret ved lov nr. 1593 af 18. december 2018, og implementeringen vil have betydning for Aftalens bestemmelser om bestilling, levering og fakturering. Da alle bekendtgørelser nødvendige for den praktiske implementering af loven ikke er udarbejdet og/eller offentliggjort på tidspunktet for udbuddet af Aftalen, skal Leverandøren være opmærksom på, at Aftalens bestemmelser (særligt dem vedrørende fakturering) kan blive opdateret i Aftaleperioden, således at de overholder gældende ret.

## **C: GENERELLE AFTALEVILKÅR**

### **21. OMFATTEDE VARER**

Produktnavn:

Virksomt stof:

ATC-kode:

Varenummer:

Styrke:

Pakning:

### **22. OPLYSNINGER OM VARERNE M.M.**

- 22.1 Leverandøren skal på Amgros', Sygehusapotekernes eller sygehusenes anmodning give yderligere oplysninger om Varerne, herunder eventuelt dokumentation eller oplysninger, der ikke er offentligt tilgængelige, bl.a. information om Varernes anvendelse, produktionstekniske data mv. Leverandøren skal herunder på anmodning oplyse om den kvantitative eller kvalitative sammensætning af Varerne, herunder hvis der bliver leveret Varer fra flere forskellige produktionssteder.
- 22.2 Leverandøren er i øvrigt forpligtet til at give Amgros de for aftaleforholdet yderligere relevante oplysninger.

### **23. ANDRE VARER**

- 23.1 Aftalen omfatter ingen andre varer end Varerne specificeret i afsnit 21.

### **24. FORHOLD MELLEM AFTALE OG BILAG**

- 24.1 Såfremt Aftalen indeholder et eller flere bilag, anses denne/disse som en integreret del af Aftalen. Hvis der er uoverensstemmelse mellem Aftalen og bilag, har Aftalen forrang.

## **25. FORSIKRING**

25.1 Leverandørens produktansvar følger dansk rets almindelige regler. Leverandøren er forpligtet til at have sædvanlig produktansvarsforsikring.

## **26. OVERHOLDELSE AF LOV**

26.1 Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love.

26.2 De leverede Varer skal fremgå af Medicinpriser.dk jf. pkt. 2.3 og opfylde alle til enhver tid gældende love og retningslinjer. Hvis Varerne ikke fremgår af medicinpriser.dk, er Amgros uden varsel berettiget til at returnere Varerne for Leverandørens regning og risiko, og Leverandøren er forpligtet til at fremsende kreditnota for de returnerede Varer og betale Amgros' udgifter indenfor 30 dage efter henholdsvis returneringstidspunktet og Amgros' fremsendelse af fyldestgørende faktura.

26.3 Medmindre de udtrykkeligt er fraveget i Aftalen, gælder dansk rets almindelige regler angående misligholdelse, herunder ret til ophævelse ved væsentlig misligholdelse.

26.4 Suspension eller tilbagekaldelse af Leverandørens tilladelser og/eller af de for sygehusapotekernes anvendelse af Varerne fornødne markedsføringstilladelser, jf. pkt. 2.3 og 3.1, anses for væsentlig misligholdelse, der berettiger Amgros til straks at ophæve Aftalen.

26.5 Leverandøren er forpligtet til at sikre, at Aftalens gennemførelse til enhver tid ikke indebærer en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Leverandøren er i hele Aftaleperioden forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse, såfremt der sker ændringer i Leverandørens eller eventuelle underleverandørers ejerforhold, kontrollen med Leverandøren/underleverandøren og ethvert andet forhold af relevans for overholdelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Det betragtes som væsentlig misligholdelse, jf. pkt. 26.3, der giver Amgros en ret til at ophæve Aftalen, hvis Aftalens gennemførelse vil indebære en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Dette gælder også i tilfælde af (men er ikke begrænset til) ændringer i Leverandørens ejerforhold, kontrollen med Leverandøren mv., som medfører, at Aftalens gennemførelse vil indebære en sådan overtrædelse, samt tilsvarende ændringer i underleverandørers ejerforhold, kontrollen med underleverandøren m.v.

## **27. TREDJEMANDS RETTIGHEDER**

27.1 Leverandøren indestår for, at Leverandørens levering af Varerne og indkøb og videresalg af Varerne til Amgros, og i sidste ende til Sygehusapotekerne, i overensstemmelse med Aftalen samt

sygehusenes anvendelse af Varerne i overensstemmelse med produktresuméet for de pågældende Varer ikke krænker tredjemands rettigheder (fx patentrettigheder). Leverandøren skal holde AmgroS og Sygehusapotekerne (regionerne) skødesløse for alle krav, som AmgroS og/eller Sygehusapotekerne (regionerne) måtte ifalde overfor en tredjemand, hvis denne tredjemands rettigheder måtte blive krænket som følge af Aftalen og Aftalens gennemførelse.

## **28. FORTROLIGHED**

- 28.1 Parterne skal iagttage tavshed i sædvanligt omfang om forhold, som ikke er alment kendte.
- 28.2 AmgroS er dog undergivet regler om aktindsigt, og AmgroS er berettiget og forpligtet til at meddele aktindsigt i Aftalen og øvrige dokumenter og korrespondance vedrørende aftaleforholdet, i det omfang det følger af lovgivningen.
- 28.3 AmgroS vil tilstræbe at undtage Aftalens indhold med henvisning til offentlighedslovens bestemmelser om forretningshemmeligheder. Hvis AmgroS bliver mødt med en anmodning om aktindsigt i Aftalen, kan AmgroS give Leverandøren meddelelse herom, hvis AmgroS vurderer, at det er nødvendigt for at kunne besvare anmodningen om aktindsigt. AmgroS vil dog kun undlade at give Leverandøren besked, hvis AmgroS ikke påtænker at imødekomme anmodningen om aktindsigt. Leverandøren skal på AmgroS' opfordring bistå AmgroS ved udarbejdelse af svar på anmodningen.
- 28.4 Leverandøren må ikke uden forudgående aftale med AmgroS offentliggøre aftalens indgåelse. Leverandøren må medtage AmgroS på sin referenceliste, men må derudover ikke bruge AmgroS, Sygehusapotekerne eller sygehusene i markedsføringsøjemed.
- 28.5 Ved indgåelse af Aftalen giver Leverandøren samtykke til, at AmgroS videresælger oplysninger om Sygehusapotekernes forbrug af Varerne til tredjemand.

## **29. OVERDRAGELSE**

- 29.1 AmgroS har ret til at overdrage sine rettigheder og forpligtelser efter Aftalen til en anden offentlig institution eller en institution, der ejes af det offentlige eller i det væsentlige drives for offentlige midler.
- 29.2 Leverandøren kan ikke uden AmgroS' skriftlige samtykke overdrage sine rettigheder og forpligtelser ifølge Aftalen til tredjemand. Hvis Leverandøren som følge af hel eller delvis virksomhedsoverdragelse eller omstrukturering ønsker at overdrage sine rettigheder og forpligtelser til tredjemand, herunder et koncernforbundet selskab, skal Leverandøren følge det

angivne i den vejledning om overdragelse af aftaler, som er offentliggjort på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under menupunktet "Hjælp og support - Vejledninger".

### 30. SAMFUNDSANSVAR

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

- OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder (2023) (link: [https://read.oecd-ilibrary.org/finance-and-investment/oecd-guidelines-for-multinational-enterprises-on-responsible-business-conduct\\_81f92357-en#page1](https://read.oecd-ilibrary.org/finance-and-investment/oecd-guidelines-for-multinational-enterprises-on-responsible-business-conduct_81f92357-en#page1)) med evt. senere ændringer og opdateringer og
- FN's retningslinjer for menneskerettigheder og erhvervsliv (2011) (link: [https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr\\_en.pdf](https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/publications/guidingprinciplesbusinesshr_en.pdf)).

30.2 For at sikre overholdelse af ovenstående punkt 30.1 skal Leverandøren have en due diligence-proces. Hermed forstås, at Leverandøren skal identificere, forebygge, begrænse og afhjælpe aktuelle og mulige negative indvirkninger på 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. Leverandøren skal senest fire uger efter Amgros' anmodning skriftligt rapportere, hvordan Leverandøren overholder due diligence-processen og forpligtelserne i den forbindelse. Amgros kan dele de udleverede oplysninger med regionerne og andre offentlige indkøbsorganisationer i Norge, Sverige, Finland og Island, såfremt disse andre offentlige indkøbsorganisationer også har aftale med Leverandøren. Hvis Leverandøren anmoder Amgros om det, vil Amgros orientere modtagere af oplysningerne om, at Leverandøren betragter oplysningerne som fortrolige.

30.3 Leverandøren indestår for, at Varerne er leveret i overensstemmelse med retningslinjerne angivet i pkt. 30.1 og 30.2. Hvis der opstår en begrundet formodning om, at retningslinjerne ikke er efterlevet i forbindelse med Aftalen, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør for sin efterlevelse af retningslinjerne, herunder hvordan Leverandøren sikrer sig, at retningslinjerne er efterlevet af sine egne underleverandører, samt at Leverandøren redegør for, hvordan denne vil

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

Hvis Leverandøren ikke ønsker eller kan redegøre på betryggende vis for, at retningslinjerne er efterlevet indenfor rimelig tid, der fastsættes af Amgros, forbeholder Amgros sig muligheden for at betragte det som en væsentlig misligholdelse, der giver Amgros en ret, men ikke en pligt, til at ophæve Aftalen i medfør af pkt. 26.3.

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

Leverandøren skal i den forbindelse skriftligt kunne dokumentere sine bestræbelser.

## **31. FORCE MAJEURE**

- 31.1 Såvel Amgros som Leverandøren kan i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler påberåbe sig force majeure som begrundelse for manglende opfyldelse af deres forpligtelser i henhold til Aftalen.

## **32. AMGROS' BETALINGSFORPLIGTELSE**

- 32.1 Hvis Amgros misligholder sine betalingsforpligtelser i henhold til Aftalen, er Leverandøren berettiget til rente i overensstemmelse med rentelovens regler. Leverandøren er endvidere berettiget til at ophæve Aftalen med virkning for fremtiden, hvis 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 Aftalen ophæves, hvis Amgros ikke har opfyldt sine betalingsforpligtelser inden fristens udløb.

## **33. LOVVALG OG VÆRNETING**

- 33.1 Aftaleforholdet er undergivet dansk ret (med undtagelse af dansk rets internationale privatretlige regler) og danske domstole. CISG (Den Internationale Købelov) finder dog ikke anvendelse.

33.2 Værneting er Københavns Byret.

**34.       UNDERSKRIFTER**

Dato:

For Amgros:

For Leverandøren:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

EKSEMPEL



## Bilag 1 Krav om strekkoder

---

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

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

### Primærpakning – Amgros' krav

Amgros stiller krav om stregkode på primærpakningen til alle lægemidler til oralt brug, udvortes brug samt injektion og infusion. Leverandøren må først slette stregkoden for en Vare fra Leverandør- og Udbudsportalen, når der ikke længere er krav om, at Varen skal fremgå af Medicinpriser.dk, jf. Aftalens pkt. 2.3.

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

#### *Ved lægemidler til oralt brug forstås:*

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

#### *Ved lægemidler til udvortes brug forstås:*

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

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

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

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

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Følgende lægemidler er undtaget fra kravet om stregkode på primærpakningen:

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

---

<sup>1</sup> Afsnittet "Sekundærpakning – lovgivningskrav" er blot en serviceinformation til Leverandøren og oplister ikke udtømmende lovgivningens krav 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.