Rammeaftale for

følgende udbudsgruppe

udbud 2024 - 1.202.a

RAMMEAFTALE

mellem

AMGROS I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

(herefter "Amgros")

og

.....

.....

.....

CVR-nr. .....

(herefter "Leverandøren")

om

levering af lægemidler

med mulighed for forlængelse

UDKAST

Indhold

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 8

7. PRISER 8

8. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE 9

9. UDGÅR 12

B: LOGISTISKE AFTALEVILKÅR - HANDELS- OG LEVERINGSBETINGELSER 12

10. INTRODUKTION 12

11. LOGISTISKE FORHOLD 13

12. KONTAKTPERSONER 13

13. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING 13

14. BESTILLING/ORDREAFGIVELSE 14

15. LEVERINGSBETINGELSER 14

16. MODTAGEKONTROL OG VAREMODTAGELSE 15

17. RETURNERING AF VARER 16

18. DELLEVERING OG RESTORDRER 17

19. ERSTATNINGSKØB 18

20. TILBAGEKALDELSER 19

21. BETALINGSBETINGELSER 19

C: GENERELLE AFTALEVILKÅR 20

22. OMFATTEDE VARER 20

23. OPLYSNINGER OM VARERNE M.M 20

24. ANDRE VARER 21

25. FORHOLD MELLEM AFTALE OG BILAG 21

26. FORSIKRING 21

UDKAST

27. OVERHOLDELSE AF LOV 21
28. TREDJEMANDS RETTIGHEDER 22
29. FORTROLIGHED 23
30. OVERDRAGELSE 24
31. SAMFUNDSANSVAR 24
32. FORCE MAJEURE 26
33. AMGROS' BETALINGSFORPLIGTELSE 27
34. LOVVALG OG VÆRNETING 27
35. UNDERSKRIFTER 27

UDKAST

Bilagsfortegnelse

Bilag 1	Omfattede Varer
Bilag 1X	Specifikation af dispenseringsformer
Bilag 2	Krav om stregkoder
Bilag 3	Andre varer
Bilag 4	Kontaktpersoner

[Vedr. udfyldelsen af Bilag 1, der udarbejdes ved endelig Aftaleindgåelse.

De udbudte lægemidler er angivet i varelisten, der er Bilag A til udbudsbetingelserne. Varelisten er opdelt i en række udbudsnumre, der er separate delaftaler.

Hvis det fremgår af Aftalens afsnit 4, at der ved indgåelse af Aftalen udarbejdes fornyet estimat efter drøftelser med sygehusapotekerne over det forventede indkøb af de tilbudte varer for de delaftaler, som Leverandøren er tildelt, vil estimatet blive angivet i Aftalens Bilag 1 som et estimeret antal pakninger af det af Leverandøren tilbudte lægemiddel. Det fremgår nederst på varelisten, hvorledes omregning fra enheder til pakninger foretages. Hvis der ikke udarbejdes fornyet estimat, vil estimatet fra varelisten blive anvendt til generering af Bilag 1.

Bilag 1 er et systemgenereret bilag fra Amgros' udbudssystem, der vil indeholde følgende oplysninger: Udbudsnummer, ATC-kode og generisk navn for det udbudte lægemiddel.

Specifikation af den tilbudte vare med angivelse af varenavn, dispenseringsform, tilbudspris (pakningspris), pris pr. enhed, evt. varenummer og delaftalenummer/udbudsnummer.]

[Vedr. udfyldelsen af Bilag 4, der udarbejdes ved endelig Aftaleindgåelse.

Oplysninger om kontaktpersoner systemgenereres fra Amgros' udbudssystem i forbindelse med udarbejdelsen af Aftalen, hvorved de kontaktoplysninger, som Leverandøren som tilbudsgiver har oplyst ifm. tilbudsafgivelsen, vil blive tilføjet Bilag 4.]

UDKAST

1. DEFINITIONER

Aftale = nærværende Rammeaftale.

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

AIP = apotekernes indkøbspris som offentliggjort på medicinpriser.dk.

Amgros = Amgros I/S, Dampfærgevej 22, 2200 København Ø. Amgros er ejet af de 5 regioner og gennemfører udbud af lægemidler m.m. for at dække sygehusenes behov i de 5 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 pkt. 8.1.

Post-aftaleperiode = perioden fra dagen efter sidste dag i Indkøbsperioden, og så længe der indkøbes efter Aftalens bestemmelser for indkøb i Post-aftaleperioden.

Præ-aftaleperiode = perioden fra Aftalens underskrift til første dag i Indkøbsperioden.

Varer = de lægemidler i de styrker, dispenseringsformer og pakningsstørrelser, der fremgår af Bilag 1 (med eget varenummer) med evt. senere opdateringer og ændringer, jf. Aftalens bestemmelser i afsnit 24 (om Andre varer).

Sygehusapotek = den enkelte regions sygehusapotek, der forsyner den pågældende regions sygehuse med lægemidler og for Region Hovedstadens vedkommende i et vist omfang tillige sygehusene på Færøerne og Grønland.

UDKAST

A: KOMMERCIELLE AFTALEVILKÅR

2. OM AFTALEN/OMFATTEDE VARER

2.1 Aftalen er en rammeaftale og giver Amgros ret - men ikke pligt - til løbende hos Leverandøren at bestille Varerne specificeret i Bilag 1, og Leverandøren har pligt til at levere Varerne i overensstemmelse med Aftalens vilkår.

2.2 Aftalen er ikke eksklusiv. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte Aftalen. Dog må Leverandøren ikke indgå særskilte aftaler med Sygehusapotekerne eller de enkelte sygehuse om indkøb af Varerne i Aftalens Indkøbsperiode.

2.3 Varerne skal fremgå af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse medicinpriser.dk senest den 05. februar 2024 med henblik på at sikre levering fra Indkøbsperiodens start og forberedelse af eventuelt vareskifte i Amgros og på Sygehusapotekerne. Varerne skal fra denne dato og i hele Indkøbsperioden have markedsføringstilladelse gældende for Danmark og fremgå af medicinpriser.dk. Efter Aftaleperiodens udløb skal Varerne fortsat fremgå af medicinpriser.dk, indtil Sygehusapotekernes og Amgros' eget lager af Varerne er opbrugt, dog maksimalt 9 måneder efter Aftaleperiodens udløb. Status på Amgros' eget lager kan ses på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

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 skal give Amgros kopi af sin tilladelse via menupunktet "Mine firmasider" på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal senest på det i pkt. 2.3 anførte tidspunkt for Varernes optagelse på medicinpriser.dk. Leverandøren skal i tilfælde af opdateringer eller ændringer af tilladelsen på tilsvarende vis sørge for, at Amgros til enhver tid har kopi af den gældende tilladelse.

4. FORVENTEDE INDKØB

4.1 Aftalen er en rammeaftale, som er indgået med det formål at sikre forsyningen af lægemidler til Amgros og Sygehusapotekerne i hele Indkøbsperioden.

UDKAST

4.2 Amgros har i Bilag 1 angivet det forventede indkøb af Varer i Indkøbsperioden. Der er alene tale om et uforpligtende overslag skønnet i forbindelse med Aftalens indgåelse, som ikke er bindende for Amgros, og som ikke indebærer nogen købspligt. Det faktiske indkøb under Aftalen kan afvige væsentligt fra overslaget, da Amgros' og Sygehusapotekernes behov for Varerne er påvirket af en række faktorer, herunder eventuelt ændret eller ny anvendelse af Varerne eller andre lægemidler i løbet af Indkøbsperioden, sygdomsforekomsten i befolkningen eller ændringer i størrelsen af det danske beredskabslager. Overslaget er oplyst i antal pakninger.

4.3 Leverandøren er forpligtet til at levere Varerne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes og Amgros' løbende behov for Varer, uanset om det væsentligt måtte overstige det meddelte overslag, jf. tillige afsnit 13.

4.4 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, distributør eller lign.) af bestilling, og i så fald gælder Aftalens bestemmelser for den accepterede bestilling.

Hvis Leverandøren vælger at placere lager af Varer hos en grossist, distributør eller lign., så der kan afgives bestillinger til denne, skal Leverandøren således være opmærksom på, at grossistens, distributørens eller lign. accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne af salg af Varen på de vilkår, der fremgår af Aftalen, herunder til den i henhold til Aftalen gældende pris.

4.5 Aftalens maksimale værdi fremgår af Bilag 1. Hvis Aftalen omfatter flere delaftaler (udbudsnumre), hvilket kan ses på Bilag 1, vil hver delaftales maksimale værdi fremgå af Bilag 1. Den maksimale værdi udgør det maksimale indkøb på Aftalen (den enkelte delaftale). Amgros er dog inden for rammerne af udbudslovens bestemmelser om ændringer af kontrakter berettiget til at foretage bestillinger på Aftalen (delaftalen) udover denne værdi (disse værdier). Leverandøren er i givet fald forpligtet til at efterkomme sådanne bestillinger, medmindre andet følger af pkt. 4.4 ovenfor.

5. MINIMUMSLAGER

5.1 Ved Indkøbsperiodens start skal Leverandøren have et minimumslager af Varerne svarende til mindst 3 måneders forbrug, baseret på det ved indgåelse af Aftalen

UDKAST

meddelte forventede indkøb i Indkøbsperioden, jf. afsnit 4. Yderligere krav til lager er angivet i afsnit 13.

5.2 I løbet af den første måned af Indkøbsperioden må lageret højst reduceres med det antal Varer, der indkøbes i perioden, og Leverandøren skal opretholde et passende lager som beskrevet i pkt. 13.1. Efter den første måned af Indkøbsperioden skal Leverandøren fortsat opretholde et passende lager, som beskrevet i pkt. 13.1, men der stilles derudover ikke længere krav om et lager af en på forhånd fastsat minimumsstørrelse.

6. RESTHOLDBARHED

6.1 Varernes restholdbarhed må ved leveringen ikke være under 12 måneder. For Varer, 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 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. Yderligere vilkår vedrørende levering og eventuel returnering af Varer, der ikke opfylder krav til restholdbarhed, er angivet i afsnit 17.

7. PRISER

7.1 Prisen for hver Vare er angivet i Bilag 1. 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 15.

7.2 Priserne er faste i hele Aftaleperioden.

7.3 Hvis AIP for den pågældende Vare i Indkøbsperioden er lavere end den i Bilag 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, der er modtaget af Leverandøren dagen efter Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af en ændret AIP.

7.4 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

UDKAST

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 henførbar til Varerne, og nettokonsekvensen heraf. Leverandøren har pligt til at oplyse Amgros om en eventuel ændring i nedadgående retning af sådanne afgifter.

7.5 Udgår

7.6 Amgros anser ikke priser i henhold til de indgåede Aftaler for fortrolige, og Leverandøren har ved afgivelse af tilbud meddelt samtykke til, at Amgros offentliggør aftalepriserne på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal. Dette indebærer tillige, at Amgros ikke undtager de gældende aftalepriser i henhold til Aftalen fra aktindsigt efter offentliggørelse heraf.

8. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

8.1 Aftalen træder i kraft, når Amgros har accepteret Leverandørens tilbud, fx ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af Aftalen. Aftalen gælder herefter for indkøb i perioden 01. april 2024 til 31. marts 2025.

8.2 Forlængelse

8.2.1 Amgros kan forlænge Aftalen for hver enkelt delaftale på uændrede vilkår med op til 12 måneder, såfremt Amgros meddeler dette til Leverandøren senest den 01. oktober 2024.

8.2.2 Leverandøren kan afvise mulighed for forlængelse af Aftalen, forudsat at Leverandøren meddeler dette skriftligt til Amgros senest 8 måneder inden Indkøbsperiodens udløb.

8.3 Option på levering i Præ-aftaleperiode:

I tilfælde, hvor Amgros ønsker at indkøbe en eller flere af Varerne i Præ-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Præ-aftaleperioden leverer den/de pågældende Vare(r) til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 8.5.

UDKAST

Optionen om levering i Præ-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i et eller begge af følgende tilfælde:

(a) hvis indkøbet sker som led i lageropbygning (på Amgros' eget lager) af Varerne forud for starten af Indkøbsperioden. Varerne videresælges ikke til Sygehusapotekerne før Indkøbsperiodens start, eller

(b) hvis indkøbet af Varerne ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, fx som følge af restordre, eller hvis der ingen aftale er vedrørende Varerne. Varerne kan forbruges af Sygehusapotekerne på samme måde, som hvis de var indkøbt i Indkøbsperioden.

Hvis Amgros har indgået aftale med Leverandøren om indkøb på baggrund af (a) ovenfor, skal Amgros rette henvendelse til Leverandøren på ny, hvis det bliver relevant for Amgros at benytte muligheden for at kunne videresælge Varerne til Sygehusapotekerne før Indkøbsperiodens start som følge af de i b) anførte omstændigheder.

8.4 Option på levering i Post-aftaleperiode:

I tilfælde, hvor Amgros ønsker at indkøbe en eller flere af Varerne i Post-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Post-aftaleperioden leverer den/de pågældende Vare(r) til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 8.5.

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, fx som følge af restordre, eller hvis der ingen aftale er vedrørende Varen. Post-aftaleperioden kan maksimalt løbe i et år.

8.5 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, distributør eller lign.) af bestilling, og i så fald gælder Aftalens bestemmelser for den accepterede bestilling. Hvis Leverandøren vælger at placere lager af Varen hos en grossist, distributør eller lign., så der kan afgives bestillinger til denne, skal Leverandøren således være opmærksom på, at grossistens, distributørens eller lign.

UDKAST

accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne af salg af Varen på de vilkår, der fremgår af Aftalen, herunder til den i henhold til Aftalen gældende pris.

8.6 Opsigelsesmuligheder

8.6.1 Aftalen kan ikke opsiges af Leverandøren i Aftaleperioden og heller ikke i en eventuel forlængelsesperiode.

8.6.2 For hver enkelt delaftale er Amgros berettiget til at opsige Aftalen (dvs. eventuelt som delvis opsigelse af Aftalen gældende for visse af delaftalerne, jf. Bilag 1) med 3 måneders varsel, hvis der for den enkelte delaftale eller inden for det pågældende terapiområde indtræder væsentlige markedsændringer eller væsentlige ændringer af behandlingsprincipper. Væsentlige ændringer kan fx være markedsføring af nye lægemidler inden for det pågældende terapiområde, udløb af patent, væsentlig prisændring på markedet eller anden væsentlig ændring af den markeds- og konkurrencemæssige situation for den pågældende delaftale eller inden for det pågældende terapiområde.

8.6.3 Amgros er endvidere berettiget til at opsige Aftalen (dvs. eventuelt som delvis opsigelse af Aftalen gældende for visse af delaftalerne) med tre måneders varsel, hvis prisen i Bilag 1 for en Vare svarer til Leverandørens AIP for den pågældende Vare.

8.6.4 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.

8.6.5 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at en af Amgros' andre aftaler er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen vedrørende en af Amgros' andre aftaler annulleres, kan Amgros vælge også at bringe Aftalen helt eller delvist til ophør (med et efter omstændighederne passende varsel). Dette gælder alene, hvis den pågældende anden aftale og Aftalen vedrører samme terapiområde, og der er en sådan sammenhæng i relation til anvendelsen af Varerne og de andre varer inden for terapiområdet, at opsigelse af alle aftaler vedrørende alle disse varer og Varerne med henblik på genudbud konkret vurderes hensigtsmæssigt.

UDKAST

8.6.6 Ud over pkt. 8.6.2 til 8.6.5 ovenfor kan Amgros bringe Aftalen til ophør i overensstemmelse med udbudslovens § 185, stk. 1, med et efter omstændighederne passende varsel.

8.6.7 Hvis 1) beslutning om at tildele Aftalen annulleres, eller at Aftalen erklæres for uden virkning, og påbud om ophør udstedes, og 2) der foreligger det fornødne ansvarsgrundlag, og 3) Leverandøren har lidt et tab, kan Leverandøren have krav på erstatning eller anden form for godtgørelse, herunder fx 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 Leverandørens direkte tab baseret på den omsætning, som Leverandøren ville kunne opnå på 3 måneder, beregnet som et gennemsnit på baggrund af det af Amgros meddelte estimat for Indkøbsperioden.

8.6.8 Leverandøren er dog ikke erstatningsberettiget og kan ikke rette krav mod Amgros, hvis Leverandøren på tidspunktet for Aftalens indgåelse havde eller burde have haft kendskab til de faktiske og/eller retlige omstændigheder, som bevirker, at enten tildelingsbeslutningen annulleres, Aftalen erklæres uden virkning, eller hvis Amgros opsiger Aftalen i overensstemmelse med udbudslovens § 185, stk. 1.

9. UDGÅR

B: LOGISTISKE AFTALEVILKÅR - HANDELS- OG LEVERINGSBETINGELSER

10. INTRODUKTION

10.1 Kapitel B definerer de logistiske vilkår mellem Amgros og Leverandøren om bestilling, levering og betaling for Varer omfattet af Aftalen, særlige forhold omkring levering til Amgros' lager, hvilke oplysninger der skal leveres til Amgros' indkøbssystem før Aftaleperiodens start, og hvilke krav der stilles til mærkning, levering og fakturering.

10.2 Amgros har udarbejdet "Vejledning til det daglige praktiske 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. Hvis der er uoverensstemmelse mellem vejledningen og Aftalen, har Aftalen forrang.

UDKAST

11. LOGISTISKE FORHOLD

11.1 Leverandøren skal løbende arbejde på at optimere sine logistiske forhold, således at Amgros sikres den størst mulige forsyningssikkerhed.

11.2 Leverandøren skal understøtte Amgros' og Sygehusapotekernes interne logistik, herunder ved på forespørgsel at levere alle de for eventuel anvendelse af lagerrobotter nødvendige oplysninger om Varernes dimensioner (bredde, højde og dybde) og vægt. Leverandøren skal på forespørgsel desuden oplyse Amgros og Sygehusapotekerne om pakningen af Varerne ved levering, herunder antallet af pakninger i et krymp, et kolli og på en palle. Alle oplysninger skal leveres elektronisk af Leverandøren i det af Amgros og Sygehusapotekerne efterspurgte format.

12. KONTAKTPERSONER

12.1 Bilag 4 angiver hver parts daglige kontaktperson og hver parts aftaleansvarlige kontaktperson, herunder disses telefonnumre samt e-mailadresser. Leverandøren har i Bilag 4 desuden angivet oplysninger om Leverandørens distributør(er), grossist(er) eller anden/andre transportansvarlig(e) for Varerne.

13. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING

13.1 Leverandøren forudsættes at have indgående branchekendskab, herunder kendskab til at sygehusenes forbrug af lægemidler og dermed af Varerne kan svinge meget gennem hele Indkøbsperioden, herunder at der både ved Aftalens 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 hver Vare under hensyntagen til de af Amgros meddelte estimater, det foretagne indkøb under Aftalen samt markedsudviklingen i øvrigt.

13.2 Leverandøren er ved Indkøbsperiodens start forpligtet til at have et minimumslager, hvis det er angivet i pkt. 5.1

13.3 I løbet af hele Indkøbsperioden skal Leverandøren på Amgros´ anmodning dokumentere, at ovennævnte krav om lager til enhver tid er opfyldt.

13.4 Fra tre måneder før Indkøbsperiodens start og indtil Indkøbsperiodens start skal Leverandøren på Amgros´ anmodning dokumentere, at lageret er under opbygning,

UDKAST

således at ovennævnte krav om passende lager og eventuelt minimumslager, jf. pkt. 5.1, er opfyldt fra Indkøbsperiodens start.

13.5 Amgros har herudover ret til at foretage audits hos Leverandøren med henblik på at kontrollere, at kravene til lagerstørrelse og -opbygning er opfyldt. Hvis Leverandøren har valgt at placere sit lager af Varerne hos en grossist, distributør eller anden transportansvarlig for Varerne, skal Leverandøren sørge for, at Amgros på tilsvarende vis har adgang til at foretage sådanne audits hos grossisten, distributøren eller den anden transportansvarlige for Varerne. Amgros' ret til at foretage audits gælder fra tre måneder før Indkøbsperiodens start og i hele Indkøbsperioden.

13.6 Leverandørens manglende opfyldelse af ovennævnte krav til lagerstørrelse og -opbygning kan efter omstændighederne udgøre væsentlig misligholdelse af Aftalen, jf. pkt. 27.3.

14. BESTILLING/ORDREAFGIVELSE

14.1 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.

14.2 Ordreafgivelse, ordrebekræftelse og fakturering, herunder også kreditnotaer mv., ved køb af Varer i henhold til Aftalen skal foregå elektronisk. Amgros kan kræve, at Leverandøren skal fremsende elektronisk forsendelsesadvis.

15. LEVERINGSBETINGELSER

15.1 Levering skal finde sted senest 3 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.

UDKAST

15.2 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 udbudsportal under menupunktet "Levering/Tilbagekaldelser - Aktuelle leveringssteder". Oversigten opdateres løbende.

15.3 For at sikre forsyningssikkerhed 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. Amgros vil som hovedregel lagerholde en bestemt mængde Varer. Der kan dog være tilfælde, hvor Amgros ønsker at reducere mængden eller helt at ophøre med at lagerholde en Vare. Leverandøren vil i så fald få et revideret estimat, jf. pkt. 4.2.

15.4 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 Varen sker først ved modtagelse af bilag eller følgeseddel for den pågældende Vare, som opfylder lovgivningens krav.

15.5 Varerne skal være mærket med stregkoder i overensstemmelse med de krav, der er anført i Bilag 2. Ved manglende stregkodemærkning er Amgros og Sygehusapotekerne berettigede til selv at foretage den nødvendige afhjælpning for Leverandørens regning.

15.6 For visse lægemidler foretager Region Hovedstadens sygehusapotek indkøb med henblik på videresalg til Færøerne og Grønland. Indkøb og levering heraf sker i henhold til Aftalens bestemmelser, herunder således at levering sker til Region Hovedstadens sygehusapotek, jf. pkt. 15.1 og 15.2.

15.7 Ved levering skal Amgros' ordrenummer angives på følgeseddel som reference.

16. MODTAGEKONTROL OG VAREMODTAGELSE

16.1 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

UDKAST

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.

17. RETURNERING AF VARER

17.1 Krav til restholdbarhed er angivet i afsnit 6.

17.2 Hvis Leverandøren alene har mulighed for at levere Varer med en kortere restholdbarhed end de i pkt. 6.1 anførte krav, er Leverandøren forpligtet til at orientere Amgros og Sygehusapoteket herom inden levering. Hvis der leveres Varer med en restholdbarhed, der er kortere end krævet, er Leverandøren på et hvilket som helst tidspunkt forpligtet til at tage Varerne eller en del heraf retur mod tilbagebetaling af købesummen og eventuelle yderligere omkostninger. Dette gælder uanset, at Amgros eller Sygehusapoteket ikke ved modtagelse af Varerne har gjort opmærksom på den kortere restholdbarhed eller den efter Aftalen gældende returret. Ligeledes gælder den efter Aftalen gældende returret uanset, om Amgros eller Sygehusapoteket i forbindelse med eventuelle drøftelser med Leverandøren om levering af Varerne har forbeholdt sig den efter Aftalen gældende returret.

17.3 Returnering af Varer i henhold til pkt. 17.2 kan ske ved anvendelse af PostNord eller en anden af Amgros valgt fragtfører til Leverandørens adresse angivet på Aftalen, medmindre Leverandøren ved sin levering af Varerne giver meddelelse om, at returnering skal ske på anden vis eller til en anden adresse. Sygehusapotekets og Amgros' ansvar for Varer, der returneres, ophører, når Varerne overgives til selvstændig fragtfører.

17.4 Ved returnering af Varer vedlægger Sygehusapoteket eller Amgros Varerne en returseddel med oplysning om Vare, pakningsstørrelse, batchnummer, udløb og mængde samt navn på Sygehusapoteket og kontaktperson, inklusive kontaktoplysninger. På retursedlen noterer Sygehusapoteket endvidere, at Varerne returneres som følge af levering af Varer med kort holdbarhed. Sygehusapoteket orienterer samtidig Amgros om returneringen.

UDKAST

17.5 Leverandøren skal senest otte hverdage efter modtagelse af returnerede Varer udstede kreditnota til Amgros.

18. DELLEVERING OG RESTORDRER

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

- Hvis en bestilt Vare ikke leveres rettidigt i bestilt mængde.
- Hvis Leverandøren på forhånd meddeler, at den bestilte mængde af Varen ikke kan leveres rettidigt.
- Hvis Varerne ikke er optaget i medicinpriser.dk på tidspunktet angivet i pkt. 2.3.
- Hvis Varerne ikke er i medicinpriser.dk på det i 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.

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.

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 afsnit 13 ovenfor. Restordreperioden skal dog tidligst anses for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor Leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgros.

18.4 I hele restordreperioden er Amgros berettiget til at foretage erstatningskøb som beskrevet i afsnit 19, uden at der forud for hvert erstatningskøb skal afgives en bestilling af de pågældende Varer til Leverandøren.

UDKAST

19. ERSTATNINGSKØB

19.1 I tilfælde af restordre, jf. afsnit 18, er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til omgående at foretage det fornødne indkøb af tilsvarende varer fra anden side med henblik på at dække sygehusenes behov for Varerne.

19.2 Sygehusapoteket og/eller Amgros har mulighed for at bestille et større antal varer, end restordren omfatter, hvis det af Amgros og/eller Sygehusapoteket skønnes nødvendigt, fx hvor det som følge af særlige omstændigheder er nødvendigt at foretage et vist minimumsindkøb for at sikre forsyningen i restordreperioden, fx ved indkøb af ikke-registrerede lægemidler. Erstatningskøb kan foretages indtil datoen for ophør af restordreperioden, jf. afsnit 18.

19.3 Ved restordre har Sygehusapoteket en særdeles udvidet adgang til at indkøbe varer, der er dyrere end de billigste på markedet, når dette begrundes med patientsikkerheds-, forsyningssikkerheds- og/eller omkostningsmæssige hensyn bl.a. forbundet med vareskifte. Hvis der fx er tale om en vare, hvor Amgros eller Sygehusapoteket vurderer, at gentagne varenummerskift ikke er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige, kan der således indkøbes lægemidler hos den Leverandør, der kan dokumentere den bedste leveringsevne, uanset at denne leverandør 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, Varens karakter og anvendelse, omfanget og løsningen af eventuelle tidligere restordreperioder i løbet af Indkøbsperioden, samt hvorvidt det skønnes nødvendigt, at den samme leverandør i fuldt omfang skal kunne dække hele behovet for varen i restordre 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 en tidligere anvendt vare for at undgå vareskifte.

19.4 Amgros er berettiget til alene at foretage indkøb af erstatningsvarer, 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.

19.5 Hvis Leverandøren varsler restordren med minimum 6 ugers varsel, kan Leverandøren anvise et forslag til en løsning for erstatningskøb, hvis Leverandøren har sendt sit

UDKAST

forslag til løsning til Amgros senest 4 uger før første dag i restordreperioden. Amgros kan frit vælge, om Amgros vil acceptere Leverandørens forslag til løsning.

19.6 Leverandøren er forpligtet til at erstatte Amgros' og/eller Sygehusapotekets meromkostninger ved køb af erstatningsvarer fra anden side. Leverandøren er herunder forpligtet til at dække dokumenterede meromkostninger for Amgros og det aftagende Sygehusapotek, fx omkostning til grossist ved indkøb af ikke-registrerede lægemidler.

19.7 Amgros er desuden berettiget til at kræve forholdsmæssigt afslag for mangelfulde Varer og/eller foretage modregning mod Leverandøren, herunder modregning med fordringer fra andre aftaleforhold mellem Leverandøren og Amgros.

19.8 Med de fravigelser, der følger af ovenstående bestemmelser, gælder i øvrigt dansk rets almindelige regler vedrørende modregning og tabsbegrænsningspligt.

19.9 Leverandøren er ikke forpligtet til at betale erstatning ved manglende imødekommelse af bestillinger på Varer, der ikke er omfattet af leveringsforpligtelsen, jf. pkt. 4.4 og pkt. 0.

20. TILBAGEKALDELSER

20.1 I tilfælde af at Leverandøren og/eller Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist tilbagekalder en Vare, anses Leverandøren for ikke at kunne levere den pågældende Vare (restordre), medmindre Leverandøren straks (dvs. inden udløbet af samme dag) leverer pakninger af Varen, der ikke er omfattet af tilbagekaldelsen, og som i mængde fuldt ud svarer til de tilbagekaldte Varer.

20.2 Erstatningskøb i tilfælde af tilbagekaldelse kan ske i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit 19. 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 Amgros.

21. BETALINGSBETINGELSER

21.1 Amgros' betalinger forfalder 30 dage efter det tidspunkt, hvor Leverandøren har afsendt fyldestgørende faktura. Fakturaen skal indeholde oplysning om Amgros'

UDKAST

ordrenummer og om leveringstidspunktet. Fakturering skal ske ved elektronisk fakturering ved anvendelse af EAN-nr. 5798000016729.

21.2 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.

21.3 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

22. OMFATTEDE VARER

Varerne er specificeret i Bilag 1 ved angivelse af varenavn (handelsnavn) og varenummer. Andre varenumre kan kun omfattes af Rammeaftalen i overensstemmelse med afsnit 24. Varerne skal have samme varenavn (handelsnavn) i Aftaleperioden, medmindre Amgros meddeler samtykke til ændring.

23. OPLYSNINGER OM VARERNE M.M.

23.1 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.

UDKAST

23.2 Leverandøren er i øvrigt forpligtet til at give Amgros de for aftaleforholdet yderligere relevante oplysninger.

24. ANDRE VARER

24.1 Andre varer end Varerne kan leveres i henhold til Aftalen, hvis betingelserne i Bilag 3 er opfyldt. Nye eller ændrede varer, der i overensstemmelse med Bilag 3 bliver omfattet af Aftalen, bliver herefter behandlet som Varerne listet i Bilag 1.

24.2 De nye varer, der tillades omfattet, jf. Bilag 3, skal have samme varenavn (handelsnavn) som de øvrige Varer under det pågældende udbudsnummer, medmindre Amgros meddeler samtykke til andet.

25. FORHOLD MELLEM AFTALE OG BILAG

25.1 Aftalen indeholder en række bilag, der anses som en integreret del af Aftalen. Hvis der er uoverensstemmelse mellem Aftalen og dens bilag, har Aftalen forrang.

26. FORSIKRING

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

27. OVERHOLDELSE AF LOV

27.1 Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love.

27.2 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 medicinpiser.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.

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

27.4 Suspension eller tilbagekaldelse af Leverandørens tilladelser og/eller af de for sygehusapotekernes anvendelse af Varerne fornødne markedsføringstilladelser,

UDKAST

jf. pkt. 2.3 og pkt. 3.1, anses for væsentlig misligholdelse, der berettiger Amgros til straks at ophæve Aftalen.

27.5 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. 27.3, 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.

28. TREDJEMANDS RETTIGHEDER

28.1 Leverandøren indestår for, at Leverandørens levering af Varerne og indkøb og videresalg af Varerne 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).

28.2 Hvis der opstår usikkerhed om, hvorvidt levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af Varerne 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 2 hverdage. En usikkerhed om, hvorvidt der vil ske krænkelse af tredjemands rettigheder, kan fx opstå, hvis en lægemiddelproducent gør Amgros opmærksom på, at producenten anser en af Aftalen omfattet Vare for at krænke producentens patentrettigheder, eller hvis Amgros opnår kendskab til en krænkelsessag vedrørende denne Vare i Danmark eller i udlandet.

28.3 Hvis Amgros efter modtagelse af Leverandørens redegørelse ikke er tilstrækkeligt betrygget i, at levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af den pågældende Vare 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

UDKAST

af Varen, herunder annullere eksisterende bestillinger og returnere de af Leverandøren leverede Varer, der endnu er i ubrudt emballage.

28.4 Hvis tredjemand foretager retlige skridt, herunder anlægger retssag, nedlægger påstand om fogedforbud eller rejser erstatningskrav mod Amgros, Sygehusapotekerne 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.

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

29. FORTROLIGHED

29.1 Parterne skal iagttage tavshed i sædvanligt omfang om forhold, som ikke er alment kendte.

29.2 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.

29.3 Hvis det i pkt. 7.6 er angivet, at Amgros ikke offentliggør priserne på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, vil Amgros tilstræbe at undtage Aftalens indhold med henvisning til offentlighedslovens bestemmelser om forretningshemmeligheder m.v. 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. Uanset ovenstående giver Amgros dog meddelelse om ordretildelingen i henhold til de udbudsretlige regler.

29.4 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.

UDKAST

29.5 Ved indgåelse af Aftalen giver Leverandøren samtykke til, at Amgros videresælger oplysninger om Sygehusapotekernes forbrug af Varerne til tredjemand.

30. OVERDRAGELSE

30.1 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.

30.2 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".

31. SAMFUNDSANSVAR

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

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

31.2 For at sikre overholdelse af ovenstående punkt 31.1 skal Leverandøren have en due diligence-proces for forsyningskæden. Hermed forstås, at Leverandøren skal identificere, forebygge, begrænse og afhjælpe aktuelle og mulige negative påvirkninger af menneskerettigheder, miljø og 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

UDKAST

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.

31.3 Leverandøren indestår for, at Varerne er leveret i overensstemmelse med retningslinjerne angivet i pkt. 31.1 og 31.2. Hvis der opstår en begrundet formodning om, at retningslinjerne ikke er efterlevet i forbindelse med Aftalen, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør for sin efterlevelse af retningslinjerne, herunder hvordan Leverandøren sikrer sig, at retningslinjerne er efterlevet af sine egne underleverandører, samt at Leverandøren redegør for, hvordan denne vil sikre sig, at aktuelle indvirkninger på menneskerettigheder og miljø i forsyningskæden er effektivt håndteret i overensstemmelse med retningslinjerne. Amgros forbeholder sig muligheden for at stille krav om opfølgning på redegørelsen eksempelvis ved, at der om nødvendigt skal udarbejdes handleplaner eller undersøgelser foretaget ved 3. mand, og at Leverandøren aktivt bidrager til denne opfølgning.

Hvis Leverandøren ikke ønsker eller kan redegøre på betryggende vis for, at retningslinjerne er efterlevet indenfor rimelig tid, der fastsættes af Amgros, 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. 27.3.

31.4 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 unødig emballage. Endelig ønsker Amgros, at leverandøren, som en del af miljøindsatsen, afhjælper miljø- og arbejdsmiljøproblemer i produkternes livscyklus.

UDKAST

Leverandøren skal i den forbindelse skriftligt kunne dokumentere sine bestræbelser.

32. FORCE MAJEURE

32.1 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.

32.2 Som force majeure anses fx krig, oprør, landsdækkende uroligheder, importforbud til Danmark, eksportforbud fra Varens produktionsland, naturkatastrofer, afbrydelse af energiforsyning, omfattende ildebrand, udbredte arbejdskonflikter (generalstrejke og tilsvarende lockout) og andre ekstraordinære begivenheder af lignende usædvanlig art og med indgribende betydning, som Leverandøren ikke burde have taget i betragtning, og som umuliggør opfyldelse af Leverandørens forpligtelser.

32.3 Som force majeure anses eksempelvis ikke tilbagekaldelse af en Vare eller andre varer, nedlukning af enkelte eller flere produktionsfaciliteter eller andre former for begrænsede produktionssvigt, manglende opnåelse af nødvendige godkendelser og tilladelser mv. (både i forhold til interne kvalitetskontroller hos Leverandøren og i forhold til lovmæssige krav mv.), forlænget sagsbehandlingstid hos myndigheder, svigt i Leverandørens forsyningskæde, krænkelsessager vedrørende tredjemands rettigheder, jf. afsnit 28, og andre begivenheder af lignende art, som Leverandøren burde have taget i betragtning, eller som ikke umuliggør opfyldelsen af Leverandørens forpligtelser.

32.4 Forhold hos en underleverandør anses kun for force majeure, hvis der for underleverandøren foreligger en hindring, der omfattes af de ovenstående eksempler i dette afsnit 32, og som Leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet.

32.5 I tilfælde af force majeure bærer hver part de tab, den pågældende lider som følge deraf.

32.6 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 og senest indenfor fem hverdage.

UDKAST

32.7 Ophører force majeure-situationen ikke inden 30 dage, er såvel Amgros som Leverandøren berettiget til skriftligt at opsige Aftalen til omgående ophør, uden at nogen af parterne kan rejse krav mod hinanden som følge af ophøret.

33. AMGROS' BETALINGSFORPLIGTELSE

33.1 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.

34. LOVVALG OG VÆRNETING

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

34.2 Værneting er Københavns Byret.

35. UNDERSKRIFTER

Dato:

For Amgros:	For Leverandøren:
_____	*[Leverandøren har tiltrådt Aftalen ved afgivelse af tilbud i forbindelse med udbudsprocessen]*
Ulrik Wøldike	
Udbudschef	

UDKAST

2024 – 1.202.a

Bilag 1X Specifikation af dispenseringsformer

Krav om bestemt dispenseringsform for de udbudte lægemidler er angivet med den sædvanligt forekommende betegnelse for den pågældende dispenseringsform.

Det bemærkes, at Amgros ved dispenseringsformerne:

Oral væske forstår "oral emulsion", "opløsning" og "suspension".

infusionsvæske forstår "infusionsvæske, emulsion"; "infusionsvæske, opløsning"; og "infusionsvæske, suspension", "koncentrat til infusionsvæske, opløsning", "pulver til infusionsvæske, opløsning", "pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning", "pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning"

"injektionsvæske, opløsning" og "injektionsvæske, suspension".

inhalationspulver forstår "inhalationspulver i kapsler" og "inhalationspulver, afdelt".

inhalationsspray forstår "inhalationsspray, emulsion", "inhalationsspray, opløsning" og "inhalationsspray, suspension".

inhalationsvæske forstår "inhalationsvæske, opløsning", "inhalationsvæske til nebulisator, opløsning", "inhalationsvæske til nebulisator, emulsion" og "inhalationsvæske til nebulisator, suspension", "pulver til inhalationsvæske til nebulisator, opløsning" og "pulver til inhalationsvæske til nebulisator, suspension

UDKAST

2024 – 1.202.a

Bilag 2 Krav om stregkoder

Sekundærpakning - lovgivningskrav[1]

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

Primærpakning – Amgros' krav

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

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

Ved lægemidler til oralt brug forstås:

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

Ved lægemidler til udvortes brug forstås:

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

Ved lægemidler til injektion forstås:

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

Ved lægemidler til infusion forstås:

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Følgende lægemidler er undtaget fra kravet om stregkode på primærpakningen:

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

1. januar 2023

[1] 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.

UDKAST

2024 – 1.202.a

Bilag 3 Andre Varer

Generelt

En ændring vedrørende Varerne (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 Aftalen kan omfatte andre varer end de i Bilag 1 angivne, således at indkøb af disse andre varer sker på Aftalens vilkår.

Samtykke kan alene meddeles for andre varer, hvis de opfylder de fastsatte krav til de udbudte lægemidler, 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 en Vare omfattet af Bilag 1 eller som supplement hertil.

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

Andre styrker eller andre pakninger

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 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 på varelisten, jf. Bilag 1X.

UDKAST

Øvrige andre varer

Ud over de ovenfor nævnte tilfælde om andre styrker eller pakninger kan Amgros meddele samtykke til, at Aftalen 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 en vare i mindst samme eller bedre kvalitet. Samtykke kan således fx meddeles for en ny vare af en af Bilag 1 omfattet Vare i samme styrke og samme pakning, men som i relation til fx device eller lignende er en nyere og forbedret vare.

I sådanne tilfælde vil samtykke bero på en konkret vurdering under hensyntagen til, om der er tale om en ændring af et grundlæggende element, herunder om samtykke kan indebære risiko for, at konkurrencen fordrejes.

UDKAST