

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark

T +45 88713000
F +45 88713008

Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

22. januar 2019

Kære leverandør

I forbindelse med udbuddet af radioaktive lægemidler følger der her nogle specifikke og også nogle mere generelle informationer om udbuddet og processen.

Offentliggørelse af udbudsmaterialet

Amgros forventer fortsat at offentliggøre udbuddene primo februar. Af udbudsmaterialet vil de specifikke krav til lægemidlerne fremgå, ligesom det vil fremgå, hvordan tilbuddene skal udarbejdes mv.

Orienteringsmøde for leverandører af radioaktive lægemidler

Amgros inviterer til orienteringsmøde for lægemiddelleverandører om udbuddene af radioaktive lægemidler.

Orienteringsmødet bliver afholdt onsdag den 27. februar 2019 kl. 13:00 – 15:00 i CfL (Center for Ledelse), Folke Bernadottes Allé 45, 2100 København Ø.

Forventet dagsorden:

- Præsentation af deltagerne fra Amgros
- Introduktion
- Udbuddets omfang og udbudsmaterialets opbygning
- Prismodellerne
- Udbuddets væsentlige betingelser og vilkår
- Udfyldelse af ESPD og fremlæggelse af dokumentation
- Spørgsmål

Oplysninger om tilmelding mv. vil fremgå af udbudsmaterialet.

Generel information

I forbindelse med et udbud hos Amgros og et efterfølgende samarbejde, er der en del forhold, der skal være opfyldt og iagttages. Informationer herom følger nedenfor, og leverandørerne opfordres til allerede nu at forberede oprettelse, indhente relevante dokumenter mv.

Amgros' Leverandør- og Udbudsportal for lægemidler

På portalen kan du finde information om igangværende udbud, ESPD, nyheder, aftalepriser, generelle spørgsmål og svar til udbud, vejledninger og kontaktdata.

Er du oprettet som bruger i vores Leverandør- og Udbudsportal, får du også mulighed for at afgive tilbud på aktive udbud.

På 'Mine firmasider' vil du kunne se alle jeres aftaledokumenter som rammeaftaler og forlængelser.

Bemærk, at du skal være logget ind for at kunne afgive tilbud, få adgang til 'Mine firmasider' og se FAQ, herunder spørgsmål og svar vedrørende ESPD og ESPD dokumentation.

Brugeroprettelse

For at kunne benytte udbudssystemet for lægemidler og for at få adgang til 'Mine firmasider' skal du oprette dig som bruger.

Det gør du på Amgros' leverandørportal: <https://levportal.amgros.dk/Sider/Default.aspx>

Hvis din virksomhed er registreret i Danmark vælger du *Opret bruger*.

Hvis din virksomhed ikke er registreret i Danmark vælger du Opret bruger hvis din virksomhed ikke er registreret i Danmark.

Udfyld blanketten på leverandørportalen og send. Vi vil behandle din anmodning, og du vil få tilsendt et link, så du kan gøre din brugeroprettelse færdig. Vi anbefaler, at du opretter dig i god tid før tilbudsfristens udløb.

Du kan alene afgive tilbud på vegne af et firma, hvis felterne med firmaoplysninger er udfyldt. Amgros kan bede om dokumentation for, at brugeren repræsenterer firmaet. I de fleste tilfælde er det tilstrækkelig dokumentation, at brugeren har en e-mailadresse hos firmaet.

Hvis du ikke anfører firmaoplysninger i forbindelse med oprettelsen, betyder det, at du som bruger hæfter personligt for afgivne tilbud. Det er således dit personlige ansvar at opfylde kontrakten, hvis du bliver vinder af udbuddet. Amgros anbefaler derfor, at ingen opretter sig som brugere uden at angive firmatilknytning.

Amgros behandler personoplysninger, som beskrevet i tekstafsnittet Om udbudssystemet. Du finder teksten i menupunktet Leverandørens ansvar under menuen Udbud og Bagatelkøb.

ESPD dokumentation

Forud for kontraktindgåelse (relevant for den/de leverandører, der vinder et eller flere udbud) skal virksomheden fremlægge dokumentation for oplysninger, som tilbudsgivere under udbudsprocessen giver i det "fælles europæiske udbudsdokument" (kaldet ESPD). Lidt nærmere information følger nedenfor.

For danske virksomheder kan kravet om ESPD dokumentation opfyldes ved at få udstedt en serviceattest hos Erhvervsstyrelsen. Serviceattester omfatter nu oplysninger om strafbare forhold for alle virksomhedens ledelsesmedlemmer og personer med tilsvarende beføjelser (som defineret i udbudslovens § 135), uanset om de er danske eller udenlandske.

Til information indeholder en fuldgældig serviceattest følgende oplysninger:

- Dokumentation der viser, om **leverandøren (virksomheden) inden for de seneste 4 år er dømt ved endelig dom eller har vedtaget bødeforlæg for overtrædelse af de obligatoriske udelukkelsesgrunde**, jf. udbudslovens § 135, stk. 1.
- Dokumentation der viser, om leverandøren (virksomheden) har **gæld til det offentlige (skatter og afgifter) og udestående betalinger til sociale sikringsordninger på 100.000 DKK eller derover**, jf. udbudslovens § 135, stk. 3.
- Dokumentation der viser, om **medlemmer af virksomhedens ledelse inden for de seneste 4 år er dømt ved endelig dom eller har vedtaget bødeforlæg for overtrædelse af de obligatoriske udelukkelsesgrunde**, jf. udbudslovens § 135, stk. 1 og stk. 2. Den relevante personkreds er tillige afgrænset i Amgros' *Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde*, som er en del af udbudsmaterialet.

For udenlandske virksomheder er kravet om ESPD dokumentation følgende:

- Dokumentation der viser, om **leverandøren (virksomheden) inden for de seneste 4 år er dømt ved endelig dom eller har vedtaget bødeforlæg for overtrædelse af de obligatoriske udelukkelsesgrunde**, jf. udbudslovens § 135, stk. 1.

Hvis det ikke er muligt at få udstedt erklæring på virksomhedsniveau fra den kompetente myndighed, kan erklæring på tro- og love om, at virksomheden ikke er omfattet af udelukkelsesgrundene benyttes (Solemn declaration concerning grounds for exclusion). Denne erklæring er tilgængelig på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under menuen 'Udbudsoversigt/Spørgsmål og svar vedr. ESPD'. *Bemærk, at erklæringen skal afgives for en kompetent retslig eller administrativ myndighed, for en notar eller for en kompetent faglig organisation (must be certified by a notary or the like).*
- Dokumentation der viser, om leverandøren (virksomheden) har **gæld til det offentlige (skatter og afgifter) og udestående betalinger til sociale sikringsordninger på 100.000 DKK eller derover**, jf. udbudslovens § 135, stk. 3.
I Sverige skal indhentes dokumentation fra Skatteverket (SKV 4820) ("Svar vedr. offentlige opgifter fra Skatteverket").
- Dokumentation der viser, om **medlemmer af virksomhedens ledelse inden for de seneste 4 år er dømt ved endelig dom eller har vedtaget bødeforlæg for overtrædelse af de obligatoriske udelukkelsesgrunde**, jf. udbudslovens § 135, stk. 1 og stk. 2. Den relevante personkreds er tillige afgrænset i Amgros' *Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde*, som er en del af udbudsmaterialet.

Dokumentationen skal være i form af et uddrag fra et relevant register eller tilsvarende dokument. Amgros skal modtage dokumentation for strafbare forhold udstedt i det land, hvor den pågældende person er statsborger eller bosiddende. Dokumentationen kan eksempelvis være i form af kopi af en straffeattest.

Hvis det ikke er muligt at få et uddrag fra det relevante register eller tilsvarende dokument udstedt for hver af de relevante personer fra en kompetent myndighed, kan erklæring på tro og love om, at den pågældende person ikke er omfattet af udelukkelsesgrundene benyttes (Solemn declaration concerning grounds for exclusion). Denne erklæring er tilgængelig på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under menuen 'Udbudsoversigt/Spørgsmål og svar vedr. ESPD'. *Bemærk, at erklæringen skal afgives for en kompetent retslig eller administrativ myndighed, for en notar eller for en kompetent faglig organisation (must be certified by a notary or the like).*

Det konkrete dokumentationskrav for en udenlandsk tilbudsgiver og ovennævnte personkreds vil afhænge af den dokumentation, som er tilgængelig i det land, hvor den udenlandske tilbudsgiver er etableret.

ESPD dokumentationen kan være på dansk, svensk, norsk eller engelsk. Hvis dokumentationen ikke er udstedt på et af disse sprog, så kan en autoriseret oversættelse indleveres.

ESPD dokumentationen er gyldig i 12 måneder fra udstedelsesdatoen.

Vejledning vedrørende ESPD og ESPD dokumentation findes i Amgros' *Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde*, som er en del af udbudsmaterialet. Konkrete spørgsmål og svar vedr. ESPD og ESPD dokumentation findes på Amgros' Leverandørportal under fanen "Udbudsoversigt".

Vejledning vedrørende upload af ESPD dokumentation findes i *Quick guide – upload af dokumenter til Amgros*, som er tilgængelig på *Mine firmasider*.

Virksomhedstilladelse

Hvis en leverandør skal levere lægemidler til Amgros, er det et krav, at leverandøren forinden har uploadet kopi af relevant virksomhedstilladelse, jf. nærmere nedenfor.

Hvis der er tale om en dansk leverandør, skal leverandøren uploade aktuel virksomhedstilladelse (lægemiddelovens §39) udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Virksomhedstilladelsen skal uploades på "Mine firmasider".

Hvis der er tale om en udenlandsk leverandør, skal leverandøren uploade aktuel virksomhedstilladelse udstedt af den nationale lægemiddelmyndighed, hvor virksomheden er hjemmehørende. Virksomhedstilladelsen skal uploades på "Mine firmasider".

Med venlig hilsen

Amgros