

# REFERAT

Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000  
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk  
amgros@amgros.dk

<b>Mødetitel:</b>	Gå-hjem-møde om den nye udbudslov
<b>Sted:</b>	Lokale i DR
<b>Mødedato:</b>	4. april 2016
<b>Tid:</b>	Kl. 14:00
<b>Deltagere:</b>	Repræsentanter fra Amgros I/S og lægemiddelleverandører

**Dato: 11. april 2016**

## Velkomst og præsentation

Fra Amgros indledte Dorthe Bartels, Chef for Udbud & Logistik Lægemidler, mødet med at byde velkommen og præsentere eftermiddagens program.

Amgros forklarede, at formålet med mødet var at introducere leverandørerne til nogle nye dokumenter vedrørende udelukkelsesgrunde, der bliver obligatoriske at anvende i udbudsprocessen som følge af den nye udbudslov. Tidligere skulle leverandørerne blot afgive en erklæring om gæld til det offentlige ved at sætte ét flueben inde i udbudssystemet. Dermed afgav de erklæring om gæld til det offentlige sammen med indgivelsen af tilbuddet.

Amgros oplyste, at det såkaldte ESPD (European Single Procurement Document) er blevet obligatorisk at anvende i danske offentlige udbud pr. 1. januar 2016. ESPD'et kommer fra EU, og det var desværre ikke helt færdigt derfra, da den danske udbudslov trådte i kraft ved årsskiftet. Det var årsagen til, at der blev afholdt mange udbud lige inden årsskiftet, ligesom Amgros endnu heller ikke har afholdt udbud efter årsskiftet.

Anvendelsen af ESPD'et gør udbudsprocessen lidt tungere, henset til at Amgros udbyder mange delaftaler. Derfor vil Amgros på mødet gerne informere om de nye tiltag, som Amgros har lavet i forbindelse med de nye regler for at gøre anvendelse af ESPD dokumenterne i udbudsprocessen lettest muligt.

Endeligt informerede Amgros om, at slides til brug for dagens præsentation vil blive uploadet på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

## Introduktion til ESPD

Amgros oplyste, at ESPD'et skal anvendes som en erklæring fra tilbudsgiver om, at vedkommende ikke er omfattet af nogen af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i udbudsloven, herunder bl.a. hvidvaskning af penge, anvendelse af børnearbejde og medvirken til terrorisme. ESPD'et omfatter ikke kun selve virksomheden (den registrerede tilbudsgiver i udbudssystemet) men også alle medlemmerne af virksomhedens ledelse forstået som direktionen, bestyrelsen eller tilsynsråd, og andre personer som har bestemmende indflydelse herover.

Amgros understregede, at det kun er den vindende tilbudsgiver, som efterfølgende skal fremvise dokumentation for de svar, der er afgivet i ESPD'et. Amgros opfordrer dog til, at man som leverandør uploader dokumentationen i god tid inden ordretildelingen.

Amgros præsenterede derefter det ESPD, som tilbudsgiver skal udfylde i forbindelse med Amgros' udbud af lægemidler. De felter, tilbudsgiver skal tage stilling til i ESPD'et, har Amgros markeret med farvekoder, så der ikke er tvivl om, hvilke felter man skal forholde sig til. Amgros oplyste derefter, at man også har udarbejdet en vejledning til ESPD og ESPD dokumentationen. Både ESPD'et og vejledningen bliver en del af udbudsmaterialet til de nye udbud. Der blev informeret om, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen også har udarbejdet en vejledning til ESPD, som findes på styrelsens hjemmeside.

Amgros gennemgik derefter ESPD'et og forklarede, hvordan dokumentet skal udfyldes. Amgros oplyste, at de felter, som tilbudsgiver skal udfylde i Amgros' udbud af lægemidler, er markeret med grønt, mens de felter, der kan være relevante for tilbudsgiver at udfylde, er markeret med gult. Amgros anbefaler, at man som tilbudsgiver læser felterne, som skal besvares, grundigt igennem, da der er nogle steder, hvor man skal svare "ja", og nogle steder, hvor man skal svare "nej", hvis man mener, at man ikke er omfattet af udelukkelsesgrundene.

Der blev spurgt til, hvilket selskab der skulle udfylde ESPD'et, hvis en koncern f.eks. består af et moderselskab med flere datterselskaber eller et selskab med filialer. Amgros svarede, at det er den konkrete juridiske enhed på hvis vegne tilbuddet afgives, som skal udfylde ESPD'et. Det vil sige den juridiske enhed, der er registeret som tilbudsgiver i Amgros' udbudssystem, og som bliver bundet af tilbuddet. En filial er ikke en selvstændig juridisk enhed.

Amgros gennemgik derefter udelukkelsesgrundene.

Der blev spurgt til den udelukkelsesgrund i ESPD'et, der vedrører gæld til det offentlige på mere end 100.000 kr., herunder om udelukkelsesgrunden alene vedrører gæld til det offentlige i Danmark. Amgros svarede, at erklæringen i ESPD'et både gælder for gæld til det offentlige i det land, hvor den juridiske enhed, der afgiver tilbuddet, er etableret og i Danmark (ordregivers land). Dog vil den efterfølgende ESPD dokumentation fra den vindende tilbudsgiver som udgangspunkt kun omfatte gæld i det land, som tilbudsgiver er etableret i.

Der blev derudover spurgt til, om ESPD'et findes på andre sprog end dansk. Amgros svarede, at ESPD'et, der indgår som en del af udbudsmaterialet i Amgros' udbud af lægemidler, er på dansk. EU-kommissionens standard ESPD findes på alle de europæiske sprog. Amgros opfordrede leverandørerne til at tage kontakt til Amgros, hvis der opstår problemer med anvendelse eller forståelse af ESPD'et.

Der blev dernæst spurgt til, om der også skal udfyldes et ESPD for de udbud, som Amgros allerede har offentliggjort i 2015. Amgros svarede, at der til disse udbud ikke skal udfyldes et ESPD, men alene en tro- og loveerklæring om gæld til det offentlige som tidligere. ESPD'et gælder kun for de nye udbud i 2016.

Der blev spurgt til, om der skal udfyldes et ESPD, hver gang en virksomhed skal afgive tilbud. Amgros svarede, at hvis en tilbudsgiver allerede har udfyldt et ESPD, vil Amgros som udgangspunkt kunne genbruge oplysningerne i ESPD'et, medmindre der er forhold, som har ændret sig for virksomheden. I så fald skal virksomheden udfylde og uploade et nyt ESPD. Hvis ikke der er ændringer, skal virksomheden som led i tilbudsafgivelsen inde i udbudssystemet blot erklære, at oplysningerne i ESPD'et fortsat er retvisende. Amgros understregede, at det er leverandørens ansvar at informere Amgros om ændrede forhold hos virksomheden.

Amgros oplyste, at det alene er den vindende tilbudsgiver, som skal fremlægge dokumentation for, at man ikke er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde.

Amgros oplyste videre, at den vindende tilbudsgiver ikke skal fremlægge dokumentation for de tre sidste med grønt markerede felter med udelukkelsesgrunde i ESPD'et vedr. interessekonflikter, involvering i udbudsprocessen og afgivelse af urigtige oplysninger mv.

### **ESPD dokumentation for danske leverandører**

Danske leverandører kan eksempelvis dokumentere, at de ikke er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde ved en serviceattest fra Erhvervsstyrelsen, som samler alle de relevante oplysninger bortset fra oplysninger for udenlandske personer i virksomhedens ledelse. Det tager p.t. ca. 14 dage at få udstedt en serviceattest fra styrelsen. Leverandøren skal huske, at der forinden skal indhentes samtykkeerklæringer fra medlemmerne af ledelsen til brug for Erhvervsstyrelsens sagsbehandling.

Der blev spurgt til, hvor længe Erhvervsstyrelsens serviceattest er gældende. Amgros svarede, at Erhvervsstyrelsen ikke har anført en tidsbegrænsning. Amgros vil som udgangspunkt genbruge ESPD dokumentationen i 24 måneder fra udstedelsesdatoen, medmindre forholdene ændrer sig hos leverandøren.

For udenlandske personer i virksomhedens ledelse skal der indsendes særskilt dokumentation for strafbare forhold, for eksempel i form af straffeattester eller andre lignende erklæringer fra den relevante nationale myndighed i det land, hvor ledelsesmedlemmet er hjemhørende (dvs. statsborger). Ved virksomhedens ledelse forstås alle medlemmerne af virksomhedens direktion, bestyrelse eller tilsynsråd, og andre personer som har bestemmende indflydelse herover.

### **ESPD dokumentation for udenlandske leverandører**

Dokumentationskravet vil afhænge af, hvor leverandøren er fra og den udenlandske dokumentation, som er tilgængelig.

Udenlandske leverandører skal blandt andet fremsende dokumentation for, at ledelsesmedlemmerne ikke har begået strafbare forhold. Dokumentationen skal være i form af straffeattester eller andre erklæringer om de strafbare forhold fra den relevante nationale myndighed i det land, hvor ledelsesmedlemmet er hjemhørende (dvs. statsborger).

### **Svenske leverandører**

Amgros oplyste, at Sverige ikke er nået så langt med de nye udbudsregler, men at der er varslet nye krav på området ultimo 2016. Amgros anbefalede derfor, at de svenske leverandører løbende holder sig opdateret på området.

Amgros oplyste, hvor svenske leverandører kan indhente den nødvendige dokumentation. Der blev spurgt til, om Amgros vil lægge adresser på de relevante svenske myndigheder ud på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal. Amgros svarede, at man vil lave en ny slide vedr. svenske leverandører, som vil blive lagt ud sammen med det øvrige materiale fra dagens informationsmøde.

En af de tilstedeværende leverandører oplyste, at deres svenske AB tidligere havde fået udstedt en serviceattest fra Erhvervsstyrelsen og spurgte, om de fortsat kunne anvende

den som dokumentation. Amgros svarede, at dokumentationen for det svenske AB skal komme fra de relevante svenske myndigheder.

### **Særligt om dokumentation for strafbare forhold**

Amgros oplyste dernæst, at ESPD og ESPD dokumentation skal uploades på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under "Mine firmasider". Leverandørerne blev derefter bedt om at sende en e-mail til Amgros, når den fulde ESPD dokumentation er uploadet. Bemærk, at Amgros p.t. arbejder på at udvikle en funktion på "Mine firmasider", der gør, at det ikke er nødvendigt at sende en e-mail til Amgros. Oplysninger om strafbare forhold skal dog sendes direkte til Amgros på en krypteret e-mail og ikke uploades på "Mine firmasider" for at beskytte eventuelle personfølsomme oplysninger.

Der blev spurgt til, om Amgros kan garantere den nødvendige datasikkerhed i forhold til straffeattester for udenlandske ledelsesmedlemmers vedkommende. Amgros svarede, at Datatilsynet har godkendt Amgros' håndtering af personfølsomme oplysninger. Amgros oplyste, at man vil uploade Datatilsynets godkendelse sammen med resten af materialet fra dagens møde.

Der blev spurgt til, hvordan leverandørerne skal forholde sig i forhold til håndtering af personoplysninger fra deres egne ledelsesmedlemmer, og hvilke regler der gælder for dem. Amgros svarede, at leverandørerne må tage kontakt til Datatilsynet, hvis de er i tvivl om persondatareglerne. En leverandør foreslog, at man eventuelt beder ledelsesmedlemmerne om selv at sende deres oplysninger om strafbare forhold via deres private e-mail direkte til Amgros, så virksomheden ikke selv skal håndtere personoplysningerne.

Der blev derudover spurgt til, om dokumentationen for straf for så vidt angår ledelsesmedlemmerne skal være på dansk. Amgros svarede, at dokumentationen kan være på dansk, svensk, norsk eller engelsk. Leverandørerne kan bruge en autoriseret oversætter, hvis dokumentationen ikke kan udstedes på et af førnævnte sprog.

### **Upload-funktion på "Mine firmasider"**

Amgros gennemgik trin for trin, hvordan leverandørerne skal logge på "Mine firmasider" på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal og henviste i den forbindelse til en ny quick guide for upload-funktionen, som også vil blive lagt på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal. Amgros oplyste derefter, at der vil blive afholdt kurser i tilbudsgivning i løbet af det kommende år.

Amgros oplyste videre, at der vil blive afholdt det sædvanlige orienteringsmøde for leverandører den 19. maj 2016, hvor der også vil være en gennemgang af leverandørernes håndtering af virksomhedstilladelser.

Amgros informerede om, at alle med e-mail login til den pågældende virksomhed kan se, hvad der er blevet uploadet på "Mine firmasider" på Leverandør- og Udbudsportalen. Selve dokumentationen for strafbare forhold vil ikke ligge på "Mine firmasider", men det vil tydeligt kunne ses, om dokumentation for strafbare forhold fra det pågældende ledelsesmedlem er blevet indsendt via e-mail til Amgros. Amgros tager kontakt til den pågældende leverandør, hvis vedkommende kommer til at uploade noget forkert direkte på portalen, herunder f.eks. oplysninger om strafbare forhold.

Der blev spurgt til, hvor lang tid leverandøren havde til at tilrette oplysningerne ved skift af ledende medarbejdere. Amgros svarede, at Amgros ikke kræver, at ESPD dokumentationen på "Mine firmasider" til enhver tid er opdateret. Dokumentationen skal dog være fuldstændig umiddelbart inden tildeling af en konkret ordre. Derfor opfordrer

Amgros til, at man som leverandør i god tid inden ordretildelingen bruger muligheden for at uploade ESPD dokumentationen.

Amgros oplyste videre, at det er leverandørens eget ansvar at opdatere oplysningerne. Hvis ESPD dokumentationen ikke er fuldstændig umiddelbart inden tildelingen, så vil leverandøren få en frist, der som udgangspunkt er på 18 dage, til at sikre, at den fulde ESPD dokumentation er gjort tilgængelig for Amgros.

I forlængelse deraf blev der spurgt til, hvordan leverandøren skulle forholde sig, hvis tildeling og skift af ledende medarbejdere sker samtidig. Amgros svarede, at leverandøren i så fald skal kontakte Amgros.

Amgros oplyste, at leverandørerne er velkomne til at uploade relevant dokumentation på "Mine firmasider" i god tid før en eventuel tildeling, og anbefalede, at leverandørerne overvejer processen omkring indsamling af ESPD dokumentationen.

Der blev spurgt til, om Amgros' vejledning til ESPD'et findes på engelsk. Amgros svarede, at Amgros' vejledning til ESPD og ESPD dokumentation, som er en del af udbudsmaterialet, alene findes på dansk og henviste til EU Kommissionens ESPD og vejledning hertil for information på andre sprog, herunder engelsk.

### **Hvornår bliver de nye dokumenter og funktioner tilgængelige**

Der blev spurgt til, hvornår de første udbud vil blive offentliggjort efter de nye regler.

Amgros svarede, at det første udbud forventes at blive offentliggjort medio april og to måneder frem og som hovedregel med tilbudsfrist omkring juni måned, dvs. før sommerferien.

### **Yderligere spørgsmål**

Der blev spurgt til, hvordan Amgros vil forholde sig, hvis der kommer nye produkter på markedet i en given udbudsperiode. Amgros svarede, at man generelt anbefaler, at leverandørerne lægger relevant dokumentation ud så hurtigt som muligt, så man er klar til nye udbud.

Amgros oplyste dernæst, at EU-kommissionen vil komme med en integrerbar elektronisk løsning på ESPD'et, men at man endnu ikke er klar over, hvornår løsningen vil blive offentliggjort, og hvad den præcist vil indeholde. Amgros forsikrede om, at man vil holde leverandørerne løbende opdateret.

Der blev spurgt til, om reglerne for udfyldelse af ESPD'et og upload af ESPD dokumentation også gælder for de særlige aftaler vedrørende nye og innovative lægemidler. Amgros svarede, at reglerne som udgangspunkt ikke gælder for disse, men at reglerne gælder for andre aftaler, som leverandøren har med Amgros.

Amgros oplyste afslutningsvist, at man fremover vil forsøge at samle alle udbud i større udbudsgrupper for at gøre dokumentationen mere overskuelig for leverandørerne. Derudover ansætter Amgros en ekstra medarbejder til at håndtere administrationen af ESPD og ESPD dokumentation. Amgros vil opdatere leverandørerne omkring kommende praksis på området, hvis reglerne måtte blive fortolket mere lempeligt i fremtiden.

### **Tak for i dag**

Dorthe Bartels takkede for det store fremmøde og opfordrede alle til at samarbejde omkring de nye dokumenter og funktioner, så de nye regler ikke kommer til at påvirke udbudsprocesserne negativt.