

**BILAG B**  
**til**  
**UDBUDSBETINGELSER**

Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation  
for udelukkelsesgrunde

## Indholdsfortegnelse

1.	ANVENDELSE AF DET FÆLLES EUROPÆISKE UDBUDSDOKUMENT (ESPD) OG ESPD DOKUMENTATION I AMGROS' UDBUD AF LÆGEMIDLER .....	3
2.	OBLIGATORISKE UDELUKKELSESGRUNDE.....	3
3.	DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE.....	5
	3.1 ESPD dokumentation for danske tilbudsgivere .....	5
	3.2 ESPD dokumentation for udenlandske tilbudsgivere.....	6
4.	UPLOAD PÅ AMGROS' LEVERANDØR- OG UDBUDSPORTAL AF ESPD DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE .....	7
5.	GENBRUG AF ESPD DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE .....	8
6.	TIDSPLAN FOR INDHENTELSE AF DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE.....	9

## **1. ANVENDELSE AF DET FÆLLES EUROPÆISKE UDBUDSDOKUMENT (ESPD) OG ESPD DOKUMENTATION I AMGROS' UDBUD AF LÆGEMIDLER**

Det følger af udbudsloven (lovbekendtgørelse nr. 10 af 6. januar 2023), at ordregivere skal kræve, at alle tilbudsgivere benytter det fælles europæiske udbudsdokument i udbudsprocessen. I daglig tale omtales dokumentet ofte som "ESPD", der er en forkortelse af dokumentets engelske titel "European Single Procurement Document".

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har i lyset af ændringerne af udbudsloven (lov nr. 884 af 21. juni 2022) opdateret notatet "Gennemgang af reglerne om dokumentation". Vejledningen findes på styrelsens hjemmeside [www.kfst.dk](http://www.kfst.dk).

I Amgros' udbud af lægemidler anvendes ESPD'et som en egen-erklæring fra hver tilbudsgiver. Egen-erklæringen er et foreløbigt bevis for, at tilbudsgiveren ikke er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i udbudslovens §§ 134a-136.

Til hvert udbud af lægemidler, som Amgros offentliggør, skal tilbudsgiver i forbindelse med afgivelse af tilbud udfylde et ESPD. Udfyldelse af ESPD sker elektronisk i Amgros' udbudssystem og er en integreret del af tilbudsafgivningen (eESPD). Tilbudsgiver skal udfylde det elektroniske ESPD hver gang, der afgives tilbud.

For en gennemgang af, hvordan tilbudsgiver udfylder det elektroniske ESPD, henviser vi til "Brugervejledning – tilbudsgivning" på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

Inden tildelingen skal den eller de tilbudsgivere, som Amgros har til hensigt at indgå kontrakt eller rammeaftale med, have gjort dokumentation tilgængelig for Amgros, der viser, at de oplysninger om de obligatoriske udelukkelsesgrunde, som tilbudsgiver har afgivet i ESPD'et, er korrekte.

## **2. OBLIGATORISKE UDELUKKELSESGRUNDE**

Ifølge § 134a, stk. 1 i udbudsloven, skal en tilbudsgiver udelukkes, hvis denne er etableret i et land, der er optaget på EU-listen over ikke-samarbejdsvillige skattejurisdiktioner og ikke har tiltrådt WTO's Government Procurement Agreement eller øvrige handelsaftaler, der forpligter Danmark til at åbne markedet for offentlige kontrakter for tilbudsgivere etableret i det

pågældende land. Det bemærkes, at tilbudsgiver anses for at være etableret i det land, hvor denne er registeret og har sin adresse.

Derudover skal tilbudsgiver som udgangspunkt udelukkes i medfør af § 135, stk. 1 i udbudsloven, hvis tilbudsgiver ved endelig dom er dømt eller har vedtaget bødeforlæg inden for de seneste 5 år for:

- handlinger begået som led i en kriminel organisation
- bestikkelse
- svig
- terrorhandlinger eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet
- hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme
- børnearbejde og andre former for menneskehandel

Det samme gør sig gældende for så vidt angår personer, som er medlem af tilbudsgivers bestyrelse, direktion eller tilsynsråd og andre personer, der kan repræsentere, kontrollere eller træffe beslutninger i tilbudsgivers bestyrelse, direktion eller tilsynsråd, jf. § 135, stk. 2 i udbudsloven.

Tilbudsgiver skal endvidere som udgangspunkt udelukkes i medfør af § 135, stk. 3 i udbudsloven, hvis:

- tilbudsgiver har ubetalt forfalden gæld på 100.000 kr. eller derover til offentlige myndigheder vedrørende skatter, afgifter eller bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til dansk lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor tilbudsgiveren er etableret.

Endelig skal tilbudsgiver som udgangspunkt udelukkes i medfør af § 136, hvis Amgros kan påvise at:

- der er en interessekonflikt som følge af tilbudsgivers deltagelse i udbudsproceduren, som ikke kan afhjælpes.
- der er en konkurrencefordrejning som følge af tilbudsgivers rådgivning eller anden involvering i forberedelsen af udbudsproceduren, som ikke kan afhjælpes.
- tilbudsgiveren har afgivet groft urigtige oplysninger, tilbageholdt oplysninger eller ikke kan fremsende supplerende dokumentation.
- tilbudsgiveren i forbindelse med udøvelsen af sit erhverv har begået alvorlige forsømmelser, der sår tvivl om ansøgerens eller tilbudsgiverens integritet.

For den fulde ordlyd af udelukkelsesgrundene henvises til § 134a-136 i udbudsloven.

### **3. DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE**

Inden tildelingen skal den eller de tilbudsgivere, som Amgros har til hensigt at indgå kontrakt eller rammeaftale med have gjort dokumentation tilgængelig for Amgros, der viser, at de oplysninger om de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 og stk. 3 i udbudsloven, som tilbudsgiver har afgivet i ESPD'et, er korrekte, jf. §§ 152-153 i udbudsloven.

Dokumentationskravet for de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 i udbudsloven omfatter både tilbudsgiver som virksomhed, og visse personer, der er tilknyttet tilbudsgiver, jf. § 135, stk. 2 (se afsnit 2 ovenfor).

Amgros kan ikke udelukke en tilbudsgiver, der er omfattet af en eller flere af de obligatoriske udelukkelsesgrunde, jf. udbudslovens §§ 135-136, såfremt tilbudsgiveren kan fremlægge tilstrækkelig dokumentation for, at tilbudsgiveren desuagtet er pålidelig, jf. § 138 i udbudsloven. Amgros tager forbehold for at gennemføre en sådan "self-cleaning" proces, såfremt det måtte være relevant.

Amgros skal fra 1. januar 2023 indhente en vejledende udtalelse fra Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, inden Amgros beslutter, hvorvidt tilbudsgiveren har dokumenteret sin pålidelighed tilstrækkeligt. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens udtalelse er alene vejledende, og Amgros er derfor ikke forpligtet til at følge denne. Det er således Amgros, der i sidste ende beslutter, om tilbudsgiveren har dokumenteret sin pålidelighed tilstrækkeligt.

Amgros accepterer ESPD dokumentation på følgende sprog: dansk, svensk, norsk og engelsk.

#### **3.1 ESPD dokumentation for danske tilbudsgivere**

En dansk virksomhed, som afgiver tilbud til Amgros, skal dokumentere, hvorvidt virksomheden er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 og 3 i udbudsloven, og hvorvidt visse personer, der er tilknyttet tilbudsgiver, er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 i udbudsloven.

Ved personer, der er tilknyttet tilbudsgiver, forstås alle personer, som er medlem af tilbudsgivers bestyrelse, direktion eller tilsynsråd eller andre personer, der kan repræsentere, kontrollere eller træffe beslutninger i tilbudsgivers bestyrelse, direktion eller tilsynsråd.

En dansk virksomhed kan eksempelvis fremlægge en serviceattest udstedt af Erhvervsstyrelsen som dokumentation for, at den ikke er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 og stk. 3 i udbudsloven. Det må påregnes, at der er sagsbehandlingstid forbundet med at få udstedt en serviceattest, og at en serviceattest ikke kan indhentes med kort varsel.

For at en dansk virksomhed kan få udstedt en serviceattest, der blandt andet omfatter de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 i udbudsloven, skal virksomheden indsende tro og love-erklæringer samt samtykkeerklæringer til Erhvervsstyrelsen for virksomheden og for samtlige personer i den ovennævnte personkreds til brug for indhentelse af oplysninger om strafbare forhold. Serviceattester kan omfatte både danske og udenlandske personer. Se nærmere herom på Erhvervsstyrelsens hjemmeside.

Hvis tilbudsgivers serviceattest ikke omfatter alle personer i ovennævnte kreds, skal tilbudsgiver i tillæg til serviceattesten indsende særskilt ESPD dokumentation til Amgros, som viser, om de pågældende personer er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1.

Dokumentationen for disse personer skal som udgangspunkt bestå af et uddrag fra det relevante register eller tilsvarende dokumentation, hvoraf det fremgår, hvorvidt den pågældende person er omfattet af de i § 135, stk. 1 nævnte udelukkelsesgrunde. Amgros skal som udgangspunkt modtage dokumentation for strafbare forhold udstedt i det land, hvor den pågældende person er statsborger. Hvis personen ikke er bosiddende i det land, hvor vedkommende er statsborger, kan Amgros alternativt modtage dokumentation for strafbare forhold udstedt i det land, hvor personen er bosiddende. Dokumentationen kan eksempelvis være i form af kopi af en straffeattest. EU Kommissionens database "e-Certis" kan i denne forbindelse konsulteres.

### **3.2 ESPD dokumentation for udenlandske tilbudsgivere**

En udenlandsk virksomhed, som afgiver tilbud til Amgros, skal dokumentere, hvorvidt virksomheden er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 og 3, og hvorvidt visse personer, der er tilknyttet tilbudsgiver, er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § 135, stk. 1 i udbudsloven.

Ved personer, der er tilknyttet tilbudsgiver, forstås alle personer, som er medlem af tilbudsgivers bestyrelse, direktion eller tilsynsråd eller andre personer, der kan repræsentere, kontrollere eller træffe beslutninger i tilbudsgivers bestyrelse, direktion eller tilsynsråd.

Dokumentationen for de personer, der er tilknyttet tilbudsgiver, skal som udgangspunkt bestå af et uddrag fra det relevante register eller tilsvarende dokumentation, hvoraf det fremgår, hvorvidt den pågældende person er omfattet af de i § 135, stk. 1 nævnte udelukkelsesgrunde.

Amgros skal som udgangspunkt modtage dokumentation for strafbare forhold udstedt i det land, hvor den pågældende person er statsborger. Hvis personen ikke er bosiddende i det land, hvor vedkommende er statsborger, kan Amgros alternativt modtage dokumentation for strafbare forhold udstedt i det land, hvor personen er bosiddende. Dokumentationen kan eksempelvis være i form af kopi af en straffeattest.

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. EU Kommissionens database "e-Certis" kan i denne forbindelse konsulteres.

#### **4. UPLOAD PÅ AMGROS' LEVERANDØR- OG UDBUDSPORTAL AF ESPD DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE**

Amgros' Leverandør- og Udbudsportal har under "Mine firmasider/Mine dokumenter" en upload-funktion. Funktionen gør det muligt for alle registrerede brugere af Amgros' udbudssystem at uploade ESPD dokumentation, så dokumenterne til enhver tid er tilgængelige for både tilbudsgiveren og Amgros og dermed kan anvendes umiddelbart i Amgros' udbud af lægemidler.

Når ESPD dokumentationen er uploadet på "Mine firmasider/Mine dokumenter", mindskes risikoen betydeligt for, at Amgros må foretage en ny tilbudsevaluering og tildele kontrakt eller rammeaftale

til en anden tilbudsgiver, fordi den vindende tilbudsgiver ikke kan fremskaffe den nødvendige dokumentation inden for de af Amgros fastsatte frister.

Det er tilbudsgivers ansvar, at ESPD er retvisende og korrekt udfyldt. Det er ligeledes tilbudsgivers ansvar, at den uploadede ESPD dokumentation er retvisende. Tilbudsgiver skal straks give Amgros besked, såfremt uploadet/indsendt ESPD dokumentation ikke længere er relevant/retvisende, og derfor skal slettes af Amgros fra tilbudsgivers "Mine firmasider/Mine dokumenter".

For nogle leverandører vil ESPD dokumentationen bestå af flere dokumenter. Når leverandøren har uploadet/indsendt fuldstændig ESPD dokumentation, skal leverandøren informere Amgros herom ved på "Mine firmasider/Mine dokumenter" under "ESPD dokumentation status" at markere, at ESPD dokumentationen er fuldstændig. Tilbudsgiver skal tilsvarende informere Amgros, såfremt den uploadede/indsendte ESPD dokumentation ikke længere er fuldstændig.

På "Mine firmasider/Mine dokumenter" findes en quick-guide, der forklarer, hvordan ESPD dokumentationen skal uploades/indsendes.

Oplysninger og dokumentation vedrørende specifikke personers strafbare forhold skal ikke uploades på Leverandør- og Udbudsportalen men kan i stedet sendes til postkassen [espd@amgros.dk](mailto:espd@amgros.dk). Husk at kryptere e-mailen inden afsendelse. Den offentlige del af Amgros' certifikat til postkassen [espd@amgros.dk](mailto:espd@amgros.dk) kan downloades fra Leverandør- og Udbudsportalen under fanen Udbud og Bagatelkøb i afsnittet ESPD og ESPD dokumentation. Bortset fra vedhæftet dokumentation for strafbare forhold må selve e-mailen ikke indeholde andre personoplysninger end navnet på den eller de personer, som dokumentationen vedrører.

Oplysninger og dokumentation vedrørende specifikke personers strafbare forhold kan også sendes pr. post til Amgros I/S, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø. Oplysninger og dokumentation, som sendes med bud, skal afleveres på Amgros' fysiske adresse, som er Amgros I/S, Dampfærgevej 27-29, 2100 København Ø. På kuvertens forside skal angives "ESPD dokumentation – fortroligt".

## **5. GENBRUG AF ESPD DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE**

Gældende ESPD dokumentation uploadet på "Mine firmasider" genbruges i Amgros' udbud af



lægemidler. Hvis Amgros allerede har modtaget ESPD dokumentationen, fordi tilbudsgiver har uploadet den på "Mine firmasider/Mine dokumenter" og evt. indsendt dele heraf vedr. strafbare forhold til Amgros pr. e-mail, er det ikke nødvendigt at levere ESPD dokumentationen til Amgros igen.

Amgros vil under udbuddene af lægemidler lægge til grund, at uploadet ESPD dokumentation på "Mine firmasider" fortsat er retvisende, indtil tilbudsgiveren anmoder Amgros om at slette et givent dokument, dog maksimalt i op til 12 måneder fra udstedelsesdatoen. Det samme er tilfældet, hvis tilbudsgiver i ESPD'et har oplyst, hvor Amgros kan skaffe den nødvendige dokumentation gratis og gennem direkte adgang til en national database.

## **6. TIDSPLAN FOR INDHENTELSE AF DOKUMENTATION FOR UDELUKKELSESGRUNDE**

Inden Amgros tildeler en kontrakt eller rammeaftale (udsender orienteringsskrivelse), kontakter Amgros den eller de tilbudsgivere, som Amgros har til hensigt at indgå kontrakt eller rammeaftale med, såfremt Amgros på anmodningstidspunktet konstaterer, at tilbudsgiveren ikke allerede har uploadet den fornødne ESPD dokumentation på "Mine firmasider/Mine dokumenter".

Tilbudsgiver vil i så fald blive anmodet om at uploade/indsende dokumentation for oplysningerne i ESPD'et vedrørende de obligatoriske udelukkelsesgrunde så hurtigt som muligt. Tilbudsgiver skal som udgangspunkt uploade/indsende ESPD dokumentationen inden for 18 dage, medmindre særlige forhold efter en konkret vurdering kan begrunde, at Amgros forlænger fristen. Hvis ESPD dokumentationen ikke gøres tilgængelig for Amgros inden for den fastsatte frist, kan Amgros vælge at tildele rammeaftalen eller kontrakten til den tilbudsgiver, der har afgivet det økonomisk næstmest fordelagtige tilbud.

Hvis leverandøren har gjort retvisende og fuldstændig ESPD dokumentation tilgængelig på "Mine firmasider/Mine dokumenter", vil leverandøren ikke blive kontaktet af Amgros, før der udsendes orienteringsskrivelse.