

|  |
| --- |
| **Sykehusinnkjøp HF**Organisasjonsnummer 916 879 067Telefon 78 95 07 00post@sykehusinnkjop.noSykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø |
| **Nasjonal standardavtale**  Leveranse av legemiddel XXXX UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INNTIL BESLUTNING OM INNFØRING I SPESIALISTHELSETJENESTEN  |

**Avtalens varighet**: [DD.MM.20ÅÅ]-[DD.MM.20ÅÅ]

Leverandør: […]
E-post: xx@xx.xx
Telefon: XXX XX XXX
Org.nr: XXX XXX XXX

Kontaktinformasjon Avtaleforvalter Sykehusinnkjøp HF:

compassionateuse@sykehusinnkjop.no

**Saksnr**: 20åå/NNN

Innholdsfortegnelse

[0 Generell informasjon 4](#_Toc142486922)

[1 Avtalens parter 4](#_Toc142486923)

[2 Avtalens formål og definisjoner 4](#_Toc142486924)

[3 Avtaledokumenter og tolkningsregler 5](#_Toc142486925)

[4 Rammeavtalens varighet 5](#_Toc142486926)

[4.1 Varighet 5](#_Toc142486927)

[4.2 Inklusjon av pasienter 5](#_Toc142486928)

[4.3 Oppsigelse 6](#_Toc142486929)

[4.4 Avslutning av rammeavtalen 6](#_Toc142486930)

[5 Priser og prisregulering 6](#_Toc142486931)

[5.1 Priser 6](#_Toc142486932)

[5.1.1 Ikke-kommersielle pakninger 6](#_Toc142486933)

[5.1.2 Kommersielle pakninger 7](#_Toc142486934)

[5.2 Prisregulering 7](#_Toc142486935)

[5.3 Fakturering 7](#_Toc142486936)

[6 Bestilling, distribusjon og levering 7](#_Toc142486937)

[6.1 Bestilling og distribusjon 7](#_Toc142486938)

[6.1.1 Ikke-kommersielle pakninger 7](#_Toc142486939)

[6.1.2 Kommersielle pakninger 7](#_Toc142486940)

[6.2 Leveringsbetingelser 8](#_Toc142486941)

[6.2.1 Ikke-kommersielle pakninger 8](#_Toc142486942)

[6.2.2 Kommersielle pakninger 8](#_Toc142486943)

[6.3 Leveringssted 8](#_Toc142486944)

[6.3.1 Ikke-kommersielle pakninger 8](#_Toc142486945)

[6.3.2 Kommersielle pakninger 8](#_Toc142486946)

[6.4 Ledetid 8](#_Toc142486947)

[6.4.1 Ikke-kommersielle pakninger 8](#_Toc142486948)

[6.4.2 Kommersielle pakninger 8](#_Toc142486949)

[6.5 Forsinket og manglende levering 9](#_Toc142486950)

[6.5.1 Ikke-kommersielle pakninger 9](#_Toc142486951)

[6.5.2 Kommersielle pakninger 9](#_Toc142486952)

[7 Kundens plikter 9](#_Toc142486953)

[8 Leverandørens plikter 9](#_Toc142486954)

[8.1 Krav til behandlingsavtale 9](#_Toc142486955)

[8.2 Varslingsplikt ved overgang til kommersielle pakninger 10](#_Toc142486956)

[8.3 Krav til rutiner for tilbakekalling av produkt 10](#_Toc142486957)

[8.4 Samfunnsansvar 10](#_Toc142486958)

[8.5 Behandling av personopplysninger 10](#_Toc142486959)

[8.6 Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet) 10](#_Toc142486960)

[8.6.1 Kommersielle pakninger 10](#_Toc142486961)

[8.7 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen 10](#_Toc142486962)

[8.8 Krav til medlemskap i returordning 10](#_Toc142486963)

[8.9 Krav til produktene 11](#_Toc142486964)

[8.9.1 Regulatoriske krav 11](#_Toc142486965)

[8.9.2 Krav til holdbarhet 11](#_Toc142486966)

[8.10 Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer 11](#_Toc142486967)

[8.11 Retur/destruksjon 11](#_Toc142486968)

[8.11.1 Ikke-kommersielle pakninger 11](#_Toc142486969)

[8.11.2 Kommersielle pakninger 11](#_Toc142486970)

[8.12 Krav til opplæring 12](#_Toc142486971)

[9 Felles plikter 13](#_Toc142486972)

[9.1.1 Samarbeid 13](#_Toc142486973)

[9.1.2 Kommunikasjon og møter 13](#_Toc142486974)

[10 Mislighold 13](#_Toc142486975)

[10.1 Kommersielle pakninger 13](#_Toc142486976)

[11 Sanksjoner ved mislighold 13](#_Toc142486977)

[11.1 Dagbot ved mislighold av avtalte frister 13](#_Toc142486978)

[11.1.1 Kommersielle pakninger 13](#_Toc142486979)

[11.2 Erstatning 14](#_Toc142486980)

[11.2.1 Ikke-kommersielle pakninger 14](#_Toc142486981)

[11.2.2 Kommersielle pakninger 14](#_Toc142486982)

[11.3 Omlevering 14](#_Toc142486983)

[11.3.1 Omlevering som følge av kvalitetsavvik 14](#_Toc142486984)

[11.3.2 Omlevering som følge av skade oppstått etter levering 14](#_Toc142486985)

[11.4 Heving av rammeavtalen 15](#_Toc142486986)

[11.4.1 Heving av rammeavtalen etter overgang til kommersielle pakninger 15](#_Toc142486987)

[12 Force majeure 15](#_Toc142486988)

[13 Generelle bestemmelser 16](#_Toc142486989)

[13.1 Taushetsplikt 16](#_Toc142486990)

[13.2 Omdømmelojalitet 16](#_Toc142486991)

[13.3 Revisjon 16](#_Toc142486992)

[13.4 Databehandler 16](#_Toc142486993)

[13.5 Transport av Avtalen 17](#_Toc142486994)

[14 Endringer 17](#_Toc142486995)

[15 Tvister, lovvalg og verneting 17](#_Toc142486996)

# Generell informasjon

Rammeavtalen bygger på «Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse» og «Tillegg til *Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse»*. Vilkår for legemidler med kort forventet behandlingsvarighet» (datert 12.05.2021). Dokumentene er tilgjengelig på nyemetoder.no.

Retningslinjene ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 i sak 13-2018. Revidering av vilkårene for avtaler om «compassionate use» for legemidler til kortvarig bruk ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder 21. juni 2021 i sak 072-2021. Med kortvarig bruk forstås i utgangspunktet legemidler med en forventet gjennomsnittlig behandlingsvarighet på inntil 6 måneder.

# Avtalens parter

Kunder (heretter "**Kunden**") på denne rammeavtalen fremgår av Bilag 2 Administrative bestemmelser. Kunden(e) inngår avtale med leverandør som angitt på forsiden (heretter "**Leverandøren**").

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler er Kundens rådgiver og avtaleforvalter (heretter "**Avtaleforvalter**"), som kan kontaktes vedrørende denne avtalen slik angitt på forsiden. Med Kunde menes også representant av Kunden(e) eller noen Kunden(e) svarer for, som f.eks. Avtaleforvalter eller den/de som til enhver tid er avtalegrossist.

Avtalen er signert elektronisk i Mercell. Hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

# Avtalens formål og definisjoner

Denne avtalen ("**Avtalen**") er en rammeavtale mellom Kunden og Leverandøren om rett til å bestille legemidler som angitt på Avtalens forside og nærmere beskrevet i Bilag 1 (Avtalepreparater). Avtalepreparatene er angitt med varenummer pr. ATC-kode. Hvert varenummer skal anses som en selvstendig avtale, slik at hver enkel bestemmelse i Avtalen gjelder for hvert enkelt Avtalepreparat.

Hver Kunde er juridisk og økonomisk ansvarlig for avrop (bestillinger) foretatt i henhold til Avtalen.

Rammeavtalen gjelder for all bruk av Avtalepreparatet i henhold til bilag 3 Kriterier for medisinsk behandling. Rammeavtalen gjelder for alle pasienter som oppfyller kriteriene for medisinsk behandling. Antallet pasienter kan ikke begrenses av leverandøren til et bestemt antall. Nye pasienter kan, som hovedregel, ikke inkluderes i denne avtalen etter at produktet har fått første markedsføringstillatelse (MT) i Norge, uavhengig av indikasjon.

Rammeavtalen gjelder for legemiddel i / for:
Compassionate Use Program (CUP)
Compassionate Use Named Patient (Godkjenningsfritak)

Kriterier for oppstart og avslutning av medisinsk behandling med legemiddelet fremkommer av Bilag 3.

# Avtaledokumenter og tolkningsregler

Avtalen består av følgende dokumenter:

* Avtalen (dette dokumentet)
* Bilag 1 Avtalepreparater
* Bilag 2 Administrative bestemmelser
* Bilag 3 Kriterier for medisinsk behandling
* Bilag 4 Samarbeidsavtale mellom leverandør og sykehusapotekene
* Bilag 5 Kontraktskrav etisk handel
* Bilag 6 Endringsprotokoll (vedlegges ikke)

De dokumentene som inngår i Avtalen utfyller hverandre. Inneholder avtaledokumentene bestemmelser som strider mot hverandre, gjelder yngre dokumenter foran eldre. Løser ikke dette motstriden, gjelder spesielle bestemmelser foran generelle, og bestemmelser utarbeidet særskilt for Avtalen foran standardiserte bestemmelser.

I den grad et forhold ikke er dekket av avtaledokumentene i listen over, vil følgende dokumenter gjelde:

• Annen skriftlig dokumentasjon (behandlingsavtale)

For forhold som ikke dekkes av Avtalen, gjelder lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven).

Samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelindustrien (LMI), samt samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Melanor, inngår som en del av Avtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og/eller Melanor og kan gi grunnlag for oppsigelse av Avtalen. Mer informasjon om samarbeidsavtalene finnes [her](https://www.sykehusinnkjop.no/siteassets/dokumenter/om-oss/samfunnsansvar/samarbeidsavtale_lmi_helse_sor-ost_rhf2014.pdf).

# Rammeavtalens varighet

## Varighet

Leverandøren forplikter seg til etter behandlingsstart å levere legemiddelet i henhold til denne avtalen frem til Beslutningsforum treffer beslutning om innføring og legemiddelet er tilgjengelig til avtalepris eller alle behandlingsavtaler omfattet av avtalen er avsluttet. Dersom Beslutningsforum treffer beslutning om innføring av legemiddelet vil rammeavtalen da erstattes av en ny avtale med de føringer som Beslutningsforum har gitt.

Dersom det besluttes at legemiddelet ikke skal innføres, er leverandøren forpliktet til fortsatt å levere legemiddelet kostnadsfritt (ikke-kommersielle pakninger) og deretter kommersielle pakninger i henhold til de betingelser som fremgår av denne avtalen til pasienter som har påbegynt behandling i inklusjonsperioden, inntil behandlingen avsluttes av medisinske grunner, se bilag 3.

## Inklusjon av pasienter

Nye pasienter kan inkluderes i Compassionate Use Program (CUP) /
Compassionate Use Named Patient (Godkjenningsfritak) frem til avtalepreparatet gis markedsføringstillatelse.

Nye pasienter kan inkluderes i Compassionate Use Program (CUP) / Compassionate Use Named Patient (Godkjenningsfritak) [x] måneder fra avtalens inngåelse. Avtalepartene står fritt til å enes om å forlenge inklusjonsperioden utover dette.

Pasienter kan inkluderes fram til det er markedsførte pakninger av produktet tilgjengelig for kjøp i Norge. Slik inkludering etter MT, men før tilgjengelig markedsførte pakning, må skje etter avtale med Leverandøren. Med markedsført pakning tilgjengelig for kjøp menes at pakningen, som har norsk markedsføringstillatelse og listepris, er tilgjengelig for bestilling hos legemiddelgrossist(ene). Tilgjengelig for kjøp er uavhengig av offentlig finansiering.

Leverandøren har, uavhengig av første avsnitt i dette punktet, rett til å avslutte inklusjon av nye pasienter med virkning fra to (2) måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig varsel er sendt). Varigheten av inklusjonsperioden kan ikke være under 3 måneder.

## Oppsigelse

Kunden har rett til å si opp hele eller deler av rammeavtalen med virkning fra tre (3) måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig oppsigelse er sendt). Dette er ikke til hinder for at Avtalepartene kan enes om en kortere oppsigelsesfrist.

Kunden har rett til å si opp rammeavtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det foreligger gjentatt eller langvarig leveringssvikt av et avtalepreparat. Med langvarig leveringssvikt menes fire ukers leveringssvikt.

Avtalepartene har rett til å si opp rammeavtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at et avtalepreparat ikke kan brukes som tiltenkt.

Avtalepartene har rett til å si opp avtalen hvis avtalepreparatet ikke får markedsføringstillatelse i EU. Leverandøren har rett til å si opp avtalen for nye pasienter hvis avtalepreparatet får markedsføringstillatelse i EU, men leverandøren allikevel velger å ikke markedsføre avtalepreparatet i Norge. Avtalen kan ikke avsluttes for pasienter som er inkludert og får behandling.

Etter overgang til kommersielle pakninger kan Leverandør, etter å ha gitt Kunden skriftlig varsel og i rimelig tid til å bringe forholdet i orden, si opp en behandlingsavtale med øyeblikkelig virkning dersom Kunden bruker avtalepreparatet til å behandle pasienter som ikke er omfattet av en behandlingsavtale.

Oppsigelsen skal være skriftlig og begrunnet.

## Avslutning av rammeavtalen

Rammeavtalens vilkår gjelder for alle bestillinger til Kunden som bekreftes innenfor avtaleperioden, selv om leveranse skjer etter utløp av herværende rammeavtale.

# Priser og prisregulering

## Priser

### Ikke-kommersielle pakninger

Prisen for legemiddelet er null (0) kr så lenge pasienten behandles med ikke-kommersielle pakninger eller frem til beslutning om innføring og legemiddelet er tilgjengelig til avtalepris, jf. punkt 4.1. Ikke-kommersielle pakninger, uten kostnad, skal leveres i minimum 6 måneder etter datoen for innvilgelse av markedsføringstillatelse. Det er ikke til hinder for at Avtalepartene kan enes om en lengre periode med ikke-kommersielle pakninger.

Leverandøren skal dekke alle utgifter knyttet til legemiddelet og levering av legemiddelet til sykehusapotek, inkludert transportutgifter og eventuelle myndighetsbestemte avgifter, herunder ev. lovpålagt importmerverdiavgift.

### Kommersielle pakninger

Pris per pakning (RHF GIP) er inntil 10 % av fastsatt maksimalpris (AIP), men begrenset oppad til behandlingskostnad pr pasient pr år 100 000 NOK (RHF GIP). Pris per pakning beregnes i henhold til legemiddelets SPC for ett års behandling for pasient på 75kg med eventuelt svinn.

Prisen gjelder fra det tidspunktet kommersielle pakninger er tilgjengelig for levering fra avtalegrossist, men tidligst 6 måneder etter tidspunktet for innvilgelse av markedsføringstillatelse. Prisen gjelder så lenge pasienten er i behandling eller frem til Beslutningsforum treffer beslutning om innføring.

Ved beslutning om innføring av legemiddelet, er prisen for legemiddelet avtalepris fra det tidspunkt det kan leveres til avtalepris.

## Prisregulering

Alle priser som sykehusapotek fakturerer indeksreguleres 1. januar hvert år basert på lønns- og prisindeks (Statistisk sentralbyrå), se bilag 4.

## Fakturering

Sykehusapotekene fakturerer månedlig Leverandøren for leverte tjenester, se bilag 4.

Betalingsbetingelser for Sykehusapotekene er 30 dager.

# Bestilling, distribusjon og levering

## Bestilling og distribusjon

### Ikke-kommersielle pakninger

Bestilling av legemiddelet skjer via sykehusapotek, se bilag 4.

Leverandøren er ansvarlig for import og distribusjon av legemiddelet direkte til sykehusapotek.

Sykehusapotek er ansvarlig for import av legemiddelet. Ytterligere krav og informasjon fremgår av bilag 4.

### Kommersielle pakninger

Bestilling av legemiddelet skjer via avtalegrossist.

Kundens avtalegrossist er ansvarlig for distribusjon av kommersielle pakninger.

#### Forholdet mellom Leverandør og avtalegrossist(er)

Leverandøren plikter å inneha både en gyldig grossist- og kvalitetsavtale med legemiddelgrossisten(e) som til enhver tid er avtalegrossist(er) (heretter «avtalegrossisten(e)») for spesialisthelsetjenesten og som er relevant for denne avtalen.

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via avtalegrossisten(e).

Betalingsbetingelsene for avtalegrossisten(e) skal være minimum fri leveringsmåned pluss 30 dager.

Leverandøren skal selge varer til avtalegrossisten(e) til RHF GIP, se pkt. 5.1.2. Unntaket fra dette er varer der omsetningen i hovedsak er utenfor helseforetaksfinansiering. For slike varer skal avtalegrossisten(e) kjøpe inn til grossistpris (GIP), og Leverandøren skal refundere differansen mellom RHF GIP og grossistpris (GIP) til avtalegrossisten(e). Varer som er kjøpt til RHF GIP, men deretter solgt til andre enn avtalekunder, skal avtalegrossisten(e) refundere Leverandøren for differansen mellom RHF GIP og grossistpris (GIP).

## Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere legemiddel som er produsert, transportert og lagret i henhold til gjeldende GMP / GDP (Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice).

Eierskap og ansvar for legemiddelet overdras fra Leverandøren til Kunden ved levering.

### Ikke-kommersielle pakninger

Legemiddelet skal leveres til sykehusapoteket i samsvar med Incoterms DDP- betingelser.

Levering til sykehusapotekene skal skje i henhold til betingelser i denne avtalen, se bilag 4.

### Kommersielle pakninger

Legemiddelet skal leveres til Kundens avtalegrossist i samsvar med Incoterms DDP betingelser.

Levering til Kundens avtalegrossist (kommersielle pakninger) skal for øvrig skje i henhold til de avtalene Leverandøren har med Kundens avtalegrossist, og minimum i henhold til betingelsene i denne avtalen.

## Leveringssted

### Ikke-kommersielle pakninger

Import utføres av leverandør og legemiddel leveres direkte til sykehusapoteket, se bilag 4.

Import utføres av sykehusapotek, se bilag 4.

### Kommersielle pakninger

Legemiddelet leveres til Kundens avtalegrossist p.t Alliance Healthcare Norge AS, Langhus.

## Ledetid

### Ikke-kommersielle pakninger

Legemiddelet skal leveres senest innen 14 dager fra Kunden har foretatt bestilling, med mindre annet er avtalt og spesifisert i behandlingsavtalen og bilag 4.

### Kommersielle pakninger

Leverandøren skal overholde en ledetid (tiden fra en ordre mottas til leveringen av avtalepreparatene er fulltallig levert) på maksimalt fem (5) virkedager, med mindre annet er avtalt.

## Forsinket og manglende levering

### Ikke-kommersielle pakninger

Leverandøren skal snarest mulig varsle Sykehusapoteket dersom en leveranse ikke kan skje i henhold til avtalt leveringstidspunkt.

### Kommersielle pakninger

Leverandøren skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle Sykehusapoteket, Statens legemiddelverk (SLV) og Kunden ved Avtaleforvalter. Dette gjelder også hendelser som potensielt kan medføre fremtidige leveringsproblemer. Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, hvilke tiltak som gjøres, forventet leveringstidspunkt og kvantum pr. varenummer. Kontaktinformasjon fremgår av Bilag 2.

Ved forsinkelse, etter avtalt overgang til kommersielle pakninger, kan Kunden ved Avtaleforvalter kreve dagbot og erstatning, jf. kapittel 10 om sanksjoner ved mislighold.

Dersom forsinkelsen fører til at varen ikke kan anvendes innenfor avtalt brukstid, kan Kunden ved avtalegrossisten(e) heve avropet. Det samme gjelder for varslet forsinkelse etter første avsnitt.

# Kundens plikter

Kunden skal yte rimelig og nødvendig medvirkning, slik at Leverandøren er i stand til å oppfylle sine plikter etter Avtalen.

Kunden (v/ kliniker) må søke Leverandør, i tillegg til forskriftspliktig søknad til SLV (Godkjenningsfritak) for godkjenning for bruk av legemiddelet til hver enkelt pasient. Kliniker og Kunde er eneansvarlig for medisinsk behandling av pasienter, og for bruk av legemiddelet.

Kunden skal ikke ta i bruk, tilvirke eller på annen måte behandle legemiddelet før Leverandøren har gitt nødvendig opplæring / informasjon om legemiddelet, jf. punkt 8.11.

Kunden skal holde Leverandøren oppdatert om eventuelle bivirkninger ved bruk, samt snarest mulig informere om avslutning av behandling. Dette punktet må ses i sammenheng med type legemiddel og behandlingsavtalen.

Kunden skal kun benytte avtalepreparatet til å behandle pasienter som er omfattet av en behandlingsavtale.

De regionale helseforetak v/ Avtaleforvalter forplikter seg til å følge opp Kunder som misligholder en behandlingsavtale.

# Leverandørens plikter

## Krav til behandlingsavtale

Leverandøren har ansvar for å inngå behandlingsavtale med sykehusavdelingen som behandler pasienten. Behandlingsavtalen skal inneholde detaljer tilknyttet behandlingen (bestillingsrutine, kontaktinformasjon m.m.). Behandlingsavtalen skal arkiveres hos Kunden og Leverandør, sistnevnte er ansvarlig for å oversende kopi til Avtaleforvalter.

## Varslingsplikt ved overgang til kommersielle pakninger

Leverandøren skal varsle Avtaleforvalter minimum 6 uker før overgang til kommersielle pakninger.

## Krav til rutiner for tilbakekalling av produkt

Leverandøren skal ha rutiner for tilbakekalling av legemiddelet dersom det fremkommer at legemiddelet / en batch av legemiddelet ikke er egnet til tiltenkt bruk.

## Samfunnsansvar

Leverandøren skal respektere grunnleggende krav til menneskerettigheter og arbeidstakerrettigheter.

Varene som leveres til Kunden skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt i Bilag 5 Kontraktskrav etisk handel. Kravene bygger på FNs veiledende prinsipper for næringsliv og menneskerettigheter med aktsomhetsvurderinger som metode.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonale lover og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden alltid gjelde. Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle Avtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

## Behandling av personopplysninger

Leverandøren er dataansvarlig/behandlingsansvarlig for de personopplysninger som behandles i forbindelse med leveransen, og har ansvaret for at det er iverksatt tiltak som sørger for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og robusthet ved behandling av helse- og personopplysninger.

Tiltakene skal dokumenteres og Kunden kan på ethvert tidspunkt kreve å få utlevert dokumentasjon som viser at tilstrekkelige og relevante tiltak er iverksatt. Ved tvil om Leverandøren har et tilfredsstillende informasjonssikkerhetsnivå, kan Kunden kreve stans i behandlingen av personopplysninger og kreve at personopplysninger som er tidligere behandlet slettes, dersom forholdet ikke korrigeres.

Manglende tiltak vil anses som vesentlig mislighold av Avtalen. Leverandøren plikter på egen regning å sørge for å rette opp i manglende tiltak, slik at behandlingen av helse- og personopplysninger kan gjenopptas.

## Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)

### Kommersielle pakninger

Leverandøren plikter å betale avgift til Nomvec AS for drift av verifikasjonssystemet i avtaleperioden. Dokumentasjon for betalt avgift skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

## Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen i avtaleperioden, jf. lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven) kapittel 3. Dokumentasjon for medlemskapet skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

## Krav til medlemskap i returordning

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje.

Norske leverandører plikter i avtaleperioden å være medlem i en returordning eller oppfylle forpliktelsen gjennom egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte (Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning).

Utenlandske leverandører som ikke får medlemskap i Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning, plikter å inngå avtale med avtalegrossisten(e) og få en erklæring utstedt av avtalegrossisten(e) om at Leverandøren er tilknyttet deres returordning i avtaleperioden.

Dokumentasjon for medlemskap i returordning skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

## Krav til produktene

### Regulatoriske krav

Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene oppfyller krav i gjeldende lover og forskrifter.

#### Kommersielle pakninger

Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene har gyldig varenummer i Farmalogg.

### Krav til holdbarhet

#### Kommersielle pakninger

Leverandøren plikter å levere avtalepreparater som ved leveringstidspunktet til avtalegrossisten(e) har en holdbarhet som er lik eller lengre enn 12 måneder.

Holdbarhetskravet i første avsnitt gjelder ikke for legemidler som av regulatoriske årsaker har kortere holdbarhetstid.

Dersom Leverandøren mottar bestilling på avtalepreparater der leverandøren kun har avtalepreparat med kortere gjenværende holdbarhetstid enn 12 måneder, skal Leverandøren varsle avtalegrossisten(e) og motta aksept på holdbarhetstiden før ordren bekreftes og levering utføres.

## Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer

Leverandøren plikter å varsle Avtaleforvalter dersom Leverandøren foretar eller skal foreta organisatoriske endringer som endring av organisasjonsnummer, navn, portefølje eller lignende.

Det samme gjelder dersom Leverandøren ønsker å foreta endringer som nevnt i punkt 13.1 eller som ellers er av betydning for rammeavtalens innhold.

## Retur/destruksjon

### Ikke-kommersielle pakninger

Retur til sykehusapoteket og destruksjon vil bli utført i henhold til sykehusapotekets interne prosedyrer, dersom intet annet er avtalt i bilag 4.

### Kommersielle pakninger

Leverandøren plikter å akseptere retur og kreditere verdien av returnerte avtalepreparater fra avtalegrossisten(e) i følgende tilfelle:

* Dersom avtalepreparater blir avregistrert av Statens legemiddelverk.
* Dersom avtalepreparater trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra Statens legemiddelverk.
* Dersom avtalepreparater har kvalitetsmangler. Unntak fra dette gjelder dersom skader eller kvalitetsmangler oppstår i distribusjonskjeden ut fra avtalegrossist.
* Dersom avtalepreparater er utdatert, forutsatt at avtalegrossisten(e) følger FEFO-prinsippet (først utløp, først ut). Det gjelder også dersom det er retur av avtalepreparater som er levert med kortere holdbarhet enn 12 måneder, uavhengig av årsaken til kortere holdbarhet.
* Ved avslutning av avtaleperioden har avtalegrossisten rett til å justere sitt lager ved å returnere preparater som ikke er solgt hvis Leverandøren ikke lenger har avtale på gjeldende preparat eller hvis Leverandøren har inngått en ny avtale der det forventes vesentlig mindre volum av preparatet.

Retur skal skje innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

Håndterings- og transportkostnader i forbindelse med returer skal dekkes av Leverandøren.

Grossister med grossisttillatelse fra Statens legemiddelverk er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler 21. desember 1993 nr. 1219 § 9 forpliktet til å følge EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis (heretter «GDP»). Retur av legemidler fra avtalegrossist til Leverandøren forutsetter at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

Som et alternativ til å returnere avtalepreparater til Leverandøren, kan avtalegrossisten(e) destruere avtalepreparater. Avtalegrossisten(e) må innhente skriftlig samtykke fra Leverandøren i forkant av destruksjon. Videre må følgende betingelser være oppfylt:

* Avtalepreparater som skal destrueres oppgis på den månedlige returmeldingen, og Leverandøren krediterer avtalegrossist for verdien (faktisk innkjøpspris) til de priser som gjelder på returtidspunktet.
* For å dekke retur- / destruksjonskostnader fakturerer avtalegrossisten(e) Leverandøren minimum sats kr 3500,- eller 1 % av fakturert faktisk innkjøpspris i henhold til rammeavtalen kapittel 2, på de returnerte / destruerte avtalepreparatene.
* Avtalegrossisten(e) må destruere avtalepreparater innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

## Krav til opplæring

Leverandøren skal gi nødvendig opplæring / informasjon om legemiddelet før Kunden tar legemiddelet i bruk.

Nødvendig opplæring / informasjon skal omfatte en sammenfatning av de kliniske og prekliniske data vedrørende legemiddelet som er relevante (i henhold til «investigator's brochure» og «pharmacy manual»), for eksempel sikkerhetstiltak som må tas i forbindelse med oppbevaring, håndtering, tilvirkning og bruk av legemiddelet. Dersom Leverandøren ikke gir nødvendig opplæring / informasjon i henhold til informasjonsgrunnlaget som foreligger på tidspunktet for avtalens inngåelse, kan Leverandøren bli holdt ansvarlig for skade eller økonomisk tap som oppstår hos Kunden.

Møtevirksomhet skal skje i henhold til retningslinjene til Kunden og i samsvar med samarbeidsavtale mellom det regionale helseforetaket (RHF) og Legemiddelindustrien (LMI).

# Felles plikter

* + 1. Samarbeid

Partene skal samarbeide lojalt om gjennomføringen av Avtalen.

Partene skal uten ugrunnet opphold varsle hverandre om forhold de forstår eller bør forstå kan få betydning for Avtalens gjennomføring.

* + 1. Kommunikasjon og møter

Kommunikasjon vedrørende Avtalen skal gjennomføres i samsvar med kontaktinformasjonen angitt på Avtalens forside. Henvendelser skal besvares uten ugrunnet opphold.

Avtaleforvalter vil, der det anses hensiktsmessig, gjennomføre minimum ett årlig status- og evalueringsmøte med Leverandøren. Ut over dette kan en part med minst 5 (fem) virkedagers varsel innkalle til møte med den annen part for å drøfte måten Avtalen gjennomføres på, herunder fremdrift og status.

# Mislighold

## Kommersielle pakninger

Det foreligger mislighold dersom et avtalepreparat ikke oppfyller kravene som rammeavtalen fastsetter.

Det foreligger også mislighold dersom Avtalepartene ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger likevel ikke mislighold hvis situasjonen skyldes forhold hos den annen avtalepart eller force majeure.

Dersom avtalegrossisten(e) eller Avtaleforvalter henvender seg til Leverandøren om mislighold, skal Leverandøren senest påfølgende virkedag følge opp henvendelsen.

# Sanksjoner ved mislighold

## Dagbot ved mislighold av avtalte frister

### Kommersielle pakninger

Ved mislighold som nevnt i kapittel 9, kan Kunden ved Avtaleforvalter kreve dagbot for hver dag misligholdet varer.

Ved forsinket levering: Dagboten utgjør 1 % av prisen for den del av avropet som på grunn av forsinkelsen ikke kan tas i bruk som forutsatt. Dagboten skal ikke være mindre enn kr 250.

Dagbot beregnes maksimalt fire uker.

Dagboten innkreves av Avtaleforvalter.

## Erstatning

### Ikke-kommersielle pakninger

Dersom en forsinkelse varer utover de tre første dagene etter avtalt leveringstidspunkt, se pkt. 6.4.1, kan Sykehusapoteket kreve ethvert direkte tap hos seg selv eller Kunden dekket, med mindre Leverandøren godtgjør at forsinkelsen ikke skyldes Leverandøren eller forhold som han svarer for. Dagbøter kommer til fradrag ved eventuell erstatning for samme mislighold.

Erstatning kan ikke kreves for indirekte tap, herunder, men ikke begrenset til, tapt fortjeneste av enhver art, tapt besparelse og krav fra tredjepart.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte / patenttekniske årsaker, pålegg fra Statens legemiddelverk som forhindrer / stopper levering eller force majeure.

Et eventuelt krav om erstatning skal dokumenteres skriftlig.

### Kommersielle pakninger

Kunden kan kreve erstattet ethvert direkte tap, herunder tap som følge av forbehandling av pasient, forberedelser på sykehus og apotek i forbindelse med mislighold i henhold til kapittel 9, med mindre Leverandøren godtgjør at misligholdet ikke skyldes Leverandøren eller forhold som han svarer for. Dagbøter kommer til fradrag ved eventuell erstatning for samme mislighold.

Erstatning kan ikke kreves for indirekte tap, herunder, men ikke begrenset til, tapt fortjeneste av enhver art, tapt besparelse og krav fra tredjepart.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte / patenttekniske årsaker, pålegg fra Statens legemiddelverk som forhindrer / stopper levering eller force majeure.

Et eventuelt krav om erstatning skal dokumenteres skriftlig.

## Omlevering

### Omlevering som følge av kvalitetsavvik

Kunden har rett til å kreve omlevering dersom en leveranse av legemiddelet har kvalitetsavvik av betydning for pasientbehandling.

### Omlevering som følge av skade oppstått etter levering

#### Ikke-kommersielle pakninger

Ved omlevering som skyldes manglende nødvendig informasjon / opplæring fra Leverandøren, skal Leverandøren omlevere produktet kostnadsfritt for Kunden.

Leverandøren skal gjøre sitt ytterste for å sørge for omlevering dersom det oppstår skade på legemiddelet etter levering. Ved omlevering som skyldes forhold på Kundens side skal Leverandørens dokumenterte merutgifter, herunder nødvendige kostnader knyttet til transport, dekkes av Kunden.

## Heving av rammeavtalen

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra Leverandørens side, kan Kunden etter å ha gitt Leverandøren skriftlig varsel og rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve avtalen med øyeblikkelig virkning.

Kunden kan heve hele eller deler av rammeavtalen med øyeblikkelig virkning hvis levering av et avtalepreparat er vesentlig forsinket eller dersom det oppstår gjentatte forsinkelser av enkeltstående leveranser.

### Heving av rammeavtalen etter overgang til kommersielle pakninger

Etter overgang til kommersielle pakninger kan Leverandør, etter å ha gitt Kunden skriftlig varsel og rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve rammeavtalen med øyeblikkelig virkning dersom Kunden gjentatte ganger har brukt avtalepreparatet til å behandle pasienter som ikke er omfattet av en behandlingsavtale.

# Force majeure

Dersom oppfyllelsen av partenes plikter etter Avtalen umuliggjøres av en ekstraordinær situasjon utenfor partenes kontroll, så som krig, opprør, naturkatastrofe, offentlige påbud og forbud, epidemi/pandemi, streik eller lockout, og som ikke rimeligvis kunne vært tatt i betraktning ved Avtalens inngåelse ("Force Majeure"), skal den annen part varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge Force Majeure-situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom. Blir fremdriften hindret av en underleverandør, gjelder tilsvarende dersom underleverandøren hindres av slike forhold utenfor hans kontroll som nevnt i første punktum.

Den annen part kan i Force Majeure-situasjoner bare heve Avtalen med den rammede parts samtykke, eller hvis situasjonen varer eller antas å ville vare lenger enn 60 (seksti) kalenderdager regnet fra det tidspunkt hindringen inntrer, og da bare med 15 (femten) kalenderdagers varsel.

I forbindelse med Force Majeure-situasjoner har partene gjensidig informasjonsplikt overfor hverandre om alle forhold som må antas å være av betydning for den annen part. Slik informasjon skal gis så raskt som mulig.

I tilfelle av Force Majeure skal hver av partene dekke sine omkostninger som følge av Force Majeure-situasjonen.

Hver av partene dekker sine egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kunden betaler avtalt pris for den del av leveransen som var avtalemessig levert før Avtalen ble avsluttet, og får refundert eventuelt forskudd betalt for ikke leverte deler av leveransen. Partene kan ikke rette andre krav mot hverandre som følge av avslutning av Avtalen etter denne bestemmelsen.

# Generelle bestemmelser

## Taushetsplikt

Partene skal bevare taushet om, og forhindre at andre får adgang eller kjennskap til, alle konfidensielle opplysninger og materiale de i forbindelse med Avtalen og gjennomføringen av den får kunnskap om. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, opplysninger om:

1. Drifts- eller forretningsmessige forhold som det kan være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde,
2. Noens personlige forhold.

Taushetsplikten gjelder partenes ansatte og andre som handler på partenes vegne i forbindelse med gjennomføringen av Avtalen. Om nødvendig skal det undertegnes taushetserklæring. Det skal i tilfelle angis hvilke opplysninger som omfattes av taushetsplikten, og hvordan den skal ivaretas. Partene skal bevare taushetsplikten også etter at avtaleforholdet er opphørt. Ansatte eller andre som fratrer sin tjeneste hos en av partene, skal pålegges å bevare taushetsplikt også etter fratredelsen.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysningene benyttes i den utstrekning det er nødvendig for gjennomføring av Avtalen.

Begge parter kan utnytte generell kunnskap (know-how) som ikke er taushetsbelagt og som de har tilegnet seg i forbindelse med Avtalen.

Taushetspliktsbestemmelsene i lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kommer for øvrig til anvendelse for partene og andre de eventuelt svarer for.

## Omdømmelojalitet

Kunden og Leverandøren skal ivareta hverandres interesser om rammeavtalens gjenstand i avtaleperioden. Partene skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker den andre parts omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade den annen parts omdømme eller forhold til tredjeparter. Partene skal ved henvendelse fra tredjepart opplyse om at slike henvendelser skal rettes til kontaktperson for avtalen.

## Revisjon

Kunden ved Avtaleforvalter har rett til å foreta nødvendige revisjoner av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

Leverandør har rett til å gjennomføre myndighetspålagte revisjoner av Kundens systemer, rutiner og aktiviteter som er dekket av avtalen. En revisjon skal normalt avtales minst 10 arbeidsdager før den gjennomføres. Leverandøren plikter å samtidig å informere Avtaleforvalter. Leverandør kan velge å bruke en tredjepart ved gjennomføring av revisjon. Ved arbeidskrevende revisjoner kan Leverandøren og Kunden bli enige om kompensasjon.

## Databehandler

I den utstrekning leveransen omfatter at Leverandøren behandler helse- og personopplysninger på vegne av Kunden, opptrer Leverandøren som databehandler. Kunden er behandlingsansvarlig/dataansvarlig. Kunden skal gjennomføre en selvstendig risikoanalyse før databehandleravtale kan inngås.

Behandling av helse- og personopplysninger kan ikke finne sted før det er inngått databehandleravtale mellom Leverandøren og Kunden.

Leverandøren er ansvarlig for kostnader i forbindelse med risikovurderingen og personvernskonsekvensvurdering som skyldes endringer i leverandørens infrastruktur som ikke skyldes Kunde.

## Transport av Avtalen

Kunden kan overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen til annen offentlig virksomhet, f.eks. ved omstrukturering av helseforetakene, endring i eierskap av helseforetakene, endring i regionstrukturen og lignende. Den virksomheten som får rettigheter og plikter overdratt er berettiget til tilsvarende vilkår, såfremt Avtalens rettigheter og plikter overdras samlet.

Leverandøren kan bare overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen med skriftlig samtykke fra Kunden. Dette gjelder også hvis Leverandøren slås sammen med et annet selskap, deles i flere selskaper eller hvis overdragelsen skjer til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn. En eventuell overdragelse utgjør en endring og skal fremgå av Bilag 6 Endringsprotokoll.

# Endringer

Enhver endring av rammeavtalen skal skje skriftlig og vil kun være gyldig dersom den er signert av begge parter. Det kan ikke gjøres vesentlige endringer i Avtalen. Endringer skal inntas i Bilag 6 Endringsprotokoll.

Når kommersielle pakninger er tilgjengelig med fastsatt maksimal-AIP utarbeides det et tillegg til avtalen med varenummer på pakningen (e) og avtalepris (er). Tillegget signeres av begge parter, Avtaleforvalter skal varsle Avtalegrossist om priser og antatt behov.

Ved eventuelle vesentlige endringer i ressursomfanget har Sykehusapotekene anledning til å revidere pkt. 5 i bilag 4 etter forutgående forhandlinger med leverandøren, og 3 måneders skriftlig varsel.

Dersom Leverandøren ønsker å benytte eller skifte underleverandør kan dette ikke gjøres uten skriftlig godkjenning fra Avtaleforvalter.

# Tvister, lovvalg og verneting

Avtalen reguleres av norsk rett.

Tvister mellom partene om Avtalen bør søkes løst gjennom forhandlinger.

Dersom en tvist i tilknytning til Avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling. Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best til tvisten. Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av mekleren, i samråd med partene.

Dersom partene ikke kommer til enighet, skal tvisten avgjøres ved ordinær rettergang. Verneting for Avtalen er Kundens verneting, med mindre partene enes om et annet verneting.