

Upphandlande organisation

Adda Inköpscentral AB













Camilla Stiller

UpphandlingVaccin enligt det nationella
barnvaccinationsprogrammet 2021
10547

Version 7: publicerad 2022-11-14 13:28

Sista anbudsdag: 2022-11-16 23:59

Symbolförklaring

- | | |
|---|--|
|  Texten ingår i annonsen |  Texten ingår i kvalificeringen |
|  Texten kommer att ingå i avtalet |  Texten kommer att publiceras i avtalskatalogen |
|  Texten/frågan innehåller krav som måste uppfyllas |  Texten/frågan innehåller ESPD-krav |
|  Frågan är viktad och ingår i utvärderingen |  Frågan är viktad och ingår i utvärderingen |
|  Frågan ställs endast upplysningsvis |  Frågan besvaras av upphandlaren |
|  Frågan är markerad för särskild uppföljning |  Uppdaterat avsnitt eller fråga |

Innehåll

3. Generella krav	3
3.1 Allmänna krav på vaccinerna	3
3.2 Myndighetskrav	3
3.3 Tillgänglighet och service	3
3.3.1 Kontaktperson	3
3.3.2 Kundtjänst	3
3.3.3 Beställningar och avropsrutiner	3
3.3.3.1 Leverantörens distributör	3
3.3.4 Produktinformation	4
3.3.5 Webbutik	4
3.3.5.1 Kundkonto	5
3.4 Leverans	5
3.4.1 Leveranstid	5
3.4.2 Paketering och hantering	5
3.5 Information och utbildning	5
3.6 Produktvillkor	6
3.6.1 Produktinformation på förpackningar	6
3.6.2 Säkerhetsdetaljer och IT-system för verifiering för läkemedel	6
3.6.3 Säkerhet och miljö	6
3.6.4 Garanti och hållbarhetstid	7

3. Generella krav

3.1 Allmänna krav på vaccinerna

Kraven i det här avsnittet gäller leverans och beställning av vacciner för samtliga delområden.

3.2 Myndighetskrav

Läkemedel ska, senast vid anbudstidens utgång, vara godkända för försäljning i enlighet med bestämmelserna i [läkemedelslag \(2015:315\)](#) och uppfylla de krav och bestämmelser som gäller för godkända läkemedel i Sverige.

3.3 Tillgänglighet och service

Leverantören ska i kontakter med beställaren tillhandahålla god service och tillgänglighet. Leverantören ska också snabbt, tydligt och korrekt besvara frågor som rör beställningar.

3.3.1 Kontaktperson

Leverantören ska ha kontaktperson/kundansvarig som inköpscentralen kan vända sig till för frågor rörande uppdraget som helhet. Kontaktperson ansvarar för att frågor distribueras internt och att återkoppling till inköpscentralen sker.

3.3.2 Kundtjänst

Leverantören ska tillhandahålla en kundtjänst som är tillgänglig under kontorstid helgfria vardagar kl. 08:00 -16:00. Personalen som arbetar i kundtjänsten ska ha aktuella kunskaper om sortiment som omfattas av ramavtalet och ha kännedom om innehållet i tecknat ramavtal. Personalen ska även muntligen och skriftligen behärska svenska i sådan omfattning att de kan hantera kommunikationen med kunderna på ett tillfredsställande sätt.

En beställning eller förfrågan ska följas av en bekräftelse, av bekräftelsen ska framgå beräknad svarstid. Förfrågningar ska besvaras skyndsamt.

3.3.3 Beställningar och avropsrutiner

Leverantören ska kunna ta emot beställningar och skicka orderbekräftelse enligt något av följande sätt:

- Via webbutik
- Via e-post
- Via e-handelssystem som används av deltagande myndigheter
- Per telefon

Leverantören ska skicka orderbekräftelse till beställare skyndsamt. Orderbekräftelsen ska innehålla information om beräknad leveranstid med angivet leveransdatum.

Leverantören ska under avtalstiden verka för att erbjuda effektivare beställningsätt och avropsrutiner såsom utveckling av webbutik, utökad digital kommunikation och anslutningsalternativ till e-handelssystem.

3.3.3.1 Leverantörens distributör

Leverantören har möjlighet att använda sig av en distributör enligt de villkor som framgår av ramavtalet.

Distributören har rätt att på leverantörens vägnar bland annat ta emot avrop, genomföra leveranser

och fakturera de upphandlande myndigheterna.

Leverantören använder distributör för ovan beskrivna tjänster, välj alternativ i listan.

Vaccin enligt d...



Fasta svarsalternativ. Nej, Ja, Oriola Sweden AB, organisationsnummer 556042-6701, Ja, Tamro AB, organisationsnummer 556020-2169, Ja, annat alternativ (Distributörens namn och organisationsnummer anges i kommentarsfältet)



Leverantörskommentar till å ten

3.3.4 Produktinformation



För avtalat produktsortiment ska minst följande information framgå:

- Varunummer (GTIN och/eller leverantörens)
- ATC-kod
- Artikelbenämning
- Artikelbeskrivning
- Förpackningsstorlek
- Enhet
- Minsta orderkvantitet
- Avtalspris
- Moms

Utöver ovanstående ska följande information framgå i förekommande fall:

- Säkerhets- och effektdata
- Säkerhetsdatablad eller länk till säkerhetsdatablad
- Om vassa föremål saknar stickskydd
- För förfyllda sprutor - typ av sprutspets och fattning

3.3.5 Webbutik



Leverantören ska kostnadsfritt kunna tillhandahålla en webbutik för de upphandlande myndigheter som gör beställningar från ramavtalet. I webbutiken ska respektive enhet få unika inloggningsuppgifter och kundunika prisuppgifter ska åskådliggöras direkt vid inloggning i webbutiken. Konto i webbutiken ska läggas upp inom 3 arbetsdagar från det att begäran inkommit från en enskild beställare. Vid ett större antal beställare, exempelvis alla beställare inom en hel region, ska beställarna inkomma med kundunderlag inklusive distributörens kundnummer, därefter bestäms en gemensam tidsplan för när konton ska läggas upp.

Följande delar ska ingå i webbutiken från avtalsstart:

- Upphandlande myndighet ska logga in med unik inloggning, i aktuella fall via e-handelssystem och punch-out och/eller Single Sign On (SSO)
- Kundanpassat innehåll för de upphandlande myndigheter som använder anpassade delar av sortimentet eller liknande
- Avtalat sortiment med gällande pris
- Artikelinformation minst bestående av de uppgifter som anges i 3.3.4

Följande delar bör ingå i webbutiken från avtalsstart och annars ska leverantören under avtalstiden verka för att implementera följande funktioner:

- Startside som tydligt anger att det avser ett ramavtal för Adda Inköpscentral AB
- Attestflöde för centraliserade beställningar
- Information om beställningsrutiner, leveranstider, returhantering och övrig relevant information
- Information om senaste beställningarna bör framgå i webbutik för varje enskild beställare för kunna upprepa senaste köp
- Orderhistorik och statistik bör kunna visas i webbutiken.

3.3.5.1 Kundkonto

Leverantören ska tillhandahålla kundkonton till upphandlande myndighet som går att komma åt genom inloggning via e-handelsplats.

Leverantören ska kunna erbjuda upphandlande myndighet obegränsat antal kundkonton utan extra kostnad. Varje kundkonto ska ha unikt kundnummer och kunna ha separat leveransadress och faktureringsadress.

Via kundkontot ska upphandlande myndighet lätt och överskådligt kunna se följande:

- pågående beställningar med planerat leveransdatum,
- försenade beställningar med planerat leveransdatum,
- orderhistorik med leveransdatum.

Det är också önskvärt att upphandlande myndighet via kundkontot kan se:

- faktureringshistorik.

3.4 Leverans

3.4.1 Leveranstid

Leveranstiden startar samma dag som leverantören mottagit upphandlande myndighets beställning.

För beställningar lagda innan kl. 14.00 vardagar ska leverans till anvisad leveransplats ske inom två leveransdagar.

Leveransdagar är helgfri tisdag till fredag mellan klockan 08.00 och 17.00. Leverans sker inte dag efter helgdag. Leveransen ska aviseras i samband med leverans. Avisering ska ske tidigast dagen före och senast 30 minuter före ankomst till leveransplats. Avisering kan ske via e-post, telefon, SMS eller på annat överenskommet sätt. Mottagande av leverans ska signeras av upphandlande myndighets mottagare.

Leverantören och den upphandlande myndigheten kan komma överens om andra leveransrutiner än ovan.

Vid beställning ska den upphandlande myndigheten ombesörja att leverantören får tillgång till relevant information för att kunna genomföra uppdraget enligt ställda krav. Det kan till exempel gälla begränsningar i leveranstid, önskemål om att leverans ska ske utan kvittens eller liknande.

3.4.2 Paketering och hantering

Samtliga vacciner ska vid distribution packas enligt tillverkarens anvisningar och per upphandlande myndighet/leveransställe enligt särskild överenskommelse med upphandlande myndighet. Leverantören ska efter överenskommelse sampacka varor till respektive upphandlande myndighet och dess verksamheter för att minimera transportvolymen. Alla transportemballage ska vara plomberade.

3.5 Information och utbildning

Produktinformation till användarna ska finnas i form av produktresumé eller motsvarande. Leverantören ska tillhandahålla medicinsk och farmaceutisk information om de avtalade vaccinerna och deras användning efter anmodan från upphandlande myndighet. Denna användarinformation ska vara på svenska.

Leverantören ska tillhandahålla medicinsk support inom 24 timmar räknat från när leverantören tog emot den upphandlande myndighetens anmodan. Om tidsfristen löper ut på en dag som är en lördag eller en helgdag, löper tidsfristen istället ut samma tid nästa arbetsdag.

Med medicinsk support avses att:

- Besvara medicinska frågor kring effekt och biverkningar samt utvärdera eventuella biverkningar som ej tidigare beskrivits för det aktuella vaccinet.
- Hjälpa till att få fram kompletterande medicinsk information utanför vad som finns med i produktresumén.

Leverantören ska på en upphandlande myndighets begäran genomföra informations- och utbildningsinsatser för den upphandlande myndighetens personal om vacciner och deras egenskaper. Överenskommelse om omfattning och frekvens samt om villkor för fördjupad utbildning utformas i separat överenskommelse med upphandlande myndighet för att överensstämna med upphandlande myndighets regler och policy.

Samtliga utbildningsinsatser, produktinformation mm enligt ovan ska tillhandahållas kostnadsfritt av leverantören.

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har träffat en överenskommelse med LIF, som är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige, om samverkansformer mellan dessa företag och medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården. Denna överenskommelse gäller all interaktion mellan leverantörer och upphandlande myndighets personal före, under och efter upphandling. Överenskommelsen omfattar all personal inom den offentliga hälso- och sjukvården samt företag, vilka marknadsför läkemedel i Sverige. Leverantören ska i följande överenskommelsen i sina kontakter med personal hos upphandlande myndigheter.

Information om överenskommelsen mellan SKR, LIF, Swedish Labtech och Swedish Medtech finns på [SKRs webbsida](#).

3.6 Produktvillkor

3.6.1 Produktinformation på förpackningar

Förpackningar märks enligt [EU-kommissionens förordning \(EU\) 2016/161](#) om säkerhetsdetaljer på förpackningar.

Vid allvariga problem med tillgång på visst vaccin kan annan märkning accepteras förutsatt att leverantören ansökt om sådant undantag via svenska LäkeMedelsverket.

3.6.2 Säkerhetsdetaljer och IT-system för verifiering för läkemedel

För att förhindra att förfälskade läkemedel säljs till de upphandlande myndigheterna ska alla förpackningar uppfylla krav på säkerhetsdetaljer och säkerhetsförsegling som finns i svensk rätt och tillämplig EU-lagstiftning.

Leverantören och leverantörens distributör ska också vara anslutna till IT-system som krävs för verifiering av receptbelagda läkemedelsförpackningar. Leverantören ansvarar för avverifiering vid leverans. Vid leverans till sjukhusapotek eller i de fall den upphandlande myndigheten medger det behöver leverantören inte ansvara för avverifiering.

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer och IT-system för verifiering av läkemedel finns bland annat i lagen om handel med läkemedel ([2009:366](#)) och läkemedelslagen ([2015:315](#)) samt i tillhörande förordningar. LäkeMedelsverket utfärdar också föreskrifter om hur handel med läkemedel får bedrivas.

3.6.3 Säkerhet och miljö

Minskning av oanvända tillbehör

Varje år kasseras ett stort antal oanvända nålar och kanyler som medföljt i förpackningar men inte

använts. Hanteringen tar resurser i anspråk och medför oönskade kostnader och belastning på miljön. I syfte att minska hantering och kassering av tillbehör som inte används får dessa tillbehör endast ingå i leveranser i undantagsfall.

För att underlätta verksamheternas planering och hantering ska det av produktinformationen framgå om produkten kräver blandning, typ av sprutspets på förfyllda sprutor samt annan relevant information som krävs för att använda produkten.

Stickskydd - integrerad skyddsfunktion

I de undantagsfall nålar och kanyler ingår i leveransen gäller följande. Vassa föremål som kanyler eller lansetter bör vara försedda med en säkerhetsfunktion, så kallat stickskydd, som sitter ihop med det vassa föremålet. Stängning av stickskydd ska vara väl synlig och hörbar för användaren.

Endast i undantagsfall får produkter utan stickskydd förekomma, när så sker ska information om detta framgå av produktbeskrivningen. Sådana undantagsfall kan till exempel vara när en ordinarie produkt är restnoterad och en ersättningsprodukt godkänts.

Vaccin som tillhandahållas i förfylld spruta ska i första hand erbjudas i förpackning utan nålar, i andra hand med stickskyddade nålar och i tredje hand med nålar utan stickskydd om inte annat överenskommit med upphandlande myndighet.

Om produkter utan stickskydd medföljer i förpackningen ska användaren kunna använda en likvärdig produkt med stickskydd istället.

3.6.4 Garanti och hållbarhetstid



Leverantören ska garantera levererade vacciner inom den tid som finns märkt på respektive förpackning som giltighetstid, hållbarhetstid eller motsvarande.

För att säkerställa kvaliteten får vacciner och dess förpackning inte utsättas för sådana temperaturförhållanden, sådan fuktighet eller förorening eller sådant ljus. Vaccin får heller inte på annat sätt skadas så att säkerheten vid användning kan komma att påverkas, varken under förrådshållning eller transport. Varor som är känsliga för stötar, frost eller värme ska vara försedda med tydlig information om detta.

Vacciner med kortare än sex månaders hållbarhetstid får inte levereras. Vid händelse av kortare hållbarhetstid ska upphandlande myndighet kontaktas för eventuellt godkännande av kortare hållbarhetstid än överenskommet.