

**Rammeaftale for  
følgende udbudsgrupper:  
udbud 2019 - 2.x.b**

**RAMMEAFTALE**

**mellem**

AMGROS I/S  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
(herefter "Amgros")

**og**

.....

.....

.....

CVR-nr. ....  
(herefter "Leverandøren")

**om**

levering af TC-generatorer til nuklearmedicinske undersøgelser  
i perioden 1. september 2019 - 31. august 2021  
(med mulighed for forlængelse)

## Indholdsfortegnelse

1.	OM RAMMEAFTALEN .....	4
2.	OMFATTEDE VARER.....	5
3.	PRODUKTÆNDRINGER OG ANDRE VARER .....	5
4.	KRAV TIL LEVERANDØREN OG LÆGEMIDLERNE .....	6
5.	OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE MM.....	7
6.	LEVERANCEPLANER, LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING .....	7
7.	BESTILLING .....	8
8.	LEVERING .....	9
9.	PRISER .....	9
10.	BETALINGSBETINGELSER.....	11
11.	LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE .....	12
12.	FORCE MAJEURE.....	13
13.	KONTAKTPERSONER .....	14
14.	FORTROLIGHED .....	14
15.	OVERDRAGELSE .....	14
16.	LOVVALG OG VÆRNETING .....	15
17.	AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE .....	15
18.	UNDERSKRIFTER .....	16

## Bilagsfortegnelse

- Bilag 1: Omfattede lægemidler og tilbehør. Oplysning om Afdelingernes eksisterende udstyr og indretning. Krav til leveringstidspunkter.
- Bilag 1A: Leveranceplaner.
- Bilag 2: Kontaktpersoner hos Leverandøren, Nuklearmedicinske afdelinger og Isotop agenturet.
- Bilag 3: Krav vedrørende leveringssikkerhed [*Leverandørens besvarelse af evalueringskrav*].

## 1. OM RAMMEAFTALEN

- 1.1 Formålet med denne rammeaftale (herefter "Rammeaftalen") er at sikre forsyningen af lægemidlerne, inklusiv det specificerede tilbehør, anført i Bilag 1 til de nuklearmedicinske afdelinger hos regionernes sygehuse.
- 1.2 Rammeaftalen giver de i Bilag 2 nævnte nuklearmedicinske afdelinger (herefter "Afdelinger") ret - men ikke pligt - til løbende hos Leverandøren at bestille lægemidler, og Leverandøren har pligt til at levere lægemidler i overensstemmelse med Rammeaftalens vilkår.
- 1.3 Rammeaftalen er ikke eksklusiv. Afdelingerne er ikke forpligtet til at benytte Rammeaftalen.
- 1.4 Leverandøren er alene forpligtet til at levere lægemidler til de i Bilag 1 angivne Afdelinger i henhold til Rammeaftalen, idet der er indgået rammeaftale med en anden leverandør om levering af lægemidler til de øvrige nuklearmedicinske afdelinger. De øvrige afdelinger er dog berettiget til at foretage indkøb hos Leverandøren i tilfælde af, at de pågældende afdelingers primære leverandør ikke kan levere i overensstemmelse med aftalen. Leverandøren er i disse tilfælde ikke forpligtet til at levere lægemidler i henhold til aftalen, men Leverandøren kan vælge at acceptere bestilling, herunder til de i Rammeaftalen gældende priser. Hvis aftalen med den anden leverandør ophører, kan de øvrige Afdelinger og Leverandøren indgå aftale om, at de øvrige Afdelinger (eller nogle af afdelingerne) fremover omfattes af denne aftale og på de i aftalen anførte vilkår.
- 1.5 Lægemidlerne anvendes til undersøgelse af patienter, og et lægemiddel kan henset til lægemidlets karakter alene anvendes i en kortvarig periode efter levering heraf. Lægemidlerne kan derfor ikke anvendes til andre patienter eller anvendes på senere tidspunkter end de ved bestillingen planlagte undersøgelsesforløb. Rettidigt levering er derfor af afgørende betydning, og forsinket eller manglende levering har betydelige konsekvenser for patienter og Afdelingerne. Rettidig og løbende orientering om eventuelle leveranceproblemer er tillige afgørende for Afdelingernes mulighed for så vidt muligt at tage højde herfor ved planlægning af undersøgelsesforløb.

Leverandøren skal derfor gøre sit yderste for at sikre rettidig levering og er forpligtet til straks og løbende at orientere om eventuelle leveranceproblemer, jf. nærmere pkt. 6.
- 1.6 Rammeaftalen indeholder en række bilag, der anses som en integreret del af Rammeaftalen. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem Rammeaftalen og dens bilag, har Rammeaftalen forrang.

## **2. OMFATTEDE VARER**

- 2.1 Lægemidlerne og tilbehør er specificeret i Bilag 1 ved angivelse af varenavn (handelsnavn) og varenummer. Andre varenumre kan kun omfattes af Rammeaftalen i overensstemmelse med pkt. 3. Lægemidlet skal have samme varenavn (handelsnavn) i aftaleperioden, medmindre Amgros meddeler samtykke til ændring, jf. pkt. 3.
- 2.2 Bilag 1 beskriver Afdelingernes forbrug fordelt på lokationer og afspejler således et samlet antal leverancer pr. uge i forskellige styrkeniveauer. Det i forbrugsoversigten angivne antal generatorer er baseret på Afdelingernes leveranceplaner for 2018 og er således et historisk forbrug, der danner basis for et estimeret skøn over det forventede indkøb under Rammeaftalen i indkøbsperioden. Der er alene tale om et uforpligtende skøn over det forventede indkøb ved Rammeaftalens indgåelse, som ikke er bindende for Afdelingerne, og som ikke indebærer nogen købspligt. Det faktiske indkøb under Rammeaftalen kan derfor afvige betydeligt fra overslaget, da Afdelingernes indkøb af lægemidler er påvirket af en række faktorer, herunder eventuelt ændret eller ny anvendelse af lægemidler i løbet af indkøbsperioden. Leverandøren er forpligtet til at levere lægemidlerne i henhold til de under Rammeaftalen udarbejdede leveranceplaner og dermed til at imødekomme Afdelingernes løbende behov for lægemidlerne, uanset om det væsentligt måtte overstige det ved Rammeaftalens indgåelse meddelte overslag, jf. pkt. 6.
- 2.3 Leverandøren skal senest 1 måned før indkøbsperiodens start, jf. pkt. 17.1, sende de fornødne stamdata om de af Rammeaftalen omfattede varer til Amgros og Isotop agenturet. Stamdata omfatter som minimum de i Bilag 1 anførte oplysninger om varerne, herunder varenummer, varenavn og pris samt eventuelle yderligere oplysninger, som Isotop agenturet anmoder om. Leverandøren skal orientere Amgros om enhver ændring vedrørende de omfattede varer, jf. pkt. 2.1 og pkt. 3. Efter eventuel godkendelse fra Amgros skal Leverandøren sende oplysninger om ændringer til Isotop agenturet sammen med dokumentation for Amgros' godkendelse. Ændringer skal sendes til Isotop agenturet hurtigst muligt og således, at Isotop agenturet har minimum en uge til at implementere de fornødne ændringer.

## **3. PRODUKTÆNDRINGER OG ANDRE VARER**

- 3.1 Der må ikke leveres andre end de af Rammeaftalen omfattede varer eller foretages ændringer vedrørende varerne i Bilag 1, herunder også ændring af TC-generatorens udformning og medfølgende tilbehør uden forudgående skriftlig godkendelse fra Amgros.
- 3.2 Amgros kan efter en konkret vurdering og under hensyntagen til de udbudsretlige regler meddele samtykke til, at andre eller ændrede varer kan omfattes af Rammeaftalen. Amgros kan eksempelvis meddele samtykke til, at Rammeaftalen kan omfatte lægemidler i

nye eller ændrede styrker enten som supplement til de af Rammeaftalen omfattede lægemidler eller som erstatning herfor. Det er en betingelse, at prisen for andre eller ændrede lægemidler fastsættes på grundlag af de afgivne tilbudspriser, og således at prisen for et lægemiddel i en anden styrke ikke overstiger den pris pr. Gbq (baseret på elueringsudbytte på det i Bilag 1 angivne referencepunkt), der efter Bilag 1 er gældende for det lægemiddel, der har det mest sammenlignelige, men højere elueringsudbytte end det nye eller ændrede lægemiddel.

- 3.3 Leverandøren skal give Amgros skriftlig meddelelse om påtænkte produktændringer eller ønske om at lade Rammeaftalen omfatte andre varer med et varsel på minimum 6 måneder.
- 3.4 Andre eller ændrede varer, der i overensstemmelse med bestemmelserne i pkt. 3 bliver omfattet af Rammeaftalen, bliver herefter behandlet som varerne listet i Bilag 1.

#### **4. KRAV TIL LEVERANDØREN OG LÆGEMIDLERNE**

- 4.1 Leverandøren skal i aftaleperioden have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS, og Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love.
- 4.2 Ved levering af lægemidler fra lagre uden for Danmark skal Leverandøren sørge for, at der foretages importkontrol i henhold til de til enhver tid gældende regler (herunder, men ikke begrænset til bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter og bekendtgørelse nr. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler Afdelingerne.
- 4.3 Lægemidlerne skal i hele aftaleperioden have markedsføringstilladelse gældende for Danmark.
- 4.4 Leverandøren er forpligtet til at have sædvanlig produktansvarsforsikring.
- 4.5 Lægemidlet skal leveres med det tilbehør, der er angivet i Bilag 1. Leverandøren er derudover forpligtet til at imødekomme bestillinger fra Afdelingerne på det yderligere tilbehør, der er specificeret i Bilag 1. jf. pkt. 8.2.
- 4.6 TC-generatorernes udformning skal passe til Afdelingernes eksisterende indretning og udstyr, jf. oplysninger herom i Bilag 1. Det påhviler Leverandøren at indhente yderligere oplysninger fra de enkelte Afdelinger, hvis Leverandøren har behov herfor, eventuelt anmode om besigtigelse hos de enkelte Afdelinger. Hvis TC-generatorerne ikke passer til Afdelingernes eksisterende indretning og udstyr, eller hvis Leverandøren under Rammeaftalen foretager ændringer i TC-generatorernes udformning, er Leverandøren forpligtet

til at afholde omkostningerne for de fornødne ændringer af Afdelingernes indretning og udstyr.

- 4.7 Leverandøren skal stille de fornødne blyskjold til rådighed for de enkelte Afdelinger. Leverandøren skal i implementeringsperioden, jf. pkt. 17.2, medvirke ved installation af blyskjold og tilpasning af nødvendigt udstyr på Afdelingerne, som skal sikre, at TC-generatorer til enhver tid kan betjenes effektivt og i overensstemmelse med gældende lovgivning. Leverandørens bistand skal ske på Afdelingens anmodning med et efter omstændighederne passende varsel, og i øvrigt efter nærmere aftale med den enkelte Afdeling.
- 4.8 Leverandøren er forpligtet til at afhente henfaldne TC-generatorer. TC-generatorer opbevares på Afdelingerne i original emballage, og afhentes løbende af Leverandøren i tilknytning til enhver levering og i øvrigt efter nærmere aftale med den enkelte Afdeling.

## **5. OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE MM.**

- 5.1 Leverandøren skal på Afdelingernes anmodning give yderligere oplysninger om lægemidlerne, herunder eventuelt dokumentation eller oplysninger, der ikke er offentligt tilgængelige, hvis det er nødvendigt, bl.a. information om lægemidlernes anvendelse. Leverandøren skal herunder på anmodning oplyse om den kvantitative eller kvalitative sammensætning af lægemidlerne, herunder hvis der bliver leveret lægemidler fra flere forskellige produktionssteder.
- 5.2 Leverandøren er i øvrigt forpligtet til at give Afdelingerne de for aftaleforholdet yderligere relevante oplysninger, jf. herunder pkt. 6.

## **6. LEVERANCEPLANER, LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING**

- 6.1 Senest 2 måneder før indkøbsperiodens start giver Afdelingerne Leverandøren meddelelse om levering af lægemidler for de første 12 måneder af indkøbsperioden med angivelse af de varer, der skal leveres og seneste leveringstidspunkt i overensstemmelse med det i Bilag 1 anførte. Afdelingerne kan med et varsel på minimum 2 uger meddele ændringer i denne leveranceplan. Senest 2 måneder før udløb af leveranceplanen sender Afdelingerne en ny leveranceplan for de derpå kommende 12 måneder af indkøbsperioden. De aftalte leveranceplaner, herunder med eventuelle ændringer, indgår som et tillæg til Rameaftalen (Bilag 1A).
- 6.2 Det er Leverandørens ansvar at sikre, at der i hele indkøbsperioden opretholdes høj grad af leveringssikkerhed under hensyntagen til de af Afdelingerne meddelte leveranceplaner, det foretagne indkøb under Rameaftalen samt markedsudviklingen i øvrigt. Leverandørens forpligtelser er nærmere beskrevet i Bilag 3.

- 6.3 Leverandøren er forpligtet til straks at give Afdelingerne og Isotop agenturet skriftlig meddelelse, hvis Leverandøren ikke kan levere i henhold til de aftalte leveranceplaner eller hvis der kan være risiko for leveringsproblemer, herunder forsinkede eller reducerede leverancer. Leverandøren er således forpligtet til at give meddelelse, så snart Leverandøren burde kunne forudse, at leveringsproblemer kan opstå, således at indkøb af tilgængelige lægemidler kan fordeles mellem Afdelingerne og således at Afdelingerne så vidt muligt kan tage højde for leveringsproblemer ved planlægning af undersøgelser.
- 6.4 Ved meddelelse om leveringsproblemer skal Leverandøren endvidere give Afdelingerne og Isotop agenturet skriftlig meddelelse om årsagen hertil og forventet varighed af perioden. Leverandøren skal endvidere give Afdelingerne og Isotop agenturet skriftlig meddelelse om det tidspunkt, hvor Leverandøren i praksis vil kunne genoptage levering i fuldt omfang.
- 6.5 Ved leveringsproblemer skal Leverandøren sikre en fordeling af tilgængelige varer til de forskellige afdelinger, således at der foretages en forholdsmæssig reduktion af generator aktivitet (elueringsudbytte) i henhold til de aftalte leveranceplaner.

## **7. BESTILLING**

- 7.1 De enkelte Afdelinger anses for at have afgivet bestilling på de af leveranceplanerne omfattede lægemidler til det angivne leveringstidspunkt. Leverandøren skal senest 1 uge før levering sende ordrebekræftelse elektronisk til Afdelingen.
- 7.2 De enkelte afdelinger kan løbende afgive bestilling til Leverandøren på yderligere tilbehør, specificeret i Bilag 1. Bestilling sker ved henvendelse pr. mail eller telefon eller via et bestillingssystem tilgængeligt på Leverandørens hjemmeside. Leverandøren bekræfter straks bestillingen i form af en ordrebekræftelse, der sendes elektronisk til Afdelingen.
- 7.3 Samtidig med fremsendelse af ordrebekræftelser til Afdelingerne sender Leverandøren kopi af ordrebekræftelsen til Isotop agenturet.
- 7.4 Ordrebekræftelsen skal indeholde et ordrenummer, der er generet af Leverandøren, og som er udgangspunkt for håndteringen af den konkrete ordre, herunder ved levering og fakturering. Ordrebekræftelsen skal endvidere indeholde de fornødne oplysninger vedrørende ordren, herunder varenummer, antal varer, leveringstidspunkt samt pris. Hvis Afdelingen har anmodet om en separat hastelevering af tilbehør, jf. pkt. 8.2, skal dette fremgå af ordrebekræftelsen, herunder med angivelse af leveringsomkostninger, jf. pkt. 9.2.



## 8. LEVERING

- 8.1 Levering af lægemidler i henhold til leveranceplanen skal finde sted senest på det i planen aftalte seneste leveringstidspunkt.
- 8.2 Levering af tilbehør skal finde sted sammen med førstkommande levering af lægemidler, forudsat at bestilling er afgivet senest kl. 12 tre hverdage forud for seneste leveringstidspunkt. Hvis bestilling afgives senere end kl. 12 tre hverdage forud for seneste leveringstidspunkt for næstkommende levering af lægemidler, finder levering sted sammen med den derefter næstkommende levering af lægemidler, medmindre Afdelingen anmoder om en separat hastelevering. Hastelevering skal finde sted senest 3 hverdage efter Leverandørens modtagelse af bestilling. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag eller nytårsaftensdag.
- 8.3 Levering sker DDP (Incoterms 2010) til den af Afdelingerne angivne adresse.
- 8.4 Levering skal ske under overholdelse af gældende lovgivning, herunder gældende lovgivning vedrørende transport af radioaktive lægemidler og i henhold til de vilkår, der er anført i Leverandørens markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, deriblandt særlige krav til opbevaring.
- 8.5 Ved levering skal ordrenummeret, jf. pkt. 7.4, angives på følgeseddel som reference.

## 9. PRISER

- 9.1 Prisen for hvert enkelt varenummer er angivet i Bilag 1. Prisen inkluderer de ydelser og det tilbehør, der er anført Rammeaftalen og i Bilag 1, jf. pkt. 4.5. Leverandøren er således ikke berettiget til særskilt vederlag for øvrige ydelser omfattet af Rammeaftalen, herunder for levering af lægemidler og tilbehør i tilknytning hertil, udlån af blyskjold, afhentning af forfaldne generatorer og anden løbende bistand omfattet af Rammeaftalen, jf. dog pkt. 9.2 om hastelevering af tilbehør.
- 9.2 Ved hasteleverance af tilbehør, jf. pkt. 8.2, er Leverandøren berettiget til det i Bilag 1 angivne vederlag for leveringen.
- 9.3 Leverandøren er alene berettiget til at opkræve fuldt vederlag for lægemidlet, hvis levering sker rettidigt, jf. pkt. 8.1, eller alene med en kortvarig forsinkelse, der ikke har afgørende betydning for Afdelingens anvendelse af lægemidlet, jf. nedenfor. Ved forsinket levering reduceres prisen for lægemidlet, således at prisen udgør en andel af den for lægemidlet gældende pris afhængig af forsinkelsens varighed efter følgende beregning og eksemplificeret med udgangspunkt i et aftalt seneste leveringstidspunkt mandag kl. 6;

Leveringstidspunkt, f.eks. mandag kl. 6	Reduceret pris
Efter kl. 6 på dagen efter den aftalte leveringsdag (dvs. tirsdag efter kl. 6)	2/3 af den aftalte pris
Efter kl. 6 på dagen to dage efter den aftalte leveringsdag (dvs. onsdag efter kl. 6)	1/2 af den aftalte pris
Efter kl. 6 på dagen tre dage efter den aftalte leveringsdag (dvs. torsdag efter kl. 6)	1/3 af den aftalte pris
Efter kl. 6 på dagen fire dage efter den aftalte leveringsdag (dvs. fredag efter kl. 6)	1/4 af den aftalte pris
Efter kl. 12 dagen efter den aftalte leveringsdag	Intet vederlag

- 9.4 Leverandøren er alene berettiget til at opkræve fuldt vederlag for lægemidlet, hvis lægemidlet leveres med det aftalte elueringsudbytte. Hvis Leverandøren leverer et lægemiddel med et lavere elueringsudbytte, eventuelt i tilfælde af leveringsproblemer, jf. pkt. 6.5, reduceres prisen for det pågældende lægemiddel forholdsmæssigt baseret på den i Bilag 1 anførte pris for lægemidlet, således at hvis elueringsudbytte eksempelvis er reduceret til 70 % af det aftalte elueringsudbytte på det i Bilag 1 angivne referencepunkt, reduceres prisen for det pågældende lægemiddel med 70 %.
- 9.5 Bestemmelserne om prisreduktion i pkt. 9.3 og 9.4 gælder uanset, om forsinkelsen eller levering af et lægemiddel med et lavere elueringsudbytte skyldes en force majeure begivenhed, jf. pkt. 12.
- 9.6 Priserne er faste i hele aftaleperioden, jf. dog pkt. 9.7.
- 9.7 De i Bilag 1 angivne priser reguleres én gang årligt i hele aftaleperioden med virkning fra 1. september i det pågældende år, første gang dog 1. september 2020, som nærmere angivet nedenfor:

Priserne i Bilag 1 reguleres på baggrund af Danmarks Statistiks nettoprisindeks med udgangspunkt i nettoprisindekset for marts 2019. Priserne reguleres proportionalt med ændringen af nettoprisindekset. Reguleringen sker ud fra nettoprisindekset for juli i det pågældende år. Der henvises i øvrigt til [www.dst.dk](http://www.dst.dk).

Priserne reguleres ud fra følgende formel:

Priserne i Bilag 1 før regulering \*  $\frac{\text{indeks for juli i det pågældende år}}{\text{indeks for marts 2019}}$  = ny pris

Amgros sender de nye priser til Leverandøren senest 14 dage før reguleringen træder i kraft den 1. september i det pågældende år, første gang medio august 2020.

De regulerede priser gælder for leveringer foretaget fra den 1. september i det pågældende år.

- 9.8 Priserne er angivet i DKK inklusive told og øvrige gældende afgifter bortset fra moms. Ved ændring af gældende danske afgifter, der er direkte henførbare til varerne, skal priserne reguleres med den økonomiske nettokonsekvens heraf, således at Leverandøren stilles uændret. Leverandøren har bevisbyrden for en eventuel stigning i afgifterne, at disse er direkte henførbare til varerne, og nettokonsekvensen heraf. På samme måde har Amgros bevisbyrden for, at en eventuel sænkning eller bortfald af afgifterne er direkte henførbare til varerne, og nettokonsekvensen heraf. Leverandøren har endvidere pligt til at oplyse Amgros om en eventuel ændring i nedadgående retning af sådanne afgifter.

## 10. BETALINGSBETINGELSER

- 10.1 Fakturering skal ske ved elektronisk fakturering til Isotop agenturet i henhold til lov om det offentlige betalinger og ved anvendelse af EAN-nr. 5798001060271. Fakturaer fremsendes løbende og efter levering. Faktura skal indeholde oplysning om ordrenummer, jf. pkt.7.4, og om leveringstidspunktet.
- 10.2 Ved forsinket levering af lægemidler eller levering af lægemidler med lavere elueringsudbytte er Leverandøren forpligtet til at udstede faktura i overensstemmelse med bestemmelserne om prisreduktion i henhold til pkt. 9.3 og 9.4.
- 10.3 Betaling forfalder 30 dage efter det tidspunkt, hvor Leverandøren har afsendt fyldestgørende faktura.
- 10.4 Hvis Isotop agenturet misligholder sine betalingsforpligtelser i henhold til Rammeaftalen, er Leverandøren berettiget til rente i overensstemmelse med rentelovens regler. Leverandøren er endvidere berettiget til at ophæve Rammeaftalen med virkning for fremtiden, såfremt Leverandøren over for Isotop agenturet og Amgros skriftligt har afgivet påkrav om, dels at Isotop agenturet på nærmere specificeret måde har misligholdt sine betalingsforpligtelser, dels at manglende betaling inden 30 dage vil medføre, at Rammeaftalen ophæves, såfremt Isotop agenturet ikke har opfyldt sine betalingsforpligtelser inden fristens udløb.

## 11. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE

- 11.1 Dansk rets almindelige regler angående misligholdelse gælder, herunder ret til ophævelse ved væsentlig misligholdelse, jf. som eksempel pkt. 11.2 og 11.3.
- 11.2 Suspension eller tilbagekaldelse af Leverandørens tilladelser, jf. pkt. 4.1, anses for væsentlig misligholdelse, der berettiger Amgros til straks at ophæve Rammeaftalen.
- 11.3 Som væsentlig misligholdelse anses endvidere længerevarende eller flere tilfælde af leveringsproblemer, der enkeltvis eller samlet set er til betydelig gene for Afdelingerne og patienterne i form af aflysning af undersøgelsesforløb og manglende udnyttelse af sædvanlige produktionsdage. Leveringsproblemer, der udløser bod i henhold til pkt. 11.6, anses som væsentlig misligholdelse, der berettiger Leverandøren til at ophæve kontrakten. Hvis Leverandøren opkræver bod og vælger ikke at ophæve kontrakten samtidig, vil de konstaterede leveringsproblemer, der udløser bod, fortsat indgå i en samlet vurdering af misligholdelsens væsentlighed ved efterfølgende leveringsproblemer.
- 11.4 Hvis Leverandøren ikke rettidigt leverer en vare, reduceres Leverandørens krav på vederlag efter bestemmelserne i pkt. 9.3.
- 11.5 Hvis Leverandøren på forhånd meddeler, at varen ikke kan leveres rettidigt, er Afdelingerne berettiget til omgående at foretage køb af varen eller en tilsvarende vare fra anden side, i det omfang det er nødvendigt for at dække Afdelingens behov for det pågældende lægemiddel. Leverandøren er forpligtet til at dække samtlige meromkostninger ved det foretagne erstatningskøb hos andre leverandører, uanset om de indkøbte varer først måtte blive anvendt på et senere tidspunkt, hvor Leverandøren kunne være i stand til at levere.
- 11.6 Ved forsinkelse af levering af lægemidler, der samlet set indebærer tab af 20 produktionsdage, er Leverandøren forpligtet til at betale en bod, der udgør 75.000 kr. Bodens betales til Isotop agenturet efter påkrav. Tab af produktionsdage opgøres for hver Afdeling, og således at Afdelingernes tabte produktionsdage indgår i en samlet beregning af de 20 dage, der udløser boden på 75.000 kr. Yderligere tabte produktionsdage (udover de samlet set 20 produktionsdage) opgøres for Afdelingerne enkeltvis, og for hver tabt produktionsdag udover de 20 dage betales en bod på 7.500 kr. til den berørte Afdeling. Tabte produktionsdage beregnes med halve dage og som anført nedenfor (eksemplificeret med udgangspunkt i et aftalt seneste leveringstidspunkt mandag kl. 6);

Leveringstidspunkt, f.eks. mandag kl. 6	Tabte produktionsdage
Efter kl. 11 på dagen efter den aftalte leveringsdag (dvs. tirsdag efter kl. 11)	0,5 tabt produktionsdag

Efter kl. 15 på dagen efter den aftalte leveringsdag (dvs. tirsdag efter kl. 15)	1 tabt produktionsdag
Efter kl. 11 på dagen to dage efter den aftalte leveringsdag (dvs. onsdag efter kl.11)	1,5 tabte produktionsdage
Efter kl. 15 på dagen to dage efter den aftalte leveringsdag (dvs. onsdag efter kl. 15)	2 tabte produktionsdage

11.7 Leverandørens produktansvar følger dansk rets almindelige regler.

## 12. FORCE MAJEURE

12.1 Såvel Amgros som Leverandøren kan i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler påberåbe sig force majeure som begrundelse for manglende opfyldelse af sine forpligtelser i henhold til Rammeaftalen.

12.2 Som force majeure anses eksempelvis krig, oprør, landsdækkende uroligheder, import- eller eksportforbud, naturkatastrofer, afbrydelse af energiforsyning, omfattende ildebrand, udbredte arbejdskonflikter (generalstrejke og tilsvarende lockout) og andre ekstraordinære begivenheder af lignende usædvanlig art og indgribende betydning, som Leverandøren ikke burde have taget i betragtning, og som umuliggør opfyldelse af Leverandørens forpligtelser. Som force majeure anses væsentlig begrænset adgang til forsyning af molybdæn på verdensmarkedet.

12.3 Som force majeure anses eksempelvis ikke tilbagekaldelse af et lægemiddel, nedlukning af enkelte eller flere produktionsfaciliteter eller andre former for begrænsede produktionssvigt, manglende opnåelse af nødvendige godkendelser og tilladelser m.v. (både i forhold til interne kvalitetskontroller hos Leverandøren og i forhold til lovmæssige krav m.v.), svigt i Leverandørens forsyningskæde (bortset fra molybdæn, jf. pkt. 12.2) og andre begivenheder af lignende art, som Leverandøren burde have taget i betragtning, eller som ikke umuliggør opfyldelsen af Leverandørens forpligtelser.

12.4 Forhold hos en underleverandør anses kun for force majeure, såfremt der for underleverandøren foreligger en hindring, der omfattes af de ovenstående afsnit i dette pkt. 12, og som Leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet.

12.5 I tilfælde af force majeure bærer hver part de tab, den pågældende lider som følge deraf.

12.6 Force majeure kan højst gøres gældende med det antal dage, som force majeure situationen varer, og kun efter skriftlig meddelelse herom til den anden part uden ugrundet ophold.

- 12.7 Ophører force majeure situationen ikke inden 30 kalenderdage, er såvel Amgros som Leverandøren berettiget til skriftligt at opsigte Rammeaftalen til omgående ophør, uden at nogen af parterne kan rejse krav mod hinanden som følge af ophøret.

### **13. KONTAKTPERSONER**

- 13.1 Bilag 2 angiver Amgros' aftaleansvarlige kontaktperson og de relevante kontaktpersoner hos Leverandøren, Isotop agenturet og Afdelingerne, herunder disses telefonnumre samt e-mailadresser. Endvidere er angivet oplysninger om Leverandørens distributører af lægemidlerne.

### **14. FORTROLIGHED**

- 14.1 Parterne skal iagttage tavshed i sædvanligt omfang om forhold, som ikke er alment kendte.
- 14.2 Amgros, Afdelingerne og Isotop agenturet er dog undergivet regler om aktindsigt, og Afdelingerne er berettiget og forpligtet til at meddele aktindsigt i Rammeaftalen og øvrige dokumenter og korrespondance vedrørende aftaleforholdet, i det omfang det følger af lovgivningen.
- 14.3 Amgros, Afdelingerne og Isotop agenturet vil ikke offentliggøre priser, men de tilbudte priser vil blive oplyst til andre tilbudsgivere som led i begrundelse for tilbudsvurderingen. Dette indebærer tillige, at priser ikke kan undtages fra aktindsigt derefter.
- 14.4 Leverandøren må medtage Afdelingerne på sin referenceliste, men må derudover ikke bruge Afdelingerne eller sygehusene i markedsføringsøjemed.
- 14.5 Amgros afgør efter drøftelse med Leverandøren, om og i givet fald hvordan Rammeaftalens indgåelse offentliggøres. Dog giver Amgros meddelelse om ordretildeling i henhold til de udbudsretlige regler.

### **15. OVERDRAGELSE**

- 15.1 Amgros har ret til at overdrage sine rettigheder og forpligtelser efter Rammeaftalen til en anden offentlig institution eller en institution, der ejes af det offentlige eller i det væsentlige drives for offentlige midler.
- 15.2 Leverandøren kan ikke uden Amgros' skriftlige samtykke overdrage sine rettigheder og forpligtelser ifølge Rammeaftalen til tredjemand.

## 16. LOVVALG OG VÆRNETING

- 16.1 Aftaleforholdet er undergivet dansk ret (med undtagelse af dansk rets internationale - privatretlige regler) og danske domstole. CISG (Den Internationale Købelov) finder dog ikke anvendelse.
- 16.2 Værneting er ved Københavns Byret.

## 17. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

- 17.1 Rammeaftalen træder i kraft, når Amgros har accepteret Leverandørens tilbud, eksempelvis ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af Rammeaftalen (perioden fra Rammeaftalens ikrafttræden til dens ophør er i Rammeaftalen benævnt "aftaleperioden"). Rammeaftalen gælder herefter for indkøb i perioden 1. september 2019 til 31. august 2021 (denne periode - sammen med en eventuel forlængelsesperiode - er i Rammeaftalen benævnt "indkøbsperioden").
- 17.2 I perioden fra Rammeaftalens ikrafttræden til indkøbsperiodens start skal Leverandøren foretage de fornødne aktiviteter for at sikre implementering af Rammeaftalen, herunder sende Isotop agenturet og Amgros de fornødne oplysninger om lægemidlerne, jf. pkt. 2.3. Endvidere skal Leverandøren bistå Afdelingerne med de oplysninger og forberedelser, der er nødvendige for fra første dag i indkøbsperioden at kunne leve op til Rammeaftalens krav, jf. herunder pkt. 4.7.
- 17.3 Amgros kan forlænge Rammeaftalen op til 2 gange for hvert enkelt lægemiddel på uændrede vilkår med op til 1 år ad gangen, såfremt Amgros meddeler dette til Leverandøren senest 6 måneder inden aftaleudløb.
- 17.4 Rammeaftalen kan ikke opsiges af Leverandøren i aftaleperioden, herunder i en eventuel forlængelsesperiode.
- 17.5 For hvert enkelt lægemiddel er Amgros berettiget til at opsiges Rammeaftalen med 3 måneders varsel, dog tidligst til ophør 31. august 2020.
- 17.6 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at Rammeaftalen er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen annulleres, kan Amgros bringe Rammeaftalen til ophør i overensstemmelse med afgørelsen og med et efter omstændighederne passende varsel.
- 17.7 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at en af Amgros andre rammeaftaler er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen vedrørende en af Amgros' andre rammeaftaler annulleres, kan Amgros vælge også at bringe Rammeaftalen helt eller delvist til ophør (med et efter omstændighederne passende varsel). Dette gælder alene, såfremt den pågældende anden rammeaftale og Rammeaftalen vedrører samme terapiområde, og

der er en sådan sammenhæng i relation til anvendelsen af lægemidlerne inden for terapiområdet, at opsigelse af alle rammeaftaler vedrørende alle disse lægemidler med henblik på genudbud konkret vurderes at stemme bedst med grundlæggende udbudsretlige principper.

- 17.8 Ud over pkt. 17.5, 17.6 og 17.7 ovenfor, kan Amgros bringe Rammeaftalen til ophør i overensstemmelse med udbudslovens § 185.
- 17.9 Hvis der foreligger det fornødne ansvarsgrundlag, og Leverandøren har lidt et tab, har Leverandøren krav på erstatning eller anden form for godtgørelse som følge af, at beslutning om at tildele Rammeaftalen annulleres, eller at Rammeaftalen erklæres for uden virkning, og påbud om ophør udstedes, herunder f.eks. for omkostninger ved at efterkomme yderligere betingelser eller krav, som Amgros har videreført i opsigelsen. Indirekte tab erstattes dog ikke, og erstatningen er begrænset til Leverandørens direkte tab baseret på 3 måneders omsætning for Leverandøren under indkøbsperioden beregnet som et gennemsnit på baggrund af det af Amgros meddelte estimat for indkøbsperioden.
- 17.10 Hvis Leverandøren på tidspunktet for aftaleindgåelse havde eller burde have haft kendskab til de faktiske og/eller retlige omstændigheder, som bevirker, at beslutning om tildelelse af Rammeaftalen annulleres, at Rammeaftalen erklæres for uden virkning, eller hvis Amgros opsiges Rammeaftalen i overensstemmelse med udbudslovens § 185, kan Leverandøren ikke over for Amgros rejse krav om erstatning eller krav om anden form for godtgørelse, herunder f.eks. for omkostninger ved at efterkomme yderligere betingelser eller krav, som Amgros har videreført i opsigelsen.

## 18. UNDERSKRIFTER

Dato:

For Amgros:

\_\_\_\_\_  
Jon Bjergfelt  
Udbudschef

For Leverandøren:

*[Leverandøren har tiltrådt Rammeaftalen ved afgivelse af tilbud i forbindelse med udbudsprocessen]*



## 2019 - Udbudsgruppe

### **Bilag 1    Omfattende lægemidler og tilbehør . Oplysning om Afdelingernes eksisterende udstyr og indretning. Krav til leveringstidspunkter.**

---

*[Lægemidlerne og tilbehør omfattet af aftalen specificeres ved kontraktens indgåelse baseret på tilbudslisten og Leverandørens tilbud.]*

*[Oplysninger om Afdelingernes eksisterende udstyr og indretning indsættes.]*

*[Oplysninger om krav til leveringstidspunkter indsættes fra tilbudslisten.]*

## 2019 - Udbudsgruppe

### Bilag 1A Leveranceplaner

---

*[Indsæt udkast til Leveranceplan baseret på forbrugsoversigt i tilbudsliste]. [Leveranceplaner udarbejdes under kontrakten og opdateres løbende.]*

UDKAST

2019 - Udbudsgruppe

Bilag 2 Kontaktpersoner

---

UDKAST

2019 - Udbudsgruppe

### Bilag 3 Krav vedrørende leveringssikkerhed

---

Udfyldes ved endelig aftaleindgåelse baseret på Leverandørens besvarelse af evalueringskrav.

UDKAST

UDKAST