

Bilag 5 – Samhandlingsbeskrivelse for felleseuropeiske anskaffelser av vaksiner

Bilag 5 beskriver hvilke roller og ansvar Partene i Samarbeidsavtalen har i felleseuropeiske anskaffelser av vaksiner gjennom Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). Bilag 5 er presiseringer av samhandlingsbeskrivelsen i Bilag 2, slik at dokumentene må leses i sammenheng. Føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet går foran ved motstrid.

1. Forespørsel om deltakelse i felleseuropeisk anskaffelse av vaksiner

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) mottar forespørsler fra HERA ved HERA-Joint-Procurement-Secretariat, om interesse fra Norge for deltakelse i felleseuropeiske anskaffelser. DMP har ansvaret for at forespørslene fra HERA besvares innen fristen.

a. Dialog om norsk interesse i felleseuropeiske anskaffelser uten forpliktelse til volum

- DMP mottar forespørsel fra HERA om Norge ønsker å melde interesse for en anskaffelse, uten forpliktelser til volum.
- DMP ber FHI om en vaksine- og smittevernaglig vurdering av behovet for norsk deltagelse.
- DMP ber Sykehusinnkjøp om å undersøke hvorvidt det foreligger en eksisterende kontraktsforpliktelse for det aktuelle produktet.
- Dersom det foreligger utkast til en Framework Contract (FWC), skal Sykehusinnkjøp kontrollere om det foreligger volumforpliktelser i avtalen.
- DMP legger frem skriftlig tilrådning for HOD.
- Etter tilbakemelding fra HOD er DMP ansvarlig for å svare HERA.
- DMP orienterer deretter FHI, Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet.
- DMP er ansvarlig for videre dialog og oppfølging med HERA og koordinering med Partene.

b. Avklare behov/ønske om norsk deltakelse i felleseuropeiske anskaffelser med forpliktelse til volum

- DMP mottar forespørsel fra HERA om Norge ønsker å melde interesse for en anskaffelse, med forpliktelser til kjøp av et visst volum.
- DMP ber FHI om en vaksine- og smittevernaglig vurdering av behovet for norsk deltagelse, inkludert volum, anslåtte priser (om mulig) og budsjettkonsekvenser.
- DMP ber Sykehusinnkjøp om å undersøke hvorvidt det foreligger en eksisterende kontraktsforpliktelse for det aktuelle produktet. Foreligger en slik avtale, men det likevel er ønskelig å delta i den aktuelle felleseuropeiske anskaffelsen, skal Sykehusinnkjøp informere DMP om vilkår av betydning i eksisterende avtale.
- Dersom det foreligger utkast til en FWC, skal DMP, FHI og Sykehusinnkjøp gjennomgå kontrakten, og andre relevante dokumenter fra HERA, vedrørende betingelser og volumforpliktelser. Hos Sykehusinnkjøp er det primært fagrådgiver som gjennomgår kontrakten, men internt juridisk kompetanse kan bistå ved behov.
- (For eldre avtaler, som er inngått av FHI, skal FHI informere DMP om hvilke kontraktsforpliktelser som gjelder i eksisterende avtale).
- DMP legger frem skriftlig tilrådning for HOD.
- Etter beslutning fra HOD er DMP ansvarlig for å svare HERA og informere Partene.

2. Dialog med HERA om videre prosess etter beslutning om deltakelse fra HOD

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter

Etter beslutning om deltakelse i en felleseuropeisk anskaffelse, skal DMP informere Sykehusinnkjøp, Helsedirektoratet og FHI. DMP fortsetter som Norges kontaktpunkt overfor HERA for den konkrete anskaffelsen og koordinerer arbeidet med de andre Partene frem til det tidspunktet hvor FWC skal signeres.

3. Signering av felleseuropeiske avtaler

Ansvar: Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet

Sykehusinnkjøp bekrefter overfor HERA at HERA kan signere FWC på vegne av Norge.

Sykehusinnkjøp sørger for at nasjonal del av felleseuropeiske avtaler tilgjengeliggjøres for signering av Helsedirektoratet så snart signering er mulig. Sykehusinnkjøp sender signert avtale til alle Parter.

4. Oppgavefordeling etter signering av avtale

Ansvar: Sykehusinnkjøp og Folkehelseinstituttet

Sykehusinnkjøp er kontaktpunkt overfor HERA etter at FWC er signert.

Avrop på felleseuropeiske vaksineavtaler gjøres av FHI. Dette inkluderer praktiske forhold rundt forsendelse, logistikk, bestilling av vaksiner og fakturahåndtering.

5. Ansvar for å bidra i prosesser om felleseuropeiske anskaffelser

Ansvar: alle

Felleseuropeiske anskaffelser kan ha korte tidsfrister for tilbakemeldinger. Alle Partene forplikter seg til å prioritere arbeidet slik at nødvendige tilbakemeldinger blir gitt innen de frister som blir kommunisert. Dette anses som avgjørende for at Norge skal kunne tiltre felleseuropeiske anskaffelser gjennom HERA.