

Bilag 5 – Samhandlingsbeskrivelse for felleseuropeiske anskaffelser

Bilag 5 beskriver hvilke roller og ansvar som tilligger de fire etatene som inngår i Samarbeidsavtalen om felleseuropeiske anskaffelse av vaksiner. Bilaget er å anse som presiseringer fra samhandlingsbeskrivelsen som fremkommer av Bilag 2, slik at dokumentene må leses i sammenheng. Nedenfor følger samhandlingsbeskrivelse som utfyller Bilag 2. I alle tilfeller vil føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet gå foran ved motstrid.

1. Forespørsel om deltakelse i felleseuropeisk anskaffelse for vaksiner

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) mottar henvendelse fra Health Emergency preparedness and Response Authority (HERA) ved Joint-Procurement-Secretariat om interesse fra Norge for deltakelse i Joint Procurement Agreement (JPA) med kort frist for tilbakemelding. I en overgangsfase er det avtalt at henvendelsene fra HERA rettes til Folkehelseinstituttet (FHI). DMP har ansvaret for at henvendelser fra HERA om vaksiner blir besvart.

2. Avklare behov/ønske om norsk deltakelse i felleseuropeiske anskaffelser

Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter

DMP og FHI vurderer om det er behov for å delta i felleseuropeiske anskaffelser. FHI skal i hvert tilfelle gjøre en smittevernfaglig vurdering.

DMP kontakter Sykehusinnkjøp for å sikre at det ikke allerede foreligger en kontraktsforpliktelse for det aktuelle produktet. Foreligger det en slik avtale, men det allikevel er ønskelig å delta i den aktuelle felleseuropeiske anskaffelsen, skal Sykehusinnkjøp fremskaffe informasjon om vilkårene i den eksisterende avtalen, herunder om avtalens varighet, lagerhold osv.

DMP oversender deretter anbefaling til HOD, med forespørsel om eventuell tilslutning til aktuell avtale. Dersom HOD beslutter at Norge skal delta i anskaffelsen, er det DMPs ansvar å informere HERA om dette.

3. Ansvar for dialog med HERA om videre prosess

Ansvar: Sykehusinnkjøp

Etter beslutning om deltakelse i en felleseuropeisk anskaffelse, skal DMP informere Sykehusinnkjøp, Helsedirektoratet og FHI. Sykehusinnkjøp blir deretter Norges kontaktpunkt overfor HERA for den konkrete rammeavtale/avropsavtalen.

I det operative arbeidet skal Sykehusinnkjøp benytte etablerte spesialistgrupper eller FHI som faginstans.

Sykehusinnkjøp skal holde alle Partene informert om forhold av betydning. Sykehusinnkjøp skal informere Helsedirektoratet, FHI og DMP når tidspunkt for signering nærmer seg.

4. 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.

I en overgangsordning skal FHI bistå DMP og de andre Partene med overføring av relevant erfaring og kompetanse med sikte på at overgangen til ny organisering og ansvar foregår på en betryggende måte.