

**SAMARBEIDSAVTALE**  
OM  
OFFENTLIGE ANSKAFFELSER AV  
VAKSINER

mellom

**Direktoratet for medisinske produkter**

og

**Folkehelseinstituttet**

og

**Sykehusinnkjøp HF**

og

**Helsedirektoratet**

## Innholdsfortegnelse

1. PARTER .....	3
2. BAKGRUNN .....	3
3. AVTALENS GJENSTAND .....	3
4. AVTALENS DOKUMENTER .....	3
5. BESKRIVELSE AV TJENESTEN .....	4
6. DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTERS ROLLE OG OPPGAVER .....	4
6.1 Generelt .....	4
6.2 Arkivansvar .....	5
6.3 Fakturering og betaling .....	5
6.4 Betalingsmislighold .....	5
7. SYKEHUSINNKJØPS ROLLE OG OPPGAVER .....	5
7.1 Overordnet .....	5
7.2 Krav til arbeid og adferd i en anskaffelsesprosess .....	5
8. HELSEDIREKTORATETS ROLLE OG OPPGAVER .....	5
9. FOLKEHELSEINSTITUTTETS ROLLE OG OPPGAVER .....	6
10. AKTIVITETER KNYTTET TIL FELLESEUROPEISKE VAKSINEANSKAFFELSER .....	6
11. MISLIGHOLD .....	6
11.1 Hva som anses som mislighold .....	6
11.2 Varslingsplikt .....	6
11.3 Tilbakehold av ytelser og øvrige misligholdsbeføyelser .....	6
12. EVALUERING .....	6
13. KONTAKTPERSONER .....	7
14. AVTALEENDRINGER .....	7
15. AVTALENS VARIGHET .....	7
16. TVISTER .....	7
17. VEDLEGG TIL AVTALEN .....	7
18. UNDERSKRIFTER .....	8

## 1. PARTER

Denne avtalen (**Avtalen**) er inngått mellom:

(i) **Direktoratet for medisinske produkter**

og

(ii) **Folkehelseinstituttet**

og

(iii) **Sykehusinnkjøp HF**

og

(iv) **Helsedirektoratet**

Samlet omtalt som **Partene**.

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av Sykehusinnkjøp, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) § 50, vil deres rettsetterfølger være omfattet av Avtalen.

## 2. BAKGRUNN

Direktoratet for medisinske produkter skal fra januar 2024:

- ha hovedansvaret for anskaffelser av vaksiner finansiert av det offentlige utenom folketrygden, jf. Bilag 1.
- ivareta forsyningssikkerheten for de aktuelle produktene i Bilag 1.

## 3. AVTALENS GJENSTAND

Avtalen regulerer Partenes roller og oppgaver i forbindelse med bestilling og gjennomføring av anskaffelsesprosesser for vaksiner finansiert av det offentlige utenom folketrygden, samt forvaltning av avtaleporteføljen. Se liste i Bilag 1.

Ved gjennomføring av en anskaffelsesprosess skal Partene bidra slik regulert i samhandlingsbeskrivelsen i Bilag 2 og i Avtalen.

## 4. AVTALENS DOKUMENTER

Følgende dokumenter anses som en del av Avtalen.

- Avtalen (dette dokumentet)
- Bilag 1: Liste over anskaffelsesporteføljen
- Bilag 2: Samhandlingsbeskrivelse
- Bilag 3: Kontaktpersoner
- Bilag 4: Fakturering og betaling
- Bilag 5: Aktiviteter knyttet til felleseuropeiske vaksineanskaffelser
- Bilag 6: Endringsprotokoll

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

Endringer til Avtalen og / eller i bilagene skal samles i Bilag 6.

## 5. BESKRIVELSE AV TJENESTEN

Partene er enige om at Sykehusinnkjøp har ansvaret for å gjennomføre anskaffelser av vaksiner som omfattes av Bilag 1 Liste over anskaffelsesporteføljen. Dette innebærer at Sykehusinnkjøp har et selvstendig ansvar for å sikre at anskaffelser planlegges og gjennomføres slik at det til enhver tid er lovlige avtaler for kjøp av vaksiner som følger av Bilag 1 Liste over anskaffelsesporteføljen. Dersom det foreligger forhold som medfører forsinkelse som Sykehusinnkjøp forstår medfører at avrop ikke kan finne sted på lovlige avtaler, plikter Sykehusinnkjøp å varsle Direktoratet for medisinske produkter om dette snarest.

Direktoratet for medisinske produkter kan endre Bilag 1 Liste over anskaffelsesportefølje, jf. Bilag 2 samhandlingsbeskrivelse punkt 1. Dersom endringer medfører ansvar for anskaffelser av ytterligere vaksiner enn det som var tilfelle på signeringstidspunktet, skal Sykehusinnkjøp tilføres nødvendige ressurser til å kunne håndtere endringen.

Direktoratet for medisinske produkter og HelseDirektoratet kan ved skriftlig varsel til Sykehusinnkjøp stanse en planlagt anskaffelse forut for kunngjøring av konkurranse. Sykehusinnkjøp skal med umiddelbar virkning stoppe all aktivitet knyttet til bestillingen. Partene er enige om at dersom slik beskjed gis kan Sykehusinnkjøp ikke lastes dersom dette medfører at det ikke eksisterer avtaler som vaksiner lovlig kan avropes på.

For det tilfelle at det oppstår endringer i en eksisterende leverandøravtale om leveranse av vaksiner som medfører at Direktoratet for medisinske produkter ser behov for å gjennomføre en ny anskaffelse, skal Sykehusinnkjøp varsles uten ugrunnet opphold. Sykehusinnkjøp skal så forsøke å få gjennomført en ny anskaffelse så snart som mulig, men Partene er enige om at ny anskaffelse må tilpasse seg annen aktivitet som ikke kan endres.

Partenes øvrige roller og oppgaver etter Avtalen er regulert i punkt 6, 7, 8 og 9, samt Bilag 2 samhandlingsbeskrivelse.

## 6. DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTERS ROLLE OG OPPGAVER

### 6.1 Generelt

Direktoratet for medisinske produkter har ansvar for at behov for anskaffelser/nye anskaffelser meldes Sykehusinnkjøp og at Bilag 1 er oppdatert.

Direktoratet for medisinske produkter er ansvarlig for å sørge for finansiering av tjenester som Sykehusinnkjøp yter etter Avtalen.

Direktoratet for medisinske produkter skal utføre arbeid i tråd med samhandlingsbeskrivelse i Bilag 2 og ellers yte nødvendig medvirkning for oppfyllelse av Avtalen.

Direktoratet for medisinske produkter er ansvarlig for oppnevning av spesialistgruppe og godkjenning av mandat for gruppene.

Direktoratet for medisinske produkter er ansvarlig for å godkjenne resultatene av anbudskonkurransen.

Direktoratet for medisinske produkter skal halvårlig eller ved behov informere Helsedirektoratet om planlagte offentlige anskaffelser under porteføljen (Bilag 1).

## 6.2 Arkivansvar

Direktoratet for medisinske produkter har arkivansvaret for anskaffelsene som gjennomføres, og Sykehusinnkjøp skal bidra til at denne følges.

## 6.3 Fakturering og betaling

Direktoratet for medisinske produkter skal betale Sykehusinnkjøp for tjenester utført i henhold til denne Avtalen. Det vises til Bilag 4 for nærmere beskrivelse av årlig økonomisk godtgjørelse og informasjon om fakturering.

## 6.4 Betalingsmislighold

Dersom vederlag ikke er betalt innen forfall og påminnelse om forfalt betaling er sendt, påløper det forsinkelsesrente i henhold til lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m. (forsinkelsesrenteloven) inntil betaling er skjedd. Dersom det er uenigheter eller tvist mellom Sykehusinnkjøp og Direktoratet for medisinske produkter, skal dette løses med dialog.

# 7. SYKEHUSINNKJØPS ROLLE OG OPPGAVER

## 7.1 Overordnet

Sykehusinnkjøp skal utføre arbeid i tråd med samhandlingsbeskrivelse i Bilag 2 og ellers yte nødvendig medvirkning for oppfyllelse av Avtalen.

## 7.2 Krav til arbeid og adferd i en anskaffelsesprosess

Sykehusinnkjøp skal:

- Yte nødvendige tjenester i henhold til Bilag 2
- Holde seg informert og rette seg etter alle instruksjoner, regler og prosedyrer som er gitt skriftlig av Direktoratet for medisinske produkter og / eller Helsedirektoratet, samt overholde regulatoriske krav av betydning for Avtalen.
- Så snart som mulig varsle Direktoratet for medisinske produkter og Helsedirektoratet om forhold Sykehusinnkjøp forstår eller bør forstå kan få betydning for gjennomføringen av anskaffelsesprosessen, herunder forventede forsinkelser.

# 8. HELSEDIREKTORATETS ROLLE OG OPPGAVER

Helsedirektoratet er kontraktspart og signerer kontrakter som skal inngås på bakgrunn av gjennomførte anskaffelsesprosesser.

Helsedirektoratet er økonomisk ansvarlig for erstatningsansvar mot tredjeparter. Eksempler på ansvar kan være, men er ikke begrenset til, feil som oppstår i forbindelse med anbudsprosessen eller under kontraktperioden. Helsedirektoratet har ikke anledning til å kreve regress fra de øvrige Partene i denne Avtalen.

Helsedirektoratet er ansvarlig for å dekke utgifter til innhenting av eventuelle eksterne juridiske tjenester, i forbindelse med tvister mot tredjeparter.

Grossistansvar omhandles i Bilag 2.

Helsedirektoratet skal utføre arbeid i tråd med samhandlingsbeskrivelse i Bilag 2 og ellers yte nødvendig medvirkning for oppfyllelse av Avtalen.

## 9. FOLKEHELSEINSTITUTTETS ROLLE OG OPPGAVER

Folkehelseinstituttet skal på forespørsel fra Direktoratet for medisinske produkter gi tilrådning om sammensetning av medlemmer for spesialistgruppene.

Folkehelseinstituttet skal stille medisinsk og farmasøytisk kompetanse innenfor smittevern og vaksiner til rådighet.

Folkehelseinstituttet har ansvaret for avrop, varemottak, lagerhold, distribusjon og salg av vaksiner, herunder økonomisk oppgjør mot leverandører etter avrop på Rammeavtaler for vaksiner.

Folkehelseinstituttet har ansvar for å levere salgs- og forbruksstatistikk.

## 10. AKTIVITETER KNYTTET TIL FELLESEUROPEISKE VAKSINEANSKAFFELSER

Direktoratet for medisinske produkter har hovedansvar for samarbeidet med HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) om felleseuropeiske vaksineanskaffelser (dvs. JPA Joint Procurement Agreement). Et eget Bilag 5 beskriver fordelingen av ansvar og roller knyttet til dette arbeidet, for de etatene som omfattes av denne Avtalen.

## 11. MISLIGHOLD

### 11.1 Hva som anses som mislighold

Det foreligger mislighold dersom en av Partene ikke oppfyller sine forpliktelser etter Avtalen og det ikke skyldes forhold som den annen part er ansvarlig for eller force majeure.

### 11.2 Varslingsplikt

Dersom en av Partene ikke kan oppfylle sine forpliktelser som avtalt, skal parten så raskt som mulig gi de andre Partene skriftlig varsel om dette. Varselet skal angi årsaken til problemet og så vidt mulig angi når ytelsen kan leveres. Tilsvarende gjelder hvis det må antas ytterligere forsinkelse etter at første varsel er gitt.

Dersom Direktoratet for medisinske produkter henvender seg til Sykehusinnkjøp om mislighold, skal Sykehusinnkjøp senest påfølgende hverdag følge opp henvendelsen.

### 11.3 Tilbakehold av ytelser og øvrige misligholdsbeføyelser

Eventuelt mislighold og krav som oppstår mellom Partene på grunnlag av dette skal forsøkes løst ved dialog eller forhandlinger mellom Partene. Dersom dialog eller forhandlinger ikke leder frem skal følgende gjelde:

Ved Sykehusinnkjøps mislighold kan Direktoratet for medisinske produkter holde betaling tilbake, men ikke åpenbart mer enn det som er nødvendig for å sikre sitt krav som følger av misligholdet. Direktoratet for medisinske produkter kan ikke holde tilbake ytelser som følge av Sykehusinnkjøps mislighold, med mindre misligholdet er vesentlig.

## 12. EVALUERING

Etter gjennomføringen av en anskaffelse skal Partene samarbeide om å evaluere gjennomføringen av anskaffelsen og vurdere Avtalens omfang. Sykehusinnkjøp sin prosess for evaluering av anskaffelse

skal benyttes, men Partene er i fellesskap ansvarlig for å bidra til evalueringen slik at den kan gjennomføres innen rimelig tid. Evalueringen skal ikke gjøres mer omfattende enn nødvendig.

### 13. KONTAKTPERSONER

Partenes kontaktpersoner for Avtalen er listet i Bilag 3.

Dersom en part endrer sin kontaktperson for Avtalen, skal de andre Partene øyeblikkelig varsles. Endring av en parts kontaktperson utgjør en endring regulert av punkt 14.

### 14. AVTALEENDRINGER

Partene skal, i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet, ha dialog om det er behov for å revidere Avtalen samt dens bilag.

Enhver endring eller tillegg som har innvirkning på Avtalen, for eksempel, men ikke begrenset til, endring i fordeling av arbeidsoppgaver, kontraktuelle betingelser eller andre forhold av betydning, skal reguleres skriftlig. Endringer skal inntas i Bilag 6.

### 15. AVTALENS VARIGHET

Avtalen gjelder fra signering og løper inntil videre og så lenge beslutningen om at Sykehusinnkjøp skal ha ansvaret for å gjennomføre anskaffelsesprosesser står.

Ved opphør av Avtalen kan Direktoratet for medisinske produkter avslutte anskaffelsesprosesser i henhold til denne avtalens punkt 5 tredje avsnitt.

### 16. TVISTER

Eventuelle tvister mellom Partene skal søkes løst gjennom dialog og forhandlinger. Dersom Partene ikke enes om løsning, skal problemstilling fremlegges for Helse- og omsorgsdepartementet.

### 17. VEDLEGG TIL AVTALEN

Bilag 1: Liste over anskaffelsesporteføljen

Bilag 2: Samhandlingsbeskrivelse

Bilag 3: Kontaktpersoner

Bilag 4: Fakturering og betaling

Bilag 5: Aktiviteter knyttet til felleseuropeiske vaksineanskaffelser

Bilag 6: Endringsprotokoll

## 18. UNDERSKRIFTER

Avtalen signeres digitalt.

Oslo: 19/2/2024

Audun Hågå

Audun Hågå, direktør  
Direktoratet for medisinske produkter

Oslo: 16/2/2024

Bente Hayes

Bente Hayes, administrerende direktør  
Sykehusinnkjøp HF

Oslo: 20/2/2024

Olav Valen Slåttebrekk

Olav Valen Slåttebrekk, assisterende helsedirektør  
Helsedirektoratet

Oslo: 16/2/2024

Gun Peggy Knudsen

Gun Peggy Knudsen, fungerende direktør  
Folkehelseinstituttet