



Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067
Telefon 78 95 07 00
post@sykehusinnkjop.no
Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransebestemmelser

Åpen anbudskonkurranse 2661 om levering av
Sesonginfluensavaksiner - ordinære, forsterkede og
nasale vaksiner til vokseenvaksinasjonsprogrammet

Saksnummer: 2026/84823



Innholdsfortegnelse

1. Generell informasjon om konkurransen	4
1.1. Oppdragsgiver og Kunde	4
1.2. Anskaffelsens formål og implementering	4
1.2.1. Anskaffelsens formål og omfang.....	4
1.2.2. Øvrige forhold – beskrivelse av behov	4
1.3. Avtaleperiode	5
1.4. Opsjoner	5
1.5. Konkurranses grunnlaget.....	5
1.6. Fremdriftsplan	6
2. Regler for gjennomføring av konkurransen	6
2.1. Anskaffelsesprosedyre	6
2.2. Kommunikasjon.....	6
2.3. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering.....	6
3. Krav til tilbudet.....	7
3.1. Parallellt tilbud.....	7
3.2. Alternative tilbud.....	7
3.3. Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving.....	7
3.4. Krav til tilbyder og/eller tilbudet	7
3.5. Innlevering av tilbud.....	7
3.6. Tilbudets utforming ved levering	8
3.7. Språk.....	8
3.8. Forbehold	8
3.9. Vedståelsesfrist	8
3.10. Omkostninger	8
3.11. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet.....	9
4.2. Attest for skatt og merverdiavgift	9
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner.....	10
5. Kvalifikasjonskrav	10
6. Avgjørelse av konkurransen	11
6.1. Tildelingskriterier.....	11
6.2. Utdypning av tildelingskriterier	11
Ikke relevant.....	11



6.3. Meddelelse om valg av leverandør	11
7. Kontraktsvilkår.....	11



1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Direktoratet for medisinske produkter ("DMP").

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «Divisjon legemidler») gjennomfører anskaffelsen på vegne av oppdragsgiver.

Divisjon legemidler gjennomfører denne anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler.

Helsedirektoratet er kunde "Kunde(n)" og kontraktspart, og signerer rammeavtalen som inngås etter gjennomført anskaffelsesprosess.

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet at Helsedirektoratet skal overta Folkehelseinstituttets ansvar som avtalegrossist for vaksiner som inngår i nasjonale vaksinasjonsprogram. Planlagt tidspunkt for denne overføringen er 1. januar 2027. Frem til overføringen har Folkehelseinstituttet ("FHI") ansvar for avrop (på vegne av Kunden), varemottak, lagerhold, distribusjon og salg av vaksiner, herunder økonomisk oppgjør mot Leverandør etter avrop på inngått rammeavtale (heretter "Avtalegrossist"). Folkehelseinstituttet er også avtaleforvalter på vegne av Kunden (heretter "Avtaleforvalter"). Etter overføringen overtar Helsedirektoratet som Avtalegrossist og Avtaleforvalter.

1.2. Anskaffelsens formål og implementering

1.2.1. Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på sesonginfluensavaksiner til Voksenvaksinasjonsprogrammet (VVP). Anskaffelsen omfatter ordinære, forsterkede og nasale influensavaksiner, som benyttes til vaksinasjon av personer i risikogrupper, som definert av FHI. Anskaffelsen omfatter ikke kombinasjonsvaksiner som beskytter mot både sesonginfluensa og covid-19. Anskaffelsen har en estimert årlig verdi på 140 MNOK ekskl. mva. basert på maks AIP (ordinær = 114, forsterket = 24 og nasal = 2) og en maksimal verdi på 430 MNOK ekskl. mva. basert på maks AIP (ordinær = 348, forsterket = 75 og nasal = 7). Oppgitt estimert verdi er et estimat for informasjon til tilbyder og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Det skal tildeles rammeavtaler til tilbyderne med de beste tilbudene fordelt på følgende måte:

- Ordinær influensavaksine: parallelle rammeavtaler hvor tilbyderen som vinner anbudet tildeles 60 % av volumet, mens tilbyderen som har det nest beste tilbudet tildeles 40 % av volumet. Estimert årlig volum er mellom 700 000 doser og 900 000 doser. Dersom det kun mottas ett tilbud, kan denne leverandøren tildeles kontrakt på opptil 100 % av volumet.
- Forsterket influensavaksine: en rammeavtale til tilbyderen som har det beste tilbudet.
- Nasal influensavaksine: en rammeavtale til tilbyderen som har det beste tilbudet.

Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for all behandling i avtaleperioden.

1.2.2. Øvrige forhold – beskrivelse av behov

Den årlige utsendelsen av influensavaksine innebærer at et stort volum vaksiner skal distribueres til alle landets kommuner innenfor et smalt tidsvindu og i god tid før influensasезongen starter. Dette krever omfattende koordinering av lokale transportører. For denne anskaffelsen er det derfor særlig viktig at levering av ordinær og forsterket vaksine skjer innen utgangen av uke 37 hvert år i



avtaleperioden, at forventet leveringsdato blir formidlet til Avtalegrossist i god tid og at forventet leveringsdato overholdes.

Avtalegrossisten står ansvarlig for å sikre at legemiddelpakninger som distribueres til profesjonell sluttbruker, herunder alle landets kommuner, er meldt ut av den nasjonale databasen for sikkerhetsanordninger (heretter kalt "NMVS"). Gitt omfanget av den årlige utsendingen av sesonginfluensavaksine, er intervallet mellom tidspunktet Avtalegrossist mottar vaksinene og tidspunktet vaksinene forventes levert til kommunene svært kort. Erfaringsmessig vil det ikke være praktisk mulig å håndtere hver eneste detaljstpakning fysisk, inkl. skanning av påtrykt 2D-kode, uten at dette vil medføre vesentlig forsinkelse for når vaksinene blir tilgjengelig for befolkningen. Det er derfor kritisk at pakninger som leveres til Avtalegrossist leveres ferdig utmeldt fra NMVS, ref. 4.12 i kravspesifikasjonen. Dersom det kommer endringer i dette kravet vil dette bli formidlet i god tid fra Avtalegrossist.

1.2.3. Anskaffelsens implementering

Første ordre legges inn etter at avtalen er signert (ref. punkt 4.4 Ledetid i Rammeavtalen).

1.3. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på totalt 36 måneder, regnet fra avtalestart, med mindre den sies opp i henhold til pkt. 2.1 og 2.2 i 2661 Rammeavtale legemidler.

1.4. Opsjoner

Rammeavtalen kan sies opp i henhold til punkt 2.1 og 2.2 i 2661 Rammeavtale legemidler.

1.5. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, og eventuelt supplerende dokumenter og tilleggssopplysninger.

Rammeavtale
Bilag 2 Prisskjema
Bilag 3 Kravspesifikasjon
Bilag 4 Administrative bestemmelser
Bilag 5 Tilbudsbrev
Bilag 6 Kontraktskrav etisk handel
Bilag 7 Personvernerklæring
Bilag 8 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
Bilag 9 Egenerklæring om russisk involvering
Bilag 10 Krav ved risiko for brudd på folkeretten

** Rammeavtalens Bilag 1: Avtalepreparater utgjør ikke en del av konkurransesgrunnlaget og genereres før avtalesignering.*



Øvrige vedlegg til konkurransebestemmelsene:

Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Forpliktelseserklæring
Morselskapsgaranti
Plan for nullutslipp

1.6. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	18.08.2026, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	26.08.2026, kl. 12:00
Evaluerings	Uke 36-38, 2026 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 39, 2026 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 41, 2026 (tentativt)
Oppstart av avtale	15.12.2026

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser 17. juni 2016 nr.73 og forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974 del I og III.

I en åpen anbudskonkurranse er det ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud. Av denne grunn henstilles tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via oppdragsgivers konkurransegjennomføringsverktøy (KGV). Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i konkurransegjennomføringsfasen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbyderne, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon til alle tilbyderne.

2.3. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering

Oppdragsgiver er omfattet av forbud mot å tildele eller gjennomføre offentlige kontrakter eller konsesjonskontrakter med juridiske personer (personer og selskap) som omfattes av § 8n i forskrift 15. august 2014 nr. 1076 om restriktive tiltak vedrørende handlinger som undergraver eller truer Ukrainas territoriale integritet, suverenitet, uavhengighet og stabilitet (Sanksjonsforskrift Ukraina (territoriell integritet mv.)). Forskriftsbestemmelsen er gitt med hjemmel i lov 16. april 2021 nr. 18 om gjennomføring av internasjonale sanksjoner (sanksjonsloven) § 2.



Oppdragsgiver er avhengig av en lojal oppfølging fra våre leverandører i etterlevelsen av bestemmelsene i sanksjonsregelverket. Leverandører som omfattes av nevnte forskriftsbestemmelse vil bli avvist fra konkurransen.

Leverandører som er usikre på om de omfattes av forskriftsbestemmelsen, oppfordres til å kontakte Utenriksdepartementet.

Leverandøren skal levere utfylt versjon av Bilag 9 *Egenerklæring om russisk involvering* med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be leverandøren levere ytterligere dokumentasjon på at leverandøren ikke omfattes av den aktuelle forskriftsbestemmelsen, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte. Dette kan omfatte, men er ikke begrenset til, dokumentasjon på eierforhold hos Leverandøren og underleverandører, grad av involvering av underleverandører, samt samarbeidsforhold med russiske aktører.

Oppdragsgiver viser også til kontraktbestemmelser om Leverandørens forpliktelser med hensyn til vedtatte internasjonale sanksjoner.

3. Krav til tilbudet

3.1. Parallelle tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallelle tilbud aksepteres ikke.

3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver.

3.4. Krav til tilbyder og/eller tilbudet

Krav som stilles til Tilbyder (ut over de krav som følger av pkt. 4 eller 5) og/eller tilbudet fremgår av vedlagte bilag til Rammeavtalen (se Bilag 3 Kravspesifikasjon).

3.5. Innlevering av tilbud

Frist for å levere tilbud fremgår av kunngjøringen og fremdriftsplanen i pkt. 1.6.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via oppdragsgivers KGV. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker eller funksjonalitet i verktøyet, kontakt oppdragsgivers KGV-support på telefon +47 406 39 856 eller via e-post til support@ms.kpmg.no.



Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp. Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

3.6. Tilbudets utforming ved levering

Etterspurte dokumenter lastes inn i oppdragsgivers KGV med følgende filnavn:

Ved tilbudets utforming ved innlevering, skal tilbydernes navn angis med kortnavn, maks åtte bokstaver. Det bes om at tilbudsdokumenter som hører sammen navngis på en forklarende måte og at tilsvarende gjøres for alle tilbud.

- Leverandørnavn Bilag 2 Prisskjema [Excel-format]
- Leverandørnavn Bilag 3 Kravspesifikasjon [Excel-format]
- Leverandørnavn Bilag 5 Tilbudsbrev [PDF-format]
- Leverandørnavn Bilag 9 Egenerklæring om russisk involvering [PDF-format]
- Leverandørnavn Bilag 10 Krav ved risiko for brudd på folkeretten [PDF-format]
- Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet [PDF-format]
- Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [PDF-format]
- Leverandørnavn Plan for nullutslipp [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]
- Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]

3.7. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.8. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold skal oppgis i Bilag 5 Tilbudsbrev.

Forbehold skal være presise og entydige, slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.9. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.10. Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en eventuell presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.



3.11. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

Tilbyder bes om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget dokument med filnavn «Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet». Se Vedlegg til konkurransebestemmelser - Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud. Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbare filformat, slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF og/eller skannes før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi tilbyder om å levere et eget dokument med filnavn «Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud», med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Bilag 5 Tilbudsbrev.

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i oppdragsgivers KGV.

I henhold til anskaffelsesforskriftens § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

I denne konkurransen bes det om at dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav lastes opp i oppdragsgivers KGV sammen med tilbudsdocumentene.

Dersom en Tilbyder støtter seg på kapasiteten til en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) for å oppfylle et eller flere kvalifikasjonskrav, skal også disse virksomhetene levere separate egenerklæringer i form av ESPD-skjema i oppdragsgivers KGV, som foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av de relevante kvalifikasjonskravene og fravær av avvisningsgrunner.

I tillegg skal Tilbyderen dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se Vedlegg til konkurransebestemmelser (Forpliktelseserklæring). Dette dokumentet lastes så opp i oppdragsgivers KGV som et vedlegg til tilbudet.

4.2. Attest for skatt og merverdiavgift

Valgt leverandør skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk. Attesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.



Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har den forespurte dokumentasjonen tilgjengelig, legger ved dette som en del av tilbudsinnleveringen.

4.3. Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- § 24-2 (2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- § 24-2 (3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

5. Kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtalen i hele avtaleperioden. For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) elektronisk i oppdragsgivers KGV som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse i EU/EØS.
Dokumentasjon	Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EU/EØS-området på tilbudstidspunktet. Dersom tilbyder ikke selv innehar grossist- eller tilvirkertillatelse, men f.eks. opptre på vegne av konsern-/morselskap eller innehar agentur, skal forpliktelseserklæring og ESPD-skjema fra innehaveren av grossist-/tilvirkertillatelsen for produktene som tilbys vedlegges, se også punkt 4.1

Kvalifikasjonskrav	Leverandøren skal ha tilstrekkelig leveringskapasitet gjennom kontraktperioden og ha erfaring fra sammenlignbare oppdrag (vaksinasjonsprogram i tilsvarende volum).
Dokumentasjon	Leverandøren skal fremlegge en oversikt over de tre viktigste vareleveransene de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunkt for levering og navn på mottaker.



6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på grunnlag av laveste pris per vaksinedose innenfor hver delkontrakt.

I denne konkurransen er det ikke oppstilt tildelingskriterier eller konkrete minstekrav etter anskaffelsesforskriften § 7-9. Det finnes etter oppdragsgivers vurdering ingen relevante elementer å konkurrere om som ikke allerede følger av regulatoriske krav eller konkurransegrunnlaget.

Anskaffelse av vaksiner er nødvendig for vern av pasientenes liv og helse. Det er nødvendig for oppdragsgiver å motta gyldige tilbud, og det er derfor heller ikke mulig å oppstille minstekrav som vil ha en reell klima- og miljøeffekt. Det er vurdert at minstekrav vil øke risikoen for at konkurransen mislykkes, enten ved at leverandører avstår fra å levere tilbud, eller ved at tilbud må avvises som følge av vesentlige avvik fra konkurransegrunnlaget.

Oppstilling av klima- og/eller miljøtildelingskriterier i denne konkurransen vil derfor etter oppdragsgiver vurdering være i strid med lovens formål om effektiv bruk av samfunnets ressurser. Bruk av miljø- og/eller klimatildelingskriterier i denne konkurransen vil også innebære uakseptabel risiko for brudd på anskaffelsesloven § 4 ettersom det ikke finnes relevante målbare effekter som kan beskrives på en forutberegnelig måte som sikrer likebehandling.

For at Divisjon legemidler skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se Bilag 3 Kravspesifikasjon). Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2. Utdypning av tildelingskriterier

Ikke relevant.

6.3. Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før rammeavtale inngås. Rangeringen av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om valg av leverandør. Meddelelsen vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.