

Administrative bestemmelser

Bilag 4

Innholdsfortegnelse

1. Generelt.....	3
2. Kunder	3
3. Bestilling / Levering	3
4. Kontaktpunkter for varsling	3
5. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	3
6. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister	3

1. Generelt

Ved utføring av leveransen som er definert i rammeavtalen gjelder de administrative bestemmelsene i dette bilaget.

2. Kunder

Helsedirektoratet er kunde.

3. Bestilling / Levering

Avtalegrossisten (Folkehelseinstituttet) foretar avrop/bestilling og mottar Avtalepreparater på vegne av Kunden. Leverandøren forholder seg til Avtalegrossisten i det omfang som fremgår av Rammeavtalen.

4. Kontaktpunkter for varsling

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) via: legemiddelmangel@dmp.no

Avtaleforvalter hos Folkehelseinstituttet.

5. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Leverandører av produkt uten markedsføringstillatelse (MT) på tidspunktet for innlevering av tilbud er forpliktet til å gi den avtalefestede minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter (heretter DMP).

Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men DMP kan ikke ferdigbehandle prissøknaden før det foreligger godkjent MT og pakninger.

For legemidler som allerede har MT, må det søkes om maksimal AIP ved markedsføring av:

- Ny legemiddelform
- Ny styrke
- Ny pakningsstørrelse

Ved ordinær prissøknad benyttes følgende [skjema](#).

Ved prissøknad for parallellimporterte legemidler benyttes følgende [skjema](#).

Søknaden sendes til prisinformasjon@legemiddelverket.no med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden er 45 dager, men det kan ta opptil 90 dager å få søknaden behandlet.

6. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. DMP har datautveksling med Farmalogg to ganger i måneden (den 1. og den 15. hver måned). Når pakningen har fått godkjent maksimal AIP og produktet er meldt inn til Farmalogg, får den status som markedsført og vil bli oppført i vareregisteret. Når dette er på plass, kan grossist og apotek bestille produktet.

Alle produkter i vareregisteret må ha et varenummer. Pharmaceutical Information Centre (Lääketietokeskus) tildeler nordiske varenumre. Det er ingen direkte link mellom den nordiske varenummersentralen og vareregisteret. Nye varenummer og endring av varenummer må meldes til Farmalogg av leverandøren selv.

Fremgangsmåte for hvordan melde inn et produkt til vareregisteret kan leses [her](#). Strekkoder som er angitt i prisskjema skal også meldes Farmalogg.

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennom Merzell og Kommunikasjonsmodulen. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Det kan søkes varenummer i Farmalogg før man har fått pris oppgitt fra DMP, men produktet vil ikke komme med i vareregisteret før pris er vedtatt.

Dette gjelder alle produkter uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT må varsles Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler straks de blir kjent, og begrunnes.

Merk søknaden til Farmalogg med avtalevare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes DMP om pris, men det må søkes om registrering i vareregisteret hos Farmalogg:

- Om et produkt allerede har varenummer og pris, men kun har blitt overført fra en leverandør til en annen
- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks
- Legemidler med krav om godkjenningfritak som ikke har norsk varenummer