

Avtalsnamn Läkemedel på rekvisition**Ref. nr.** 26RS1614**Startdatum** 2026-04-01**Slutdatum** 2027-03-31**Förlängning** 3 st förlängningar à 1 år

Avtalsparter

Köpare
Region Örebro Län
2321000164**Säljare**
Krka Sverige AB
5566642079**Adress**
BOX 1613
70116
ÖREBRO
Sverige**Adress**
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
11872
STOCKHOLM
Sverige**Kontaktperson**
Daniella Barsom
+46 (0)19 602 72 30 (tel)
+46 (0)76 697 89 49 (mob)
daniella.barsom@regionorebrolan.se**Kontaktperson**
Alfred Schuhmeier
+46 8 643 67 66 (tel)
+46 70 871 40 41 (mob)
alfred.schuhmeier@krka.biz

1. Avtal Krka Sverige

1.1 Omfattning

Detta ramavtal omfattar leverans av läkemedel på rekvisition till Region Örebro, Region Sörmland, Folk tandvården Sörmland AB och Region Värmland ("**Regionen**") ("**Avtalet**").

Leverantören åtar sig att till Regionen, Regionens förvaltningar, bolag och stiftelser samt till kommuner och till privata vårdgivare, med vilka Regionen har avtal med samt betalningsansvar för, leverera läkemedel i enlighet med detta avtal och det upphandlingsdokument som legat till grund för upphandlingen samt enligt de villkor som framgår av antaget anbud.

Omfattningen av produkterna framgår av bifogad Produktspecifikation, Bilaga 1, till detta avtal.

Regionen förbinder sig inte att avropa en viss kvantitet, utan leverantören är skyldig att leverera det verkliga behovet. Regionen eftersträvar en generellt hög avtalstrohet vilket volymuppskattningar kan baseras på. Införandet av processer för uppföljning av avtalstrohet borgar för det ömsesidiga intresset för upphandlingen.

1.2 Avtalsform

Avtal sluts genom ett ramavtal dvs. ett skriftligt avtal som undertecknas av parterna för senare avrop. Andra kommersiella villkor som leverantören bifogat till anbudet ska inte beaktas.

1.3 Avtalstid

Avtalet gäller 2026-04-01 - 2027-03-31

Regionen har ensidig rätt att förlänga avtalet med sammanlagt 36 månader. Vid en eventuell förlängning äger respektive region rätten att själva bestämma om optionen ska nyttjas. Avisering om förlängning sker senast tre (3) månader före avtalsperiodens utgång. Optionen avseende förlängning kan nyttjas vid flera olika tillfällen.

Beräknad avtalsperiod är preliminär och avtalets start- och slutdatum kan komma att flyttas fram med motsvarande tid som eventuella förseningar medför, exempelvis om upphandling överprövas. Avtalsstart kan då flyttas enligt vad som anges under punkten *Anbudets giltighetstid*.

Avtalet ska gälla för Regionen. Under avtalsperioden ska tillkommande förvaltningsomfattas av ramavtalet. Förutom Regionens olika verksamheter så ska även privata vårdgivare som har vårdavtal med regionen.

1.4 Takvolym

Takvolymen i ramavtalet anges i maximalt antal förpackningar per position och återfinns i kolumn i Bilaga 1 Produktspecifikation.

Vid beräkningen av takvolymen har Regionen tagit hänsyn till en möjlig ökande befolkning i Regionen, ökande och förändrade behov av sjukvård och läkemedel under avtalstiden.

Därutöver har beaktats andra mer oförutsägbara situationer som kan leda till behov av att avropa mer inom vissa givna positioner. Som exempel kan nämnas ökade patientbehov vid en pandemi eller större olycka. Behovet att avropa större volym kan även uppstå vid ändrade terapirekommendationer under avtalstiden.

Om Regionens beställningar överstiger angivet antal upphör ramavtalet att gälla för aktuell position utan ytterligare bekräftelse från någondera part.

Regionen och leverantören delar ett ömsesidigt ansvar att underrätta motparten om takvolymen uppnås. Takvolymen avser alla tre (3) regioners beställningar sammanlagt under hela avtalsperioden.

Takvolymen ska inte ses som en garanterad volym utan fastställer endast en övre gräns för ramavtalet.

1.5 Avrop

1.5.1 1a. Ramavtal med en (1) leverantör för en specifik produkt

Avrop sker från en (1) leverantör som antagits för en specifik produkt.

1.5.2 1b. Ramavtal med en (1) leverantör för en specifik produktgrupp

Avrop sker från en (1) leverantör som antagits för en specifik produktgrupp.

1.6 Kontaktpersoner

Kontaktpersoner enligt Bilaga 2 - Kontaktpersoner, ska bifogas nedan.

1.7 Nationella avtal

I de fall det under avtalsperioden tecknas avtal enligt samverkansmodell läkemedel eller liknande nationell överenskommelse har Regionen rätt att säga upp avtalet, med en uppsägningstid om tre (3) månader.

1.8 Delegation till ombud

Regionen äger rätt att delegera till den part som Regionen anger att agera som Regionens ombud i de avtalspunkter som berör ombudet. Eventuellt kan läkemedelsförsörjningen övergå till annan eller flera ombud under avtalstiden. Om så sker meddelar Regionen Leverantören.

1.9 Provning och kompletteringsköp

Regionen har rätt att vid sidan av avtalet prova nya och alternativa produkter med motsvarande funktion från annan leverantör.

Regionen har även rätt till kompletteringsköp och användning av andra produkter än de som upphandlas:

- vid forskning och kliniska prövningar,
- av speciella medicinska skäl beroende på den enskilde patientens behov.

1.10 Kvalitet och utförande

1.10.1 Krav på varan

1.10.1.1 Generella krav

1.10.1.1.1 Lagar och förordningar

Leverantörens verksamhet ska bedrivas i enlighet med gällande lagar, författningar, förordningar, föreskrifter och allmänna råd.

Leverantören åtar sig att följa utvecklingen på området och anpassa verksamheten till eventuella nya lagar och förordningar som berör den typ av produkt som avtalet avser.

Leverantören intygar att kravet uppfylls

Ja

1.10.1.1.2 Ansvar för skada och försäkringar

Leverantören ska ha giltig Läkemedelsförsäkring eller annan försäkring, vars åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada har samma omfattning och villkor som den svenska läkemedelsförsäkringen.

Leverantören intygar att kravet uppfylls

Ja

1.10.1.1.3 Serviceorganisation

Leverantören ska ha för avtalet erforderlig serviceorganisation för att säkerställa att:

- avtalat pris används av distributör,
- prisjusteringar kommuniceras synkroniserat med Regionen och distributör,
- varuförändringar, inkl. varunummerbyte kommuniceras i god tid till Regionen,
- sortimentsöverlåtelse ska kommuniceras i god tid till Regionen.

Leverantören intygar att kravet uppfylls

Ja

1.10.1.2 Kris- och katastrofberedskap

Regionen har ett långtgående ansvar att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel, även vid stora olyckor, katastrofer, extraordinära händelser och höjd beredskap. För att Regionen ska kunna ta sitt ansvar, krävs att läkemedel finns tillgängliga för Regionen. Leverantören ska vidta de förberedelser som krävs för att leverera avtalade produkter vid extraordinära händelser samt vid stor olycka eller katastrof. Leverantören ska därför, tillsammans med Regionen, på Regionens begäran under avtalsperioden utarbeta planer för hur tillgången till läkemedel tryggas.

Redogör och fyll i frågorna nedan för hur ni avser samarbeta med Regionen under avtalstiden för att trygga tillgång till läkemedel vid kritiska situationer.

- Möjlighet till enkel och snabb telefonkontakt dygnet runt, under årets alla dagar
- Redogör för hur ni avser ha en god dialog och planering för att uppnå en robustare kris- och katastrofberedskap, tillsammans med Regionen
- Beskriv hur era möjligheter att påverka produktions- och leveranskedjor samt transportmetoder ser ut
- Beskriv hur ni säkerställer leverans till Regionen vid kris

Möjlighet till enkel och snabb telefonkontakt dygnet runt, under årets alla dagar

På direktnummer angivet i "Bilaga 2 - Kontaktuppgifter".

Redogör för hur ni avser ha en god dialog och planering för att uppnå en robustare kris- och katastrofberedskap, tillsammans med Regionen

Krka har redan ett Business Continuity Management System (BCM) som är en del av Krkas kvalitetsledningssystem. Vi är öppna för dialog hur vi kan bäst möta regionens önskemål.

Beskriv hur era möjligheter att påverka produktions- och leveranskedjor samt transportmetoder ser ut

Krka är i hög grad vertikalt integrerat, vilket ger oss en stark kontroll över hela produktions- och leveranskedjan. Vi är flexibla och reagerar snabbt på förändringar i världsläget, vilket gör att vi kan anpassa transportmetoder och logistiklösningar för att säkerställa leveranssäkerhet under alla förhållanden.

Beskriv hur ni säkerställer leverans till Regionen vid kris

Krka har flera månaders lager av material för produktion och färdiga produkter. Lagret är dessutom geografiskt spritt, vilket ytterligare ökar säkerheten av tillgången till färdiga produkter.

Leverantören intygar att kravet uppfylls

Ja

1.10.2 Standarder och regelverk

Levererade produkter enligt detta avtal ska uppfylla gällande standarder och regelverk enligt upphandlingsdokument i tillämpliga delar.

1.10.3 Kvalitet, ändringar, utförande och skyldighet att meddela

Levererade produkter enligt detta avtal ska till funktion utförande och kvalitet helt överensstämma med de specifikationer och broschyrer som Regionen fått i samband med upphandlingen.

Ändringar av avtalade produkter/sortiment får endast ske efter godkännande av Regionen och då så krävs av Läkemedelsverket. Framställan till Regionen ska vara skriftlig och inkomma minst 4 veckor före den dag från och med ändringen ska gälla.

Vid godkända produktförändringar som påverkar användningen med mera är leverantören skyldig att utan kostnad informera och utbilda berörd personal, sjukhusapotek samt Regionen om förändringen. Till produktförändring räknas även förändring av förpackning (-storlek), nya varunummer, märkning etc.

Om inte överenskommelse kan träffas har Regionen rätt att säga upp avtalet avseende aktuell produkt.

1.10.4 Tillstånd för handel med läkemedel

Leverantören ska under hela avtalstiden följa samtliga tillämpliga lagar och förordningar samt inneha samtliga för handel med läkemedel i Sverige erforderliga tillstånd.

1.10.5 Produktavvikelser

Leverantören är skyldig att, förutom skyldighet enligt lag, skriftligen meddela Regionens kontaktperson samt avropande enhet om avtalad produkt har varit utsatt för allvarligt tillbud eller om konstruktionsfel uppdagats.

1.10.6 Garanti

Leverantören garanterar kvalitet på levererade produkter inom den tid som finns märkt på respektive förpackning som giltighetstid, hållbarhetstid eller dylikt.

1.10.7 Returer

Returer ska ske enligt GDP, Good Distribution Practice.

Regionen eller Regionens ombud har rätt att returnera produkter enligt vid var tid gällande regler mellan sjukhusapotek/apotek och läkemedelsbranschen/leverantörerna.

1.10.8 Förebyggande av stick- och skärskador

Regionen arbetar för att uppfylla Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2012:7) kring särskild säkerhetsanordning för att undvika stickskada.

Om förpackningen innehåller kanyler eller har förfylld spruta med inbyggd kanyl bör dessa vara utrustade med särskild säkerhetsanordning för att undvika stickskada.

Om leverantören inte kan offerera kanyl eller förfylld spruta med inbyggd sticksäker kanyl ska leverantören under avtalstiden arbeta för att kunna tillhandahålla en kanyl med särskild säkerhetsanordning i enighet med Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

1.11 Kommersiella villkor

1.11.1 Pris

Angivna priser enligt bilaga 1, Produktspecifikation som bifogats i anbudet gäller fasta i svenska kronor (SEK) exkl mervärdeskatt och inkluderar eventuella kostnader för emballage, försäkring, tull, miljöavgift och transport.

Inga pristillägg utgår som inte avtalats mellan parterna. I samtliga priser ingår eventuella avgifter enligt förordningen om producentansvar för förpackningar (SFS 2006:1273). I det fall en prissänkning sker av Apotekens Inköpspris (AIP) eller motsvarande pris, under avtalsperioden och detta blir lägre än avtalspriset, ska leverantören meddela Regionen och Regionen äger rätt att köpa till det sänkta AIP eller motsvarande.

1.11.2 Prisjustering

Påkallande av prisjustering ska framställas skriftligen genom e-post till respektive kontaktperson för avtalet.

För att prisjustering ska träda i kraft ska parterna vara överens.

Begäran om prisjustering kan göras av båda parter.

Prissänkning

Prissänkning får ske närsomhelst under avtalstiden.

Datum för prissänkning ska överenskommas så att priset kan hanteras i hela kedjan distributör-apotek-region.

Prishöjning

Begäran om prishöjning ska inkomma under augusti månad. En begäran som inkommer vid annan tidpunkt än augusti månad kommer inte att beaktas.

Priser ska vara fasta och gälla i minst tolv (12) månader.

Prishöjning kan tidigast ske vid det kommande månadsskiftet som är minst sextio (60) dagar beräknat från tidpunkt från inkommen begäran. Retroaktiva prishöjningar godkännes inte.

Det förutsätts att den som begär prishöjning gör sannolikt att den åberopade kostnadsförändringen verkligen inträffat. Detta genom ett väl dokumenterat underlag där orsak till kostnadsförändringen tydligt framgår genom att ingående delar i kostnadsförändringen specificeras, motiveras, verifieras och är relaterade till produkten.

Regionen har rätt begära in kompletterande dokumentation och information avseende av leverantören åberopad kostnadsförändring.

Om begärd prishöjning inte accepteras ska den part vars begäran avslagits äga rätt att frånträda avtalet, för aktuellt läkemedel, med verkan sex (6) månader efter det att begäran om prisjustering framställdes. Fram till denna tidpunkt ska i så fall det ursprungligen avtalade priset, eller i förekommande fall, det senast avtalade, justerade priset gälla.

Prisjustering på grund av marknadsprisförändringar

I syfte att säkerställa att Regionen erhåller marknadsmässiga priser äger Regionen rätt att omförhandla nuvarande ramavtal avseende pris om förmånligare priser än priserna i detta avtal erbjuds av leverantören till annan beställare.

Kan parterna inte komma överens har Regionen en ensidig rättighet att frånträda de produkter ur ramavtalet som omförhandlingen omfattar med tre (3) månaders skriftligt varsel.

1.11.3 Avrop och beställning

Avrop (beställning) sker i normalfallet genom de distributörer som agerar ombud för Regionen. Vissa produkter kan komma att beställas direkt från leverantör. Leverantören eller av denne anlitad distributör ska ta emot beställningar fram till avtalsperiodens utgång för leverans inom den angivna leveranstiden.

Vid avrop (beställning) ska beställningen alltid märkas med respektive Regions/ Folkvandvårds namn.

1.11.4 Meddelande om pris- och produktförändringar

Leverantör ansvarar för och kvitterar till regionen att av denne utsedd distributör senast en (1) månad innan ändring avses träda i kraft är uppdaterad med korrekt pris-och produktinformation. Detta gäller även inför avtalsstart.

Om Leverantören inte uppdaterat utsedd distributör med korrekt pris-och produktinformation senast en månad innan ändring avses träda i kraft utgår ett vite om 2 000 SEK per region samt per varunummer och per vecka. Vite kan maximalt utges i fyra (4) veckor.

1.11.5 Ansvar vid eventuella brister i rapporterad information

Leverantören ansvarar för att korrekt information används av dennes anlitade distributör/leverantör och till Regionen på avtalade produkter.

Vid eventuell avvikelse har respektive part rätt att få ersättning från ansvarig part för de dokumenterade merkostnader och varukostnader som korrigeringen av avvikelsen medför.

Korrigeringen ska utföras av den part som orsakat felet.

Regionens ombud har rätt att begära ersättning i de delar prisavvikelsen förekommer mellan leverantör och Regionens ombud.

1.11.6 Leveransvillkor

Leverans ska normalt ske till Regionen eller Regionens ombud för läkemedelsförsörjning inom 24 timmar från lagd beställning. Annan leveranstid kan överenskommas separat mellan beställaren och leverantören.

Leverantören ska garantera att aktuell avtalsvara finns lagerhållen och beställningsbar hos den distributör och på den distributionsanläggning som i normalfallet försörjer Regionens ombud med läkemedel.

I de fall Regionen avropar läkemedel direkt från leverantören sker leverans enligt Incoterms DDP (fritt levererat inkl. emballage) till angivna leveransadresser.

Leverantören ska vara ansvarig för avlastning av godset. Levererat gods ska kvitteras. Leverans ska ske enligt gällande författningskrav så att produktens kvalitet garanteras.

För läkemedel med direktleverans till avropande enhet ska leverans ske inom tre (3) arbetsdagar, om ej annat överenskommes i samråd mellan beställaren och leverantören.

1.11.7 Leveransadresser

Leverans ska ske till aktuellt ombud för läkemedelsförsörjning, sjukhus och andra vårdenheter hos Regionen.

Leveransadresser kan komma att ändras under avtalstiden.

1.11.8 Restnotering och leveransförsening

Leverans ska anses vara försenad alternativt restnoterad om inte:

- levererat antal förpackningar av rätt vara överensstämmer med beställt antal förpackningar av varan
- leveransen skett till rätt godsmottagare inom avtalad leveranstid
- varan är skadefri
- komplett dokumentation medföljer leveransen

Leverantören ska fortlöpande följa orderingången och omgående meddela eventuella leveransproblem eller att risk för leveransstörning föreligger.

Vid leveransförsening och även vid befarad leveransförsening som beräknas pågå längre än en (1) vecka ska leverantören även kontakta kontaktpersoner för verksamheten och avtalet. Leveransansvaret sträcker sig fram till leverans till Regionen eller Regionens ombud beroende på distributionsväg. Detta gäller oavsett var i kedjan leveransförseningen uppstår.

Följande information ska anges vid avisering om leveransförsening:

- orsakerna till försening/restnotering,
- när restperioden för produkten beräknas starta,
- när restperioden för produkten beräknas vara slut och produkten åter är tillgänglig för leverans,

- förslag på annan likvärdig produkt eller förpackning på marknaden som i första hand kan ersätta restnoterad produkt under tiden leveransförseningen pågår,
- eventuell allokering av produkt.

I händelse av större leveransstörning ska leverantören tillsammans med Regionen planera för och genomföra aktiviteter som syftar till att minska effekterna av störningen. Leveransförsening som beror på att leverantören säljer avtalad vara till andra icke-avtalskunder accepteras ej. Vid särskild händelse och nationell brist ska Regionen tillfrågas innan volymer omallokeras.

1.11.9 Påföljder vid leveransförsening

Leverantör ska i första hand efter godkännande av avropande enhet/ Regionens ombud ersätta restnoterad produkt med annan likvärdig produkt eller förpackning. I det fall restnoterad produkt ersätts med annan likvärdig produkt ska bipacksedeln vara på svenska.

I de fall leverantör ej, på eget initiativ, föreslår ersättningsprodukt kommer Regionen eller Regionens ombud att avgöra vilken produkt som är den närmast jämförbara. Eventuella merkostnader för Regionen föranledda av ovanstående ersätts av leverantören. Ersättningsprodukten ska, så långt det är möjligt, vara likvärdig med i upphandlingen ställda krav.

Uppföljning och fakturering av merkostnader:

Regionen genomför normalt uppföljning och fakturering av merkostnader för köp av ersättningsprodukter en (1) gång per år enligt följande rutin:

1. Regionen skickar underlag för de merkostnader som Regionen har haft i samband med eventuella restnoteringar för avtalade produkterna under den aktuella uppföljningsperioden till leverantören
2. Leverantören ska inom 15 dagar från mottagandet av underlaget kontrollera och skriftligen godkänna beräkningen av merkostnaderna.

Underlag för merkostnaden tas fram från transaktionsdata från försörjningsleverantören.

Vid varje tillfälle faktureras utöver de faktiska merkostnaderna en administrationsavgift om 2 000 SEK per region.

1.11.10 Fakturerings- och betalningsvillkor

I normalfallet regleras fakturerings- och betalningsvillkor av läkemedel i avtal mellan leverantör och distributör.

I de fall Regionen beställer vissa produkter direkt från leverantör gäller följande fakturerings och betalningsvillkor:

1.11.10.1 Region Örebro län

Fakturering ska ske varje månad. Regionen betalar inte expeditions-, faktura-, miljö- eller andra avgifter från leverantören eller tredje part. Dessa kostnader är inräknade i priset och föranleder inte särskild debitering.

Elektronisk fakturering

Verksamheter hos Regionen beställer produkter och mottager fakturor via ett elektroniskt beställnings- och fakturasystem. Leverantören ska utan kostnad kunna erbjuda Regionen elektronisk fakturahantering genom Svefaktura 1.0, Svefaktura BIS 5A 2.0 eller PEPPOL BIS Billing 3.

Regionens parts-id är Regionens organisationsnummer 2321000164. PEPPOL-ID är 0007:2321000164.

Referens

En beställare inom Regionen ska vid beställning uppge referenskod bestående av:

- Tre siffror, bindestreck, tre bokstäver och tre siffror, t. ex. 150-CRA008

Fakturerering

Följande uppgifter ska alltid anges i fakturan:

- Fakturadatum
- Fakturanummer
- Referenskod
- Säljarens registreringsnummer till moms
- Vid omvänd skattskyldighet eller åberopat VAT-nummer kundens momsregnr
- Säljarens och Regionens namn och adress
- Varornas mängd och art eller tjänsternas omfattning och art
- Det datum varorna såldes eller tjänsterna utfördes eller slutfördes
- Tillämpad momssats
- Betalningsvillkor som gäller
- Om försenad betalning medför debitering av dröjsmålsränta
- Total debiterad moms
- Beskattningsunderlaget för varje skattesats eller undantag, enhetspriset exkl. moms samt en eventuell prisnedsättning eller rabatt som inte ingår i enhetspriset
- Plusgiro- och/eller bankgironummer
- Mervärdeskattebelopp
- Fakturabelopp inklusive mervärdeskatt
- Uppgift om F-skattebevis
- Organisationsnumret

För frågor om elektronisk fakturerering

Kontakt Region Örebro län: tel: 019-602 10 00 eller epost: forvaltningekonomistod@regionorebrolan.se

För övriga fakturafrågor

Frågor vid fakturering hänvisas till Regionens avdelning för leverantörsfakturer, tel: 019-602 70 74 eller e- post: leverantorsfakturer@regionorebrolan.se

För mer information

Regionens webbplats: www.regionorebrolan.se/e-faktura DIGG: <https://www.digg.se/nationella-digitala-tjanster/e-handel-och-e-faktura/obligatorisk-e-faktura-till-offentlig-sektor>
Inexchange: <http://www.inexchange.se/>

1.11.10.2 Region Sörmland & Folktandvården Sörmland AB

Faktura får skickas först efter fullgjord leverans. Regionen betalar inte expeditions-, faktura-, miljö- eller andra avgifter från leverantören eller tredje part. Dessa kostnader är inräknade i priset och ska inte föranleda särskild debitering.

Leverantören ska senast vid avtalsstart kunna sända elektronisk faktura (E-faktura).

Elektronisk faktura

Region Sörmland och dess bolag tar emot elektroniska fakturer via VAN Visma Proceedo. I tabellen nedan finns Region Sörmlands GLN (Global Location Numbers)-koder.

Fakturamottagare: Region Sörmland GLN-kod: 7340127700029

Fakturamottagare: Folktandvården Sörmland AB GLN-kod: 7350073710010

Eventuella påminnelser och krav ställs gällande Region Sörmland till:

Samladredovisning
Kjulavägen 3
633 52 Eskilstuna

Alt. Folktandvården:

Folktandvården Sörmland AB
Brunnsgatan 40
611 32 Nyköping

1.11.10.3 Region Värmland

Faktura får skickas först efter fullgjord leverans. Regionen betalar inte expeditions-, faktura-, miljö- eller andra avgifter från leverantören eller tredje part. Dessa kostnader är inräknade i priset och ska inte föranleda särskild debitering

Fakturerings inom E-handelssystemet

Fakturor som rör order av varor och tjänster i Regionens e-handelssystem ska faktureras i enlighet med elektronisk handel, SFTI-standard, lägst version 2.8:

- Faktura AT 6.1.6.
- ordernummer från inköpssystemet ska anges i fältet RFF+ON,
- Referensinformation på Svefaktura
- ordernummer, Buyers ID (BeställarID), anges på fakturarad i OrderLineReference

Eventuella påminnelser och krav sänds till fakturor@regionvarmland.se.

Fakturerings utanför E-handelssystemet

Fakturor som rör beställningar av varor och tjänster utanför Regionens e-handelssystem ska faktureras elektroniskt enligt nedan.

Följande uppgifter ska leverantören uppges för att kunna skicka elektronisk faktura till Regionen:

Organisationsnummer: 232100-0156

PEPPOL-id: 0007:2321000156

BeställarID: XXXXXXXX (7 st tecken) ska anges i taggen BuyerReference i Peppolfakturan

Region Värmlands VAN-operatör/Peppol-accesspunkt: BTX

Leverantören kan bifoga bilagor när elektronisk faktura skickas till Regionen. I de fall leverantörens faktura innehåller bilagor kräver Regionen att dessa bifogas elektroniskt tillsammans med fakturan.

Leverantörens e-postadress ska finnas på fakturan.

Eventuella påminnelser och krav sänds till fakturor@regionvarmland.se.

Fakturaportal

Om man inte har möjlighet att skicka elektroniska fakturor har man möjlighet att via InExchange fakturaportal registrera sin faktura. www.inexchange.se

BeställarID: XXXXXXXX (7 st tecken) ska anges i fältet "Ert referensnr".

BeställarID

Leverantören ansvarar för att i samband med beställning efterfråga aktuellt BeställarID. Regionen är skyldig att tillhandahålla BeställarID som svar på förfrågan.

BeställarID består av sju tecken. Ange endast dessa tecken. Inga övriga ord, bindestreck, mellanslag eller prefix får förekomma.

Notera: Utan korrekt beställarID kan fakturan inte hanteras och kommer skickas tillbaka till leverantören. Vid frågor rörande beställarID, referenskod och/eller er referens ska leverantören vända sig till angiven kontaktperson för avtalet i Region Värmland

1.11.11 Faktureringsvillkor - Leverantör till Regionens ombud

Faktura får skickas först efter fullgjord leverans. Leverantören fakturerar Regionens ombud för läkemedel och läkemedelsnära produkter till det pris som avtalats i detta avtal. Leverantören eller av denne anlitade distributör ska märka fakturan så att det tydligt framgår att fakturan avser produkter beställda för Regionens räkning, t.ex. med orden "Beställning och faktura för Regionen XXX räkning".

1.11.12 Betalningsvillkor

Om anledning till anmärkning mot faktura eller verkställd leverans inte föreligger, erläggs betalning 30 dagar räknat från fakturans ankomstdag. Motsvarande bestämmelser gäller för avtalad delleverans.

1.11.13 Reklamationer

Regionen eller Regionens ombud har rätt att reklamera felaktiga produkter när sådana påträffas under förutsättning att varorna förvarats och hanterats enligt leverantörens anvisningar och bestämmelser. Det åligger Regionen eller Regionens ombud att reklamera felet inom två (2) arbetsdagar från det att felet uppdagats.

Leverantören ska omgående efter meddelandet från Regionen eller Regionens ombud rätta felaktig leverans, genom ny leverans eller delleverans, varvid Leverantören svarar för alla kostnader till följd av den felaktiga leveransen.

Produkter med för kort hållbarhetstid räknas som felaktig leverans (det vill säga hållbarhet kortare än 6 månader). Vid händelse av kort hållbarhetstid ska Regionen eller Regionens ombud kontaktas för eventuellt godkännande av kortare hållbarhetstid än överenskommet.

1.11.14 Dröjsmålsränta

Om Regionen inte betalar faktura i rätt tid ska dröjsmålsränta utgå enligt räntelagens bestämmelser (f.n. referensräntan + 8 %).

1.12 Övriga villkor

1.12.1 Samarbete

Båda parter ska agera ansvarsfullt och professionellt utifrån sina roller som leverantör och köpare.

Parterna ska vidare arbeta för att ett gott samarbete skapas, utvecklas och upprätthålls.

Om någon av parterna anser att det föreligger otydligheter, ansvarar parterna för att dessa kommuniceras sinsemellan och därefter tydliggörs.

Parterna ska omgående hantera samt redogöra för hur förbättring kommer att ske om någon part uttrycker missnöje och/eller hävdar undermålig prestation.

Leverantören åtar sig att följa de grundläggande principerna och reglerna i den gällande "Överenskommelsen om samverkansregler för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, läkemedelsindustri, medicinteknisk industri och laborieteknisk industri" (antagen 1 januari 2020).

1.12.2 Utbildning - Produktinformation

Produktinformation till användare ska finnas i form av FASS-monografi eller motsvarande.

Medicinsk och farmaceutisk information ingår i leverantörens åtagande.

Överenskommelse om omfattning och frekvens samt om villkor för fördjupad utbildning utformas i separat överenskommelse med respektive sjukvårdshuvudman för att överensstämma med Regionens regler och policy och ingår inte i detta avtal.

Sveriges Kommuner och Regioner SKR har träffat en överenskommelse med Läkemedelsindustriföreningen LIF, som är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige, om samverkansformer mellan dessa företag och medarbetare inom den offentliga hälso- och sjukvården. Denna överenskommelse, vid var tid gällande version, gäller all interaktion mellan leverantörer och Regionens personal före, under och efter upphandling.

Överenskommelsen omfattar all personal inom den offentliga hälso- och sjukvården samt företag, vilka marknadsför läkemedel i Sverige.

Överenskommelsen mellan LIF och SKR och kommentarer till denna finns på SKRs webbsida: www.skr.se

1.12.3 Patentutgång

Om patentutgång som medför en väsentligt förändrad konkurrenssituation sker under avtalsperioden ska regionen ha rätt att initiera omförhandling av gällande priser för att erhålla marknadsmässiga priser, alternativt göra en ny upphandling i de fall:

- Regionen får kännedom om att generiska läkemedel eller biosimilarer till avtalat läkemedel kommer bli tillgängliga på marknaden.
- Terapeutisk konkurrens som direkt rör avtalat läkemedel tillkommer under avtalsperioden. Regionen har ensidig rätt att bedöma om terapeutisk konkurrens föreligger eller ej.
- Nya godkända kombinationsbehandlingar som direkt rör avtalat läkemedel tillkommer under avtalsperioden.

Om parterna inte kan enas vid en sådan omförhandling upphör gällande avtal tidigast om tre (3) veckor och i samband med månadsskifte.

1.12.4 Begränsning i marknadsföringsrätten

Leverantören får inte använda eller hänvisa till Regionen i marknadsföringssyfte utan att ha inhämtat skriftligt medgivande från Regionen.

1.12.5 Löpande förvaltning av avtalet

Upphandlingschef har behörighet att med bindande verkan företräda Regionen i följande frågor inom ramen för avtalet:

- Prisjusteringar i enlighet med prisjusteringsklausul
- Överlåtelse av avtal
- Produktförändringar
- Utkrävande av vite
- Ändringar av avtal i övrigt som inte är att betrakta som väsentliga (i enlighet med 17 kap 9-14 §§ LOU)

1.12.6 Skadestånd

Om part inte fullgör sina skyldigheter enligt detta avtal har motparten rätt till ersättning för skada (skadestånd). Skadeståndet omfattar inte ersättning för indirekt skada såvida inte grov vårdslöshet eller uppsåt ligger den felande parten till last.

Vad nu sagts gäller inte skadestånd vid:

- leverantörens dröjsmål, restnotering och leveransförsening samt påföljder vid leveransförsening.

1.12.7 Omförhandling

Parterna förbehåller sig rätten till omförhandling, om sådana politiska beslut eller organisatoriska förändringar sker, som påverkar eller förändrar förutsättningarna av tidigare överenskommelse. Den andra parten ska meddelas om omförhandling senast fyra (4) veckor i förväg.

1.12.8 Personuppgifter

Ansvaret för personuppgifter följer av EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679 ("GDPR") samt tillämpliga kompletterande nationella lagar avseende dataskydd ("Dataskyddslagen"). Leverantören ska följa Regionens vid varje tidpunkt gällande instruktioner angående behandling av personuppgifter. För det fall leverantören är personuppgiftsbiträde till Regionen ska särskilt avtal upprättas enligt kraven i GDPR.

1.12.9 Inköp på lika villkor

För att främja lika rättigheter och möjligheter i våra leverantörskedjor vid inköp av varor och tjänster till våra verksamheter vill Regionen som upphandlande myndighet öka medvetenheten och efterlevnaden av diskrimineringslag (2008:567) ("DL").

DL anger aktiva åtgärder som är ett förebyggande och främjande arbete för att inom en verksamhet motverka diskriminering och på annat sätt verka för lika rättigheter och möjligheter oavsett kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.

Enligt 3 kap 13 § DL ska en arbetsgivare som vid ingången av kalenderåret sysselsatte 25 eller fler arbetstagare ska under året skriftligen dokumentera arbetet med aktiva åtgärder enligt 4-10 §§. Enligt 3 kap 14 § DL ska en arbetsgivare som vid ingången av kalenderåret sysselsatte mellan 10 och 24 arbetstagare ska under året skriftligen dokumentera arbetet med lönekartläggningen enligt 8-10 §§.

Leverantörer som har dokumentationsskyldigheter enligt 3 kap 13 och 14 §§ DL förväntas noggrant läsa avtalsvillkoren avseende inköp på lika villkor i samband med anbudsgivning och ska på anmodan av Region Örebro län insända begärd dokumentation under avtalsperiod.

1.12.9.1 Dokumentationsinnehåll

Bilagor i dokumentationen ska namnges så att Regionen på ett enkelt sätt kan identifiera innehållet och numreras enligt nedan 1-7.

Dokumentationen ska innehålla

1. en redogörelse för alla delar av arbetet som det beskrivs i 2 och 3 §§ och som avser de områden som anges i 5 §,
2. en redogörelse för de åtgärder som vidtas och planeras enligt 6 och 7 §§,
3. en redovisning av resultatet av kartläggningen och analysen enligt 8-10 §§,
4. en redovisning av vilka lönejusteringar och andra åtgärder som behöver vidtas för att åtgärda förekommande löneskillnader som har direkt eller indirekt samband med kön,
5. en kostnadsberäkning och en tidsplanering utifrån målsättningen att de lönejusteringar som behöver vidtas ska genomföras så snart som möjligt och senast inom tre år,
6. en redovisning och utvärdering av hur föregående års planerade åtgärder har genomförts, och
7. en redogörelse för hur samverkansskyldigheten enligt 11 § fullgörs.

Leverantören är skyldig att informera Regionen för det fall arbetsgivarens antal sysselsatta arbetstagare ökar så att sådan skyldighet som avses enligt 3 kap 13 § inträder. Ovanstående skyldighet att insända dokumentation äger då tillämpning.

1.12.10 Hållbara leveranskedjor och särskilda kontraktsvillkor

Sveriges regioner vill säkerställa att de varor och tjänster som köps in är producerade under hållbara och ansvarsfulla förhållanden. Sedan 2010 samarbetar alla regioner i detta arbete och en gemensam uppförandekod har tagits fram.

Leverantören förväntas noggrant läsa dokumenten Bilaga 3 - Uppförandekod för leverantören och Bilaga 4 - Särskilda kontraktsvillkor i samband med anbudsgivning. Detta eftersom antagen leverantör åtar sig i och med avtalstecknandet att följa villkoren avseende socialt- och miljömässigt ansvar i avtalet. Vid avtalstecknandet ska leverantören ange namn och kontaktuppgifter till den som inom företaget har det operativa ansvaret för socialt och miljömässigt ansvar för gällande avtal.

Den upphandlande myndigheten har också rätt att säga upp kontraktet med omedelbara verkan vid allvarliga brister i de grundläggande villkorens efterlevnad.

1.12.11 Miljökrav

1.12.11.1 Information om vilken produktionsanläggning som tillverkning och formulering av läkemedel sker

Leverantören ska på begäran tillhandahålla informationen nedan gällande tillverkning och formulering av läkemedel och aktiv läkemedelssubstans (API) till avtalat/ avtalade läkemedel

- produktionsanläggningens/ produktionsanläggningarnas namn och adress/er

1.12.11.2 Information om produktionsanläggning som tillverkning av API sker

Leverantören ska på begäran tillhandahålla informationen nedan gällande tillverkning och produktionsanläggning av aktiv läkemedelssubstans (API) till avtalat/ avtalade läkemedel

- produktionsanläggningens/ produktionsanläggningarnas namn och adress/er

1.12.11.3 Rutiner för att hantera risker för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av läkemedel

Leverantören ska under hela avtalstiden tillämpa rutiner för att minska riskerna för utsläpp av aktiv läkemedelssubstans (API) till miljön vid tillverkning av de läkemedel som omfattas av avtalet. Rutinerna ska tillämpas vid tillverkning av API samt vid formulering av API till läkemedel.

Leverantören ska vid avtalsstart ha:

1. antagit en allmänt tillgänglig miljöpolicy, beslutad av högsta ledningen, som innefattar ett åtagande att minska riskerna för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av de läkemedel som omfattas av avtalet
2. utsett person på ledningsnivå som ansvarar för efterlevnaden av policyn.
3. antagit rutiner för att skriftligen vidareförmäda miljöpolicy till eventuella underleverantörer som den har avtalsförhållande med. Leverantören ska också ha rutiner för att vidareförmäda miljöpolicy till eventuella underleverantörer bortom första ledet i leveranskedjan.
4. antagit rutiner för att regelbundet identifiera och prioritera riskerna för utsläpp av API till miljön vid tillverkning av de läkemedel som omfattas av avtalet, innefattande en kartläggning av leveranskedjan.
5. antagit rutiner för att regelbundet följa upp efterlevnaden av miljöpolicy.
6. antagit rutiner för att utan oskäligt uppehåll vidta åtgärder vid identifierade avvikelser från miljöpolicy.

Rutinerna ska vara dokumenterade och tillämpas under hela avtalstiden i den egna verksamheten och/eller hos eventuella underleverantörer som medverkar till att fullgöra avtalet.

Åtgärderna ska vara proportionerliga i förhållande till leverantörens verksamhet och möjlighet till inflytande i leveranskedjan. Om leverantören anser att den saknar sådant inflytande, ska den vidta skäliga åtgärder för att öka sitt inflytande. Leverantören ska kunna motivera vilka åtgärder som har vidtagits med hänsyn till dess inflytande i leveranskedjan.

Regionen har rätt att begära in dokumentation, eller på annat sätt, undersöka att villkoren efterlevs.

1.12.11.4 Tillgänglig miljöinformation för läkemedel

Antagen leverantör ska senast vid avtalsstart tillgängliggöra miljöinformation om de läkemedel som ingår i avtalet och som omfattas av europeiska läkemedelsmyndighetens, European Medicines Agency (EMA), riktlinjer^{1,2} gällande miljöriskbedömning.

På begäran av den upphandlande myndigheten, eller enligt en implementeringsplan eller liknande för avtalet, ska leverantören kunna hänvisa till var miljöinformation för avtalade läkemedel finns allmänt tillgänglig. Med allmänt tillgänglig miljöinformation avses att informationen finns tillgänglig på kostnadsfri webbplats utan krav på medlemskap, betalning eller liknande.

Miljöinformationen ska minst omfatta persistens, bioackumulation, toxicitet och miljörisk. Den ska vara framtagna i enlighet med EMA:s senaste riktlinjer^{1,2}, FASS senaste publicerade riktlinjer för miljöinformation för läkemedel², eller annan likvärdig allmänt tillgänglig modell för miljöinformation.

Villkoren omfattar inte läkemedel som är undantagna från krav om att ta fram miljöinformation EMA:s riktlinjer.^{1,2} Antagen leverantör ska hålla miljöinformationen tillgänglig under hela avtalets löptid för dessa läkemedel.

Om leverantören anser att den saknar tillgång till efterfrågad information enligt villkor, ska leverantören vidta skäliga åtgärder för att kunna ta fram eller få tillgång till informationen. Leverantören ska kunna motivera vilka åtgärder som har vidtagits med hänsyn till detta.

1. *European Medicines Agency, 2006. Committee for medicinal products for human use (CHMP). [Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use](#)*
2. *[Environmental classification of pharmaceuticals at www.fass.se](#) Guidance for pharmaceutical companies 2012*

1.12.11.5 PVC, palmoljekomponenter och antimykotika och övriga antimikrobiella medel

Leverantören ska under avtalstiden redogöra och tillhandahålla information om vilka av dess förpackningar och avtalade produkter som innehåller följande:

- PVC
- Palmolja/ palmkärnolja/ palmoljederivat
- Olika typer av antimykotika och övriga antimikrobiella medel exklusive antivirala medel

1.12.12 Ansvarsförsäkring

Antagen leverantör ansvarar för direkt skada som orsakats genom fel eller försummelse av leverantören, leverantörens anställda eller i övrigt av leverantören anlitate.

Leverantörens ska inneha och under avtals- och ansvarstiden vidmakthålla ansvarsförsäkring samt de övriga försäkringar som leverantören enligt tillämpliga lagar och författningar är skyldig att inneha. Försäkringarna ska vara på sådana belopp och övriga villkor som är sedvanliga för den verksamhet som avtalet avser.

Leverantören ska på begäran lämna kopior av de försäkringsbevis som åberopas.

1.12.13 Ändringar och tillägg

Ändringar och tillägg i gällande avtal kan endast göras genom en skriftlig handling undertecknad av

behöriga företrädare för Regionen och leverantören.

1.12.14 Leverantörens ekonomiska ställning

Leverantören och eventuella underleverantörer ska ha en stabil ekonomisk bas och ha tillgång till resurser som svarar mot uppdragets omfattning och innehåll. I prövningen av anbudet kommer anbudsgivarens finansiella och ekonomiska ställning att bedömas efter Creditsafe AB:s rating. Regionen kommer under avtalstiden kontrollera att leverantören har en ratingpoäng om minst 40 poäng på en skala från 0 till 100 i Creditsafe. För mer information om Creditsafes rating, gå in på www.creditsafe.se

Om leverantören på grund av någon anledning inte går att kontrollera via Creditsafe har Regionen rätt att begära in kompletterande information och uppgifter, leverantören kan styrka sin ekonomiska och finansiella ställning genom för att inom 7 dagar från begäran insända exempelvis bankgaranti, moderbolagsgaranti eller annat likvärdigt intyg. I det fall anbudsgivarens ekonomiska stabilitet garanteras av moderbolag ska intyg om detta bifogas och vara undertecknat av behörig företrädare för moderbolaget. Kraven ska i detta fall på motsvarande sätt redovisas och uppfyllas av garanten.

Vid överlåtelse av avtal till nybildat bolag

För företag under bildande ska det i framgå information om nuläge, förutsättningar och tidplan för att företaget ska kunna etableras. En ekonomisk plan på svenska eller engelska för företagets verksamhet ska insändas. Planen ska vara intygad av företagets revisor eller bank. Kraven ska i detta fall på motsvarande sätt redovisas och uppfyllas av garanten.

1.12.15 Överlåtelse av avtal

Detta avtal får inte överlåtas på annan fysisk eller juridisk person utan parternas skriftliga godkännande.

En förutsättning för att leverantören ska få överlåta avtalet är att den leverantör, till vilken kontraktet är tänkt att överlåtas, kan uppvisa nödvändiga yrkesmässiga och finansiella garantier motsvarande dem som ställts på den nuvarande leverantören.

1.12.16 Hävning

Regionen har rätt att skriftligen häva Avtalet eller del därav om:

- leverantören försätts i konkurs, träder i likvidation, ställer in betalningarna eller på annat sätt kan antas vara på obestånd.
- leverantören inte fullgör de betalningsskyldigheter avseende skatter, sociala avgifter och övriga betalningsåligganden som enligt lag eller kollektivavtal åvilar arbetsgivare;
- leverantören i väsentligt hänseende åsidosätter sina skyldigheter enligt detta avtal och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar efter avsändandet av skriftligt meddelande härom;
- leverantören bryter mot lag, förordning eller av myndighet utfärdad föreskrift;
- leverantören, på grund av omständighet som anges under avsnitt *Force Majeure* inte kan fullfölja sitt åtagande enligt Avtalet under minst nittio (90) dagar;
- det framkommer att leverantören lämnat oriktiga uppgifter i anbudet eller på annat sätt i samband med den upphandling som har föregått tecknandet av avtalet och om dessa uppgifter har varit av icke oväsentlig betydelse vid bedömning av tilldelning av avtalet. Regionen har som en följd av detta rätt att häva hela eller del av avtalet om det har ingåtts i förlitan på sådana oriktiga uppgifter;
- avtalet varit föremål för en ändring som inte är tillåten enligt LOU 17 kap 9-14 §§;
- leverantören vid tidpunkten för beslutet att tilldela kontraktet eller att ingå ramavtalet befann sig i någon av de situationer som avses i 13 kap. 1 § och borde ha uteslutits från upphandlingen enligt den bestämmelsen;
- Europeiska unionens domstol i ett förfarande enligt artikel 258 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) finner att Sverige, genom att låta Regionen ingå avtalet, allvarligt har åsidosatt sina skyldigheter enligt fördraget avseende Europeiska unionen, EUF-fördraget eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om

- offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG;
- leverantören inte fullgjort sina åligganden i detta avtal avseende etiskt och socialt ansvar; eller
- leverantören under avtalstiden bryter mot gällande diskrimineringslagstiftning.

Hävningen träder i kraft trettio (30) dagar efter avsändandet av den skriftliga hävningsförklaringen.

Regionen har även rätt att häva Avtalet vid brott mot någon av följande punkter i detta avtal:

- Väsentlig leveransförsening
- Intrång i upphovsrätt och patent
- Uppförandekod för leverantören

Vid ev. hävning ska ingen kostnad för nyttjande i form av hyra eller motsvarande betalas av Regionen. Regionen har även rätt att inom skälig tid kräva skadestånd som motsvarar de kostnader som Regionen drabbats av på grund av hävningen.

Leverantören har rätt att skriftligen häva detta avtal eller del därav om:

- Regionen i väsentligt hänseende åsidosätter sina skyldigheter enligt detta avtal och inte vidtar full rättelse inom trettio (30) dagar efter skriftligt meddelande därom; eller
- Regionen är i dröjsmål med betalning och inte erlägger betalning till leverantören senast trettio (30) dagar efter skriftlig anmaning därom.

1.12.17 Force Majeure

Part är befriad från påföljd för underlåtenhet att fullgöra viss förpliktelse enligt detta avtal om underlåtenheten har sin grund i omständighet ("**Befrielsegrund**"), som ligger utanför parts kontroll och som förhindrar fullgörandet därav. Så snart hindret upphört ska förpliktelsen fullgöras på avtalat sätt.

Såsom befrielsegrund ska anses eldsvåda, krig, mobilisering eller oförutsedda militärinkallelser av motsvarande omfattning, rekvisition, beslag, valutarestriktioner, uppror eller upplöpp, knapphet på transportmedel, allmän varuknapphet, inskränkningar i fråga om drivkraft, avtalsenlig konflikt på arbetsmarknaden samt försening av leverans från underleverantör, om förseningen har sin grund i sådan omständighet som avses i denna punkt.

Förbehållet om avtalsenlig konflikt på arbetsmarknaden ska inte anses som befrielsegrund om part själv är föremål för eller vidtar sådan konflikt.

För att få befrielse enligt ovan ska part utan dröjsmål skriftligen meddela den andra parten härom. Skriftligt meddelande ska också lämnas utan dröjsmål vid befrielsegrundens upphörande.

Part ska vidta skäliga ansträngningar för att mildra omfattningen och effekten av befrielsegrund och återuppta fullgörandet av de förpliktelser som hindrats så snart det praktiskt kan ske.

Då befrielsegrund har varat i trettio (30) dagar äger part, som inte har åberopat befrielsegrunden, rätt att skriftligen, tillfälligt eller permanent, frånträda detta avtal eller del därav.

1.12.18 Intrång i upphovsrätten och patent

Leverantören åtar sig att på egen bekostnad försvara Regionen om krav riktas eller talan förs mot denne om intrång i patent, upphovsrätt eller annan rätt på grund av användning av levererade produkter för avsett ändamål. Leverantören åtar sig vidare att ersätta köparen för de skadestånd och ersättningar som denne genom förlikning eller dom kan bli skyldig att utge. Leverantörens åtagande gäller under förutsättning att leverantören får bestämma över försvaret mot sådan talan och får föra förhandlingar om uppgörelse eller förlikning.

Om det fastställs att intrång har skett ska leverantören på egen bekostnad antingen:

- tillförsäkra Regionen rätt att fortsätta använda produkterna
- ersätta produkten med en annan produkt vars användning inte innebär intrång
- ändra produkten så att intrång inte föreligger
- återta produkten och kreditera Regionen ett belopp som motsvarar produktens värde med hänsyn till den tid som produkten använts och normal avskrivningstid.

Innebär intrånget väsentlig olägenhet för Regionen har denne rätt att genom skriftligt meddelande till leverantören häva Avtalet i sin helhet.

1.12.19 Handlingars inbördes ordning

Kontraktshandlingarna kompletterar varandra.

Om kontraktshandlingarna skulle visa sig vara motsägelsefulla i något avseende gäller de, om inte omständigheterna uppenbarligen föranleder till annat, sinsemellan i följande ordning:

1. Skriftliga ändringar och tillägg till detta avtal
2. Detta avtal med bilagor
3. Eventuella kompletteringar av upphandlingsdokumentet
4. Upphandlingsdokument med bilagor
5. Eventuella kompletteringar av anbudet
6. Anbud med bilagor

1.12.20 Uppföljningsmöten

Representanter för regionen och leverantören ska, vid behov i speciella frågor, ha uppföljningsmöten med rapportering och uppföljning av gjorda insatser. Varje part ansvarar för sina kostnader kring dessa möten.

Sammanställande är Regionen.

1.12.21 Inköp på lika villkor

För att främja lika rättigheter och möjligheter i våra leverantörskedjor vid inköp av varor och tjänster till våra verksamheter vill Regionen som upphandlande myndighet öka medvetenheten och efterlevnaden av diskrimineringslag (2008:567) ("DL").

DL anger aktiva åtgärder som är ett förebyggande och främjande arbete för att inom en verksamhet motverka diskriminering och på annat sätt verka för lika rättigheter och möjligheter oavsett kön, könsöverskridande identitet eller uttryck, etnisk tillhörighet, religion eller annan trosuppfattning, funktionsnedsättning, sexuell läggning eller ålder.

Enligt 3 kap 13 § DL ska en arbetsgivare som vid ingången av kalenderåret sysselsatte 25 eller fler arbetstagare ska under året skriftligen dokumentera arbetet med aktiva åtgärder enligt 4-10 §§.

Enligt 3 kap 14 § DL ska en arbetsgivare som vid ingången av kalenderåret sysselsatte mellan 10 och 24 arbetstagare ska under året skriftligen dokumentera arbetet med lönekartläggningen enligt 8-10 §§.

Anbudsgivare som har dokumentationsskyldigheter enligt 3 kap 13 och 14 §§ DL förväntas noggrant läsa avtalsvillkoren avseende inköp på lika villkor i samband med anbudsgivning och ska på anmodan av Region Örebro län insända begärd dokumentation under avtalsperiod.

1.12.22 Tvist

Tvist angående tolkning eller tillämpning av ingångna överenskommelser avgörs av svensk allmän domstol med tillämpning av svensk rätt. Eventuella tvisteförhandlingar äger i första instans rum i Örebro.

1.12.23 Sekretess

Offentlighets- och sekretesslagen 2009:400 ("OSL") reglerar frågor om sekretess och tystnadsplikt.

För leverantören och dennes personal gäller samma sekretess som för hälso- och sjukvårdspersonal anställd av Regionen.

Leverantören förbinder sig att inte röja eller utnyttja Regionens uppgifter, vad det än må vara (person-, ekonomiska, kommersiella uppgifter etc.), som kan komma till Leverantörens kännedom. Leverantören innefattar alla personer som leverantören på något sätt involverar för att fullgöra sina åtaganden mot Regionen och andra personer som på något sätt kan komma i kontakt med uppgifterna.

Anvisad personal som anlitas av Regionen ska omfattas av OSL:s regler. Leverantören förbinder sig även att i förekommande fall se till att av leverantören anlitad under- respektive medleverantör gör motsvarande åtagande.

Leverantören ansvarar för att leverantörens anställda eller av leverantören anlitad under- respektive medleverantör, som ska utföra arbetet, ska upplysas om tystnadsplikt och skriva på tystnadsförbindelse. Dessa förbindelser ska på anmodan av Regionen kunna uppvisas av leverantören.

Leverantören ansvarar för att gällande föreskrifter om tystnadsplikt avseende uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden iakttas. Samma gäller ekonomiska uppgifter med anknytning till uppdraget, för vilka sekretess gäller i Regionens verksamhet.

Uppkommer direkt skada för Regionen på grund av brister i handhavandet av sekretesskyddade uppgifter och skadestånd utdöms, äger Regionen rätt att avkräva leverantören motsvarande ersättning. Bedöms den inträffade skadan såsom grov ska detta utgöra grund för Regionen att häva Avtalet.

Sekretess omfattar även anställda utöver anlitad personal då dessa kan behöva hantera namn och personnummer på den person som tjänsten avser.

1.13 Tillbörlig aktsamhet för hållbara leveranskedjor

Tillbörlig aktsamhet för hållbara leveranskedjor

Avtalsvillkoren om tillbörlig aktsamhet för hållbara leveranskedjor syftar till att säkerställa att upphandlade leverantörer har policyer och processer på plats för att identifiera, förhindra, begränsa och gottgöra negativ påverkan på människor, miljö och samhälle i den egna verksamheten och i leveranskedjorna.

Dessa villkor, inklusive förekommande termer och begrepp, bygger på FN:s Global Compact, FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter, OECD:s riktlinjer om tillbörlig aktsamhet för ansvarsfullt företagande samt ILO:s trepartsförklaring om multinationella företag och socialpolitik.

1 Leverantörens åtaganden i Uppförandekod för leverantörer

1.1 Leverantören ska fullgöra kontraktet i enlighet med åtagandena under avsnitt *Uppförandekod för leverantörer* avseende mänskliga rättigheter, arbetares rättigheter, miljön och affärsetik samt vidta de åtgärder som anges i detta kapitel/avtalsavsnitt.

1.2 Åtagandena gäller för all verksamhet med anknytning till det som anskaffas.

2. Leverantörens process för tillbörlig aktsamhet

2.1 För att säkerställa efterlevnaden av åtagandena i avsnitt Uppförandekod för leverantörer i punkt 1 ska leverantören ha en process för tillbörlig aktsamhet enligt punkt 2.2- 2.8. Processen ska vara dokumenterad och tillämpas från kontraktsstart/annan tid som bestäms av Regionen. Genom denna process ska leverantören identifiera, förhindra, begränsa och gottgöra negativ påverkan på människor, miljö och samhälle i den egna verksamheten och i leveranskedjorna.

Detta betyder att:

2.2 Leverantören ska integrera åtagandena i avsnitt Uppförandekod för leverantörer i policyer och

fördela ansvaret för policyer och tillbörlig aktsamhet genom att:

- a) säkerställa att relevanta policyer, fastställda på högsta ledningsnivå, antas eller revideras så att de överensstämmer med åtagandena i avsnitt Uppförandekod för leverantörer,
- b) offentliggöra policyerna och kommunicera dem till rättighetshavare som berörs av den egna verksamheten,
- c) säkerställa att styrelsen tar hänsyn till policyerna när den fattar beslut,
- d) utse en eller flera personer i ledningsfunktion som ansvariga för processen för tillbörlig aktsamhet samt
- e) tilldela ansvar för implementeringen av policyerna till anställda vars beslut mest sannolikt ökar eller minskar riskerna för negativ påverkan.

2.3 Leverantören ska identifiera och bedöma faktisk och potentiell negativ påverkan genom att

- a) identifiera riskleverantörer,
- b) kartlägga leveranskedjorna för riskleverantörer,
- c) regelbundet undersöka riskerna för negativ påverkan i den egna verksamheten och i leveranskedjorna för riskleverantörer,
- d) samråda på ett meningsfullt sätt med rättighetshavare eller deras företrädare och hämta information från trovärdiga och oberoende källor om samråd inte är möjligt i leveranskedjorna för riskleverantörer,
- e) uppmärksamma negativ påverkan på individer från grupper och befolkningar som har en ökad risk för sårbarhet eller marginalisering, inklusive miljö- och människorättsförsvarare samt
- f) prioritera de mest betydande riskerna utifrån sannolikhet och allvarlighet.

2.4 Leverantören ska förhindra och begränsa faktisk och potentiell negativ påverkan som leverantören orsakar eller bidrar till genom att

- a) upphöra med aktiviteter som orsakar eller bidrar till negativ påverkan i den egna verksamheten eller i leveranskedjorna,
- b) upprätta åtgärdsplaner i meningsfulla samråd med berörda rättighetshavare eller deras företrädare, med särskilt fokus på de mest betydande riskerna som har identifierats, samt
- c) främja inköpsmetoder som inte försvårar för underleverantörer att efterleva åtagandena i avsnitt Uppförandekod för leverantörer.

2.5 Leverantören ska använda sitt inflytande för att förhindra och begränsa faktisk och potentiell negativ påverkan kopplad till leverantörens verksamhet genom att:

- a) bedöma riskleverantörer utifrån åtagandena i avsnitt *Uppförandekod för leverantörer* och processen för tillbörlig aktsamhet med särskilt fokus på de mest betydande riskerna som har identifierats,
- b) upprätta åtgärdsplaner för riskleverantörer, med särskilt fokus på de mest betydande riskerna som har identifierats,
- c) skriftligen vidareförmäda åtagandena i avsnitt Uppförandekod för leverantörer (punkt 1) och processen för tillbörlig aktsamhet (punkt 2) till riskleverantörer,
- d) ålägga riskleverantörer att redogöra för leveranskedjorna i enlighet med kravet på transparens i leveranskedjorna (punkt 4.4) samt
- e) säkerställa möjligheten att tillfälligt stoppa leveranser från en underleverantör medan förebyggande och begränsande åtgärder vidtas samt, vid allvarliga avvikelser som inte åtgärdas, möjligheten att säga upp avtal med berörd underleverantör.

2.6 Leverantören ska följa upp åtgärderna för att förhindra och begränsa faktisk och potentiell negativ påverkan genom att:

- a) följa upp upprättade åtgärdsplaner för den egna verksamheten och för riskleverantörer, med särskilt fokus på de mest betydande riskerna som har identifierats,
- b) samråda på ett meningsfullt sätt med rättighetshavare som berörs av den egna verksamheten, eller deras företrädare, och i den mån det går i leveranskedjorna för riskleverantörer, samt
- c) hantera avvikelser.

2.7 Leverantören ska möjliggöra för intressenter såsom rättighetshavare, deras företrädare och miljö- och människorättsförsvarare att framföra klagomål om de har farhågor om faktisk eller potentiell negativ påverkan i leverantörens verksamhet eller i leveranskedjorna. Leverantören

ska hantera de klagomål som framförs.

2.8 Leverantören ska, om leverantören har orsakat eller bidragit till faktisk negativ påverkan, tillhandahålla gottgörelse genom att:

- a) i den mån det går återställa drabbade rättighetshavare till den situation de skulle befinna sig i om den negativa påverkan inte hade inträffat och möjliggöra en gottgörelse som står i proportion till betydelsen och omfattningen av den negativa påverkan,
- b) samråda på ett meningsfullt sätt med drabbade rättighetshavare eller deras företrädare om lämplig gottgörelse samt
- c) utvärdera om drabbade rättighetshavare är tillfredsställda med processen och resultatet

3. Leverantörens rapporteringsskyldighet

3.1 Om leverantören har skälig anledning att anta att det förekommer eller har förekommit en allvarig avvikelse i den egna verksamheten eller i leveranskedjorna ska leverantören inom två (2) veckor rapportera de faktiska omständigheterna samt de genomförda och planerade åtgärderna till Regionen i enlighet med punkt 2.2-2.8.

3.2 Allvarliga avvikelser avser tvångsarbete, barnarbete, arbetsförhållanden som medför fara för liv, allvarig miljöskada, storskalig korruption och attacker på miljö- och människorättsförsvarare. De allvarliga avvikelserna definieras under avsnitt *Uppförandekod för leverantörer*.

4. Uppföljning av de särskilda kontraktsvillkoren

4.1 Leverantören ska delta i och samarbeta med den upphandlande organisationens uppföljning av åtagandena under avsnitt *Uppförandekod för leverantörer* och under leverantörens process för tillbörlig verksamhet. Uppföljningen kan komma att genomföras genom olika metoder såsom dialog, egenrapportering, transparens i leveranskedjorna och revision.

4.2 Dialog: Leverantören ska inom två (2) veckor från Regionens begäran delta i dialog om hur leverantören efterlever sina åtaganden och processen för tillbörlig aktsamhet.

4.3 Egenrapportering: Leverantören ska inom fyra (4) veckor från Regionens begäran skriftligen redogöra för sin process för tillbörlig aktsamhet.

4.4 Transparens i leveranskedjorna: Leverantören ska inom fyra (4) veckor från den upphandlande organisationens begäran skriftligen redogöra för vilka underleverantörer leverantören använder för att fullgöra kontraktet. Detta inkluderar de juridiska namnen och fysiska adresserna för:

- sluttillverkningsanläggningar för produkten/produkterna/sortimentet
- tillverkningsanläggningar ett (1) led bortom sluttillverkning av produkten/produkterna/sortimentet
- tillverkningsanläggningar för komponenten/komponenterna i produkten/produkterna/sortimentet
- smältverk/raffinörer för det tenn, volfram, tantal och guld (3TG), kobolt och glimmer som används i produkten/produkterna/sortimentet
- ursprunget för råvaran som används i produkten/produkterna/sortimentet
- utvinningsanläggningar för råvaran som används i produkten/produkterna/sortimentet

4.5 Revision

4.5.1 Leverantören ska inom fyra (4) veckor från Regionens begäran möjliggöra för Regionen att själv eller genom ombud utföra revisioner i leverantörens egen verksamhet. Leverantören ska också möjliggöra för Regionen att själv eller genom ombud utföra revisioner i eventuella underleverantörers verksamhet. Leverantören och eventuella underleverantörer ska i samband med revisioner tillhandahålla den information som Regionen efterfrågar.

4.5.2 Leverantören ska stå för kostnaden för de eventuella åter revisioner som krävs för att kontrollera att leverantören har åtgärdat avvikelser.

4.6 Rätt att dela resultat: Regionen har rätt att dela resultat av genomförd uppföljning med andra regioner inom regionernas nationella samarbete för hållbar upphandling (Nationella kansliet för hållbar upphandling) i de fall mottagande region redan har ett avtal med leverantören, som innehåller

motsvarande villkor för hållbara leveranskedjor.

5. Hantering av avvikelser från kontraktsvillkoret

5.1 Leverantören ska åtgärda avvikelser från åtagandena under punkten *Uppförandekod för leverantörer* och processen för tillbörlig aktsamhet. Fokus ska vara på förbättringar i leverantörens verksamhet och i leveranskedjorna.

5.2 Åtgärdsplan

Vid avvikelse från åtagandena under avsnitt *Uppförandekod för leverantörer* eller under punkt 2 *processen för tillbörlig aktsamhet* ska leverantören upprätta en tidsatt åtgärdsplan som ska godkännas av Regionen. Leverantören ska upprätta åtgärdsplanen senast två (2) veckor från Regionens meddelande om avvikelsen. Åtgärdsplanen ska stå i proportion till avvikelsernas allvarlighet och ska beskriva hur avvikelserna ska åtgärdas inom tidsramen.

5.3 Vite

Om leverantören inte rapporterar i enlighet med punkt 3, inte medverkar till uppföljning i enlighet med punkt 4, underlåter att vidta åtgärder enligt punkterna 5.1 – 5.2 eller inte hanterar avvikelser i enlighet med upprättad åtgärdsplan har regionen rätt att begära vite från leverantören.

Vite utgår med 10 000 SEK per påbörjad vecka som omständigheterna består. Vitet kan högst utgå under 12 veckor.

1.14 Bilagor

Bilaga 1 - Prisspecifikation

Bilaga 2 - Kontaktuppgifter

Bilaga 3 - Uppförandekod för leverantörer

Bilaga 4 - Särskilda kontaktvillkor

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat med Addo Sign säkra digitala signatur.
Undertecknarens identitet registreras fysiskt i det elektroniska PDF-dokumentet och visas nedan.
Alla tider anges i koordinerad universell tid (Coordinated Universal Time, UTC).

Undertecknare

 ROBERT VIDMAR NlxbQtbmD+NEeFSwM693Cg 2026-02-17 13:33:06Z	 Martin Carl Erik Gunnarsson Områdeschef specialiserad vård ZTVi3P4y13sGUKfFY/taA 2026-02-19 09:40:09Z
---	--

Dokument i försändelsen

Bilaga 2 - Kontaktuppgifter.pdf	SHA256: 2a5c174f016adacc2f04cd71e481aab5673bab8835b2625dd20dfcda34c3b456
Bilaga 1 - Prisspecifikation.pdf	SHA256: e4a2faa7207296f421642886b11759c3d0457dfaf50f34b8e25aa84eee309eb3
Bilaga 3 - Uppförandekod för leverantörer.pdf	SHA256: 149ffa720b461ac68c009325ef282754cdb1d6cc7b78d3b4d952b4fe6b96f4ad
Bilaga 4 - Särskilda kontraktsvillkor.pdf	SHA256: 78b5602f4f2d57a033be133f4edf0b1639049b5a5d83d3bb9d6747772322cf01
Avtal Krka Sverige.pdf	SHA256: eb50f71913894ea938edec0921e36dc4662fbbbc481a0348304cfac3528477c7



Dokumentet signeras digitalt med den säkra signeringstjänsten Addo Sign. Signaturbeviset i dokumentet säkras och valideras med det matematiska hashvärdet för originaldokumentet.

Dokumentet är låst för ändringar och tidsstämplat med ett certifikat från en betrodd tredje part. Alla kryptografiska signeringsbevis är inbäddade i PDF-dokumentet ifall de ska användas för validering i framtiden.

Hur man verifierar dokumentets äkthet

Dokumentet är skyddat med ett Adobe CDS-certifikat. När dokumentet öppnas i Adobe Reader ser det ut att vara signerat genom Addo Sign signeringstjänst.

Addo Sign ID-nummer: 85aecddb-0662-419a-bb10-30b4467f86d0