

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Tillatelser og dokumentasjon

Bilag 5 til Leveranseavtalen



Innholdsfortegnelse

1	Tillatelser	2
1.1	Distribusjon	2
1.1.1	Fysisk leverandør av legemidlene:	2
1.1.2	Utsteder av batch release:	2
1.2	Import	3
1.2.1	Leverandøren er ansvarlig for import til Norge	3
2	Annen dokumentasjon	3



1 Tillatelser

1.1 Distribusjon

Leverandøren er ansvarlig for distribusjon av legemiddelet til sykehusapoteket og er den aktøren som har det fysiske lageret hvor legemidlene sendes fra.

Forsendelsen skal være utstyrt med validert temperaturregistreringsutstyr, som registrerer data i hele transportperioden. Data skal være tilgjengelige for sykehusapoteket.

Nødvendig dokumentasjon/utstyr som skal medfølge legemiddelet;

- Transportemballasje skal merkes med navn og adresse på ansvarlig importør (Leverandør).
- Merking av transportemballasje med informasjon om Avsender/Eksportør
- Batch Release/CoC-dokumentasjon for aktuelt legemiddel
- Temperaturmonitoreringsutstyr for transportperioden som gir informasjon om transporttemperatur ved mottak av legemiddel i apoteket

1.1.1 Fysisk leverandør av legemidlene:

Navn:	
Adresse:	
Land:	
Kontaktperson:	
E-post:	
Telefonnummer:	
Beskriv aktuelle tillatelser, og henvis til sertifikatnr. i EudraGMP der det er relevant:	
Utsteder av batch release:	JA / NEI (Hvis NEI, fyll også ut 1.1.2)

1.1.2 Utsteder av batch release:

Navn:	
Adresse:	
Land:	
Kontaktperson:	
E-post:	
Telefonnummer:	
Beskriv aktuelle tillatelser, og henvis	

Kommentert [IDS1]: Leverandøren skal beskrive eventuelle dokumenter som skal følge med leveransen og kontrolleres av Sykehusapotek ved før avtaleinngåelse og ved mottak, herunder dokumenter relatert til import og transport.



Saksnummer: 20åå/NNN

til sertifikatnr. i
EudraGMDP der det
er relevant:

1.2 Import

1.2.1 Leverandøren er ansvarlig for import til Norge

Godkjente grossister (med tillatelse fra Statens legemiddelverk eller legemiddelmyndighet i et annet EU/EØS land) kan innføre legemidler fra lovlige aktører i EU/EØS, dersom tillatelsen dekker dette.

Innehaver av importtillatelsen:

Navn:	
Adresse:	
Land:	
Kontaktperson:	
E-post:	
Telefonnummer:	
Beskriv aktuelle tillatelser, og henvis til sertifikatnr. i EudraGMDP der det er relevant:	

2 Annen dokumentasjon

Leverandør skal dokumentere at de har nødvendig forsikringer i Norge, herunder legemiddelforsikring og ansvarsforsikring.