

Du har valt att uppdra åt Tamro att avaktivera förpackningarna i denna leverans.

Det europeiska direktivet om förfalskade läkemedel (2011/62/EU) föreskriver att verifiering ska ske från och med den 9 februari 2019 mot den databas där information om säkerhetsdetaljerna för läkemedel lagras av varje förpackning av ett läkemedel som dispensereras till patient (Avaktivering). Målet med regelverket är att förhindra förfalskade läkemedel att nå patienterna via den legala distributionskedjan.

Då det för er som vårdgivare kan vara tekniskt och organisatoriskt utmanande att Avaktivera ett läkemedel tillåter regelverket att ni genom avtal uppdrar åt säljande partihandlare att utföra Avaktiveringen i samband med leverans till er (Avaktiveringstjänsten).

I samband med din beställning av förpackningarna i denna leverans fick ni frågan om ni önskade att Tamro skulle utföra Avaktiveringen. Ni bekräftade, och ingick därmed ett avtal med Tamro om Avaktiveringstjänsten. Tack för ert förtroende!

Vi vill med detta informationsblad dels bekräfta att vi utfört Avaktiveringen i enlighet med ert uppdrag, och dels informera er om att Avaktiveringstjänsten tillhandahålls enligt de Allmänna Villkor du finner på baksidan av detta informationsblad. De Allmänna Villkoren finns du även på vår hemsida www.tamro.se/vaccin.

Tills vidare kommer ni få frågan om avaktivering vid varje beställning, och därmed också få detta informationsblad med varje leverans.

Har ni frågor kring Avaktiveringstjänsten, detta informationsblad eller de Allmänna Villkoren kan ni kontakta Tamros vaccinkundservice för ytterligare information.

Med vänlig hälsning,
Tamro AB

På baksidan av detta informationsblad:

Allmänna Villkor för Avaktiveringstjänst

ALLMÄNNA VILLKOR FÖR AVAKTIVERINGSTJÄNST

1. Tillämplighet

Tamro AB, 556020-2169, Box 49, 401 20 Göteborg (Tamro) distribuerar läkemedel till vårdgivare på uppdrag av läkemedelsbolag. Med vårdgivare menas i dessa Allmänna Villkor (a) mottagare av vaccin, vilka inte är öppenvårdsapotek (exempelvis en vaccinationscentral), och (b) mottagare vilka utgör en del av sjukhusapoteksfunktionen inom vården (exempelvis en avdelning på ett sjukhus) (här nedan kallade Vårdgivare).

Det europeiska direktivet om förfalskade läkemedel (2011/62/EU) föreskriver att verifiering ska ske mot den databas där information om säkerhetsdetaljerna för läkemedel lagras av varje förpackning av ett läkemedel som dispensereras till patient (Avaktivering). Målet med regelverket är att förhindra förfalskade läkemedel att nå patienterna via den legala distributionskedjan.

Då det för Vårdgivarna kan vara tekniskt och organisatoriskt utmanande att Avaktivera ett läkemedel tillåter regelverket att Vårdgivaren genom avtal uppdrar åt säljande parthandlare att utföra Avaktiveringen i samband med leverans till Vårdgivaren (Avaktiveringstjänsten).

En Vårdgivare som beställer ett läkemedel hos Tamro, eller hos ett läkemedelsbolag som uppdragit åt Tamro att hantera distributionen för deras räkning, och i samband med orderläggningen bekräftar att Avaktivering ska utföras av Tamro i samband med leverans, är bunden av dessa Allmänna Villkor. Vårdgivarens bekräftelse tillsammans med dessa Allmänna Villkor utgör sammantaget det avtal som enligt regelverket krävs för att Avaktiveringstjänsten ska kunna tillhandahållas.

Ändringar i dessa Allmänna Villkor kan ske vid behov och ska kommuniceras på Tamros hemsida 30 dagar innan förändringen träder ikraft.

2. Avaktiveringstjänsten

Tamro åtar sig att upprätthålla en anslutning och ett användarkonto till det svenska systemet för Avaktivering (SMVS). Tamro ska vidare ha den utrustning och de system som krävs för att kunna Avaktivera ett läkemedel.

Tamro ska utföra Avaktivering i samband med leverans till Vårdgivaren i de fall Vårdgivaren bekräftat Avaktiverings-tjänsten, och ska spara underlag för utförd Avaktivering i minst fem (5) år.

3. Förutsättningar och Tamros ansvar

Avaktivering förutsätter att innehavaren av marknads-föringstillståndet för läkemedlet (MAH) har utfört och fullgjort de uppgifter som krävs för att Tamro ska kunna utföra Avaktiveringstjänsten. Tamro har tecknat avtal med MAH för att uppmärksamma MAH på dessa skyldigheter.

Tamro tar inte ansvar för den tekniska funktionaliteten i SMVS. Tamro kan således inte garantera Avaktiverings-tjänsten vid driftstörningar som inte kan härledas till Tamro.

Vid fel eller brister i Tamros utförande av Avaktiveringstjänsten ska Tamro i första hand avhjälpa bristerna med den skyndsamhet som omständigheterna kräver. Tamros ansvar är begränsat till eventuell kostnad för returtransport av de förpackningar som berörs av bristen, om sådan krävs, och efterföljande leverans av Avaktiverade förpackningar. Vårdgivaren kan inte kräva ytterligare indirekt eller direkt kompensation, skadestånd eller annan ersättning.

4. Vårdgivarens ansvar

Det åligger Vårdgivaren att vid beställning aktivt ta ställning till om man önskar att beställda läkemedel ska levereras Avaktiverade. Vidare åligger det Vårdgivaren att inte sälja Avaktiverade läkemedel vidare, utan endast expediera till patient. Vårdgivaren ska även där så krävs anmäla till Läkemedelsverket att Tamro utgör en del av Vårdgivarens sjukhusapoteksfunktion.

Vid minsta misstanke om att Avaktiverad förpackning levererad från Tamro är behäftad med fel eller brister av något slag åligger det Vårdgivaren att följa Tamros instruktioner kring reklamation och hantering. I övrigt åligger det Vårdgivaren att uppfylla alla de krav och regler som gäller för Vårdgivarens verksamhet i samband med beställning, köp och hantering av de produkter som beställs från Tamro.

5. Ersättning

Avaktiveringstjänsten är en tilläggstjänst från Tamro som utförs mot ersättning. Ersättningen erläggs normalt av det läkemedelsbolag som tillhandahåller produkten till Vårdgivaren. I det fall läkemedelsbolaget inte bär kostnaden för Avaktiveringstjänsten förbehåller sig Tamro rätten att debitera Vårdgivaren enligt Tamros vid var tid gällande prislista.

6. Giltighet och uppsägning

Tillhandahållandet av Avaktiveringstjänsten gäller tills vidare och för de leveranser där Vårdgivaren bekräftat att Tamro ska utföra Avaktiveringstjänsten. Om Vårdgivaren önskar upphöra att nyttja Avaktiveringstjänsten måste sådant besked lämnas skriftligen till Tamro med minst tre (3) månaders varsel för att säkerställa korrekt uppsättning och hantering av Vårdgivarens beställningar.

7. Tvist

Tvist mellan Vårdgivaren och Tamro med anledning av Avaktiveringstjänsten och dessa Allmänna Villkor ska avgöras av allmän domstol med tillämpning av svensk rätt.