

OYS apteekki

23.1.2025

Sisällysluettelo

LÄÄKEVALMISTEET JA NIIHIN RINNASTETTAVAT TUOTTEET HANKINTAKAUDELLE 1.1.2026–31.12.2027 -LUONNOSVERSIO	2
1. Hankinnan tavoitteet ja kohde	2
2. Sopimusaika ja arvioitu hankinnan arvo	6
3. Hankintamenettely	6
4. Tarjouspyyntöasiakirjat	7
5. Yhteydenpito ja lisätiedot kilpailutuksen aikana	7
6. Tarjoustietojen ja hankinta-asiakirjojen julkisuus	7
7. Tarjouksen laatiminen, jättäminen ja voimassaolo	8
8. Tarjoajaa ja tarjousta koskevat vaatimukset	8
9. Tarjoajan yhteystiedot	10
10. Tarjousten käsittely	10
11. Tarjousten vertailu ja valintaperusteet	10
12. Sopimusehdot	37
13. Allekirjoitus	38
Liite 1. Hankintaan osallistuvat hankintayksiköt ks. erillinen liite KILPO:n Tarjouspyyntö- välilehdellä	39
Liite 2. Ohje ESPD-lomakkeen täyttämiseen	40
Liite 3. KILPO-kilpailutusportaalin tietopyynnot	41
Liite 4. KILPO-kilpailutusportaali	47
Liite 5. Hankintasopimusluonnos (ei liitetä mukaan tarjoukseen)	49
Liite 6 Solunsalpaajien tietopyynnot ks. erillinen liite KILPO:n Tarjouspyyntö- välilehdellä	66
Liite 7. Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille	67
Liite 8. Tarjouksen liitettävät lisätiedot ja selvitykset	71
Liite 9. JYSE 2014 TAVARAT (huhtikuu 2022 päivitysversio) -sopimusehdot	74

LÄÄKEVALMISTEET JA NIIHIN RINNASTETTAVAT TUOTTEET HANKINTAKAUDELLE 1.1.2026–31.12.2027 -LUONNOSVERSIO

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen Apteekki pyytää tarjousta julkisten hankintojen Hilma-verkkopalvelussa (www.hankintailmoitukset.fi) X.X.2025 julkaistun hankintailmoituksen 2025-XXXXX sekä tämän tarjouspyynnön ja liitteiden mukaisesti lääkevalmisteista ja niihin rinnastettavista tuotteista.

Tarjouspyynnössä Asiakkaalla tarkoitetaan yhteishankintaan osallistuvia organisaatioita, jotka tekevät lääketilauksia. Tarjoajalla tarkoitetaan kaikkia kilpailutukseen osallistuvia organisaatioita, jotka täyttävät tarjouspyynnössä eriteltyt ehdot kelpoisuudesta.

1. Hankinnan tavoitteet ja kohde

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) on pohjoisin viidestä Suomen yliopistollisesta hyvinvointialueesta. Pohjois-Pohjanmaan alueella asuu noin 416 000 asukasta ja Pohjois-Suomen kattavalla yhteistyöalueella (YTA-alue) noin 730 000 asukasta. Pohjois-Suomen yhteistyöalue on maantieteellisesti laajin, kattaen yli 51 % Suomen pinta-alasta. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen apteekki toteuttaa yhteishankintaa yhteistyöalueen (Kainuun HVA, Keski-Pohjanmaan HVA, Lapin HVA ja Pohjois-Pohjanmaan HVA) kanssa. Hankintarenkaan tilaavat yksiköt on lueteltu liitteessä 1. Yhteistyöalueen yksiköt ovat valtuuttaneet Pohteen tekemään hankintapäätökset ja hankintasopimukset sekä ovat sitoutuneet tehtäviin hankintapäätöksiin. Hankintarenkaan jäsenet laativat Pohteen tekemien hankintapäätösten perusteella valituista valmisteista omat lääkevalikoimansa. Kukin yhteistyöalueen yksikkö tekee itse tilauksensa. Myyntiluvallisia lääkkeitä tilaavat yksiköt ovat lääkehuollon yksiköitä. Muita valmisteita (esimerkiksi kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet) tilaava yksikkö voi olla myös esimerkiksi ravintopalvelut tai materiaalipalvelut.

Asiakkaalla on oikeus laajentaa sopimusta koskemaan Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen yhteishankintaan osallistuviin hyvinvointialueisiin liittyviä yksiköitä siltä osin kuin niissä käytetään tämän hankintasopimuksen mukaista palvelua. Jos Pohteen yhteishankintaan osallistuvien yksiköiden toimintaan, toiminta-alueeseen, toimintamuotoon tai organisaatioon tulee muutoksia, on Asiakkaalla oikeus hankintakauden aikana tehdä vastaavia muutoksia sopimukseen, mukaan lukien oikeus laajentaa tai supistaa sopimuksen kohdetta korvauksetta vastaan muutoksia Pohteen hankintarenkaan tai OYS apteekin toiminnassa ja/tai toimialueella. Hankintakauden aikana hankintarenkaan yksiköissä mahdollisesti tapahtuvista organisaatiomuutoksista ilmoitetaan erikseen. Jos sopimusta laajennetaan tai supistetaan, sovitaan sen aikataulusta erikseen ja voimassa olevan lainsäädännön vaatimukset huomioiden. Tarjoajalla ei ole oikeutta esittää Asiakkaalle vaatimuksia edellä mainittujen muutosten takia.

Hankinta koskee myöhemmin lueteltaviin ATC-ryhmiin kuuluvia Suomessa ihmisille tarkoitettuja myyntiluvallisia lääkevalmisteita, jotka ovat Suomessa kaupan ja saatavilla 1.1.2026. Hankinta koskee myös muun muassa CE-merkittyjä lääkkeenomaisia tuotteita esimerkiksi huuhteita, sekä perus-, käsi- ja huulivoiteita, alkoholeja, kliinisiä ravintovalmisteita, erityisäidinmaidonkorvikkeita ja ravintolisiä. Hankinta koskee myös lääkevalmisteita, joiden myyntilupaprosessi, rinnakkaisuontilupa tai rinnakkaisjakelun ilmoitusprosessi on kesken, mutta myyntilupa tai rinnakkaisuontilupa myönnetään tai rinnakkaisjakeluilmoitus hyväksytään ennen hankintakauden al

kamista ja tuotteet ovat kaupan ja saatavilla Suomessa viimeistään 1.1.2026. Valmistelle asetetut vaatimukset on esitelty KILPO-kilpailutusportaalissa (jäljempänä KILPO) sekä liitteessä 3. Tarjoajan tulee merkitä KILPO:on kyseisen valmisteen valmistekohtaiseen lisätietokenttään, jos valmisteella ei ole tarjouksen jättöhetkellä myynti-, rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakelulupaa. Tarjouspyyntö ei koske niitä uusia, myyntiluvallisia lääkevalmisteita, jotka Fimea on ottanut tai ottamassa lääkehoitojen arviointiprosessiin (HTA) ja tämän jälkeen Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (Palko) käsittelee valmistetta omassa arviointiprosessissa, josta syntyy suositus lääkevalmisteen mahdollisesta käyttöönottosta. Mikäli hankintakierroksen aikana jo tarjottu tuote tulee Fimean ja Palkon käsittelyyn, varaa hankintayksikkö oikeuden poistaa valmisteen hankintavertailusta.

Tarjoajan tulee sitoutua vetämään valmiste pois tarjouksesta välittömästi tai viimeistään 23.5.2025 klo 16 mennessä mikäli Tarjoaja epäilee, että myyntiluvan saaminen viivästyy, lupaa ei myönnetä tai rinnakkaisjakeluilmoitusta ei hyväksytä tai valmiste ei ole kaupan 1.1.2026. Ilmoitus tulee tehdä sähköpostilla osoitteeseen apteekki.hankinnat@pohde.fi otsikolla "Tarjouksen poisveto". Tarjoajalla on mahdollisuus vetää mikä tahansa tarjottu valmiste pois tarjouksesta kyseiseen määräaikaan mennessä ilman erillistä perustelua. Jos ilmoitus edellä mainitusta poisvedosta tulee 23.5.2025 klo 16 mennessä, ei kyseistä valmistetta oteta huomioon tarjousvertailussa, eikä katekorvauskäytäntöä oteta käyttöön. Jos ilmoitusta edellä mainitusta poisvedosta ei ole annettu vaaditulla tavalla ja Tarjoajan valmiste on valittu käyttöön, on Tarjoaja vastuussa kateoston korvauksesta.

Hankinta koskee seuraavia ATC-ryhmiä:

Alla olevassa listauksessa on tarkennuksia, jos hankinta ei koske kaikkia kyseiseen ATC-ryhmään kuuluvia valmisteita tai jos Asiakas haluaa korostaa tietyn tuoteryhmän kuulumista hankintaan.

A Ruuansulatuselinten ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- valmisteita suun limakalvojen kostutukseen (A01AD)
- klooriheksidiini suuvesi / liuos suuonteloon (A01AB03)
- apteekkimyynnissä olevia maitohappobakteerivalmisteita (A07FA01)
- apteekkimyynnissä olevia vitamiini- ja kivennäis- sekä hivenainevalmisteita ns. ravintolisä (A11-A12)

Tarjouspyyntö EI koske hammastahnoja, jotka eivät sisällä lääkettä.

B Veritautien lääkkeet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- urologisia huuhteita (B05C)
- peritoneaalidialyysiliuoksia (B05D)
- hemofiltraatteja (B05ZB), jotka ovat rekisteröityjä lääkevalmisteita
- katetrin tai kanyylin sulkunesteliuoksia (B05CA, B05CB, V07AB)

Tarjouspyyntö EI koske:

- paikallisesti käytettäviä hemostaatteja eikä kudoksiin (B02BC)
- hemodialyysikonsentraatteja (B05ZA)

C Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet

Tarjouspyyntö koskee koko ATC-ryhmää C.

D Ihotautilääkkeet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- apteekkimyynnissä olevia hajusteettomia perusvoiteita ja huulirasvoja potilaskäyttöön sekä käsivoiteita henkilökunnan käyttöön (D02AX)
- alkoholeja sekä denaturoituja alkoholeja (D08AX08)
- steriilejä alkoholivalmisteita apteekin puhdistilakäyttöön (D08AX08)

Tarjouspyyntö EI koske:

- käsidesinfektiovalmisteita ns. käsihuuhteita
- deodorantteja, pesunesteitä ja shampoita, jotka eivät sisällä lääkeaineita
- haavanhoitovalmisteita esimerkiksi rasvasiteitä ja haavanhoitogeelejä, jotka eivät sisällä lääkeaineita
- pihkaa tai hunajaa sisältäviä valmisteita

G Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit

Tarjouspyyntö koskee koko ATC-ryhmää G.

H Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja

Tarjouspyyntö koskee koko ATC-ryhmää H.

J Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- gentamisiini-implantaatteja sekä implantaattiketjuja (J01GB03)
- maksullisia rokotteita, lukuun ottamatta influenssarokotteita (J07)

Tarjouspyyntö EI koske:

- C-hepatiitin hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita
- HIV ja HBV-lääkevalmisteita
- nirsevimabi-valmisteita (J06BD08)

L Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat

Tarjouspyyntö EI koske:

- monoklonaalisia vasta-aineita (ATC-ryhmä: L01F), eikä ATC-ryhmässä L01XY pelkästään monoklonaalisia vasta-aineita sisältäviä yhdistelmävalmisteita
- CAR-T-soluterapiavalmisteita

M Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet

Tarjouspyyntö koskee myös:

- luun morfogeneettisiä proteiineja (M05BC)
- niveleen pistettäviä hyaluronihappovalmisteita (M09AX01)
- nusinerseeni-valmistetta (M09AX07)

Tarjouspyyntö EI koske:

- kylmägeelejä (M02AX10)
- onasemnogeeniabeparvovekki-valmistetta (M09AX09)

N Hermostoon vaikuttavat lääkkeet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- puuduteainetta sisältäviä liukastingegelejä, jotka eivät sisällä klooriheksidiiniä (N01BB02)
- melatoniini-valmisteita (N05CH01)

Tarjouspyyntö EI koske:

- isofluraani-, desfluraani- eikä sevofluraani-valmisteita (N01AB06-N01AB08)

P Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- ulkoloisten häätöön käytettäviä hajusteettomia valmisteita kuten täishampoita

R Hengityselinten sairauksien lääkkeet

Tarjouspyyntö EI koske:

- typpioksidia (R07AX01)

S Silmä- ja korvatautien lääkkeet

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- keinokynnelvalmisteita (S01XA20)
- korvavahaa irrottavia tippoja ja suihkeita (S02DC)

Tarjouspyyntö EI koske:

- silmäkirurgiassa käytettäviä valmisteita (muun muassa perfluoro-oktaani, hyaluronihapovalmisteet ja yhdistelmät, hypromelloosi, BSS- ja BSS plus-liuokset, riboflaviini-liuos, silmän sisäisesti käytettävät kaasovalmisteet)

V Muut

Tarjouspyyntö KOSKEE myös:

- allergeenejä ja allergeenitestejä (V01 + V04CL)
- myrkytysten ja yliannostusten ym. hoitoon käytettäviä valmisteita (V03AB-V03AH)
- glukoosiliuoksia: rasituskokeissa käytettävät (V04CA02)
- kliinisiä ravintovalmisteita (letku- ja täydennysravintovalmisteet, erityisäidinmaidon korvikkeet ja keskuskorvikkeet) (V06)
- teknisiä valmisteita: asetoni 100ml, bensiini 100ml (V07A)
- liuottimet ja laimentimet sis. huuhteluliuokset; huuhteet ja urologiset huuhteet
- varjoaineita (V08)

Tarjouspyyntö EI koske

- iholiimoja (V03AK)
- lääkkeellisiä kaasuja (V03AN)
- verensokeriliuskoja, eikä muita testiliuskoja
- helikobakteeri-testejä, eikä muita diagnostisia aineita (V04CX)
- analyysikemikaaleja ja -reagensseja (V07AZ)
- diagnostisia ja terapeuttisia radioaktiivisia lääkevalmisteita (V09 ja V10)
- formaliiniliuoksia
- liukuvoiteita ja liukastingeeljä, jotka eivät sisällä lääkeaineita
- luusementtejä
- erityislupavalmisteita
- ns. normaaleja äidinmaidonkorvikkeita, vellejä eikä puuroja
- ravinnonsiirtolaitteita tai syöttöletkuja
- lääkevalmisteesta erillisenä myytäviä lääkkeiden annostelun apuvälineitä esimerkiksi astmainhalaattoreiden tilanjatkeita

Tarjouspyynnössä ei ole rajoitettu yksittäisiä lääkevalmisteita, joita voidaan tarjota, kunhan ne kuuluvat kilpailutuksen piiriin, eikä niitä ole rajattu ulos esimerkiksi erilliskilpailutuksen vuoksi.

ATC-ryhmien luokitus löytyy internet-sivulta: https://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/atc-luokitus.

Valmisteilla, jotka eivät ole myyntiluvallisia lääkkeitä, perustuu ATC-ryhmitys Asiakkaan omaan ryhmittelyyn, joka on nähtävissä KILPO-kilpailutusportaalissa.

2. Sopimuskausi ja arvioitu hankinnan arvo

Sopimuskausi on 1.1.2026–31.12.2027. Tarjoaja voi tehdä hankintakauden aikana sopimus- tuotteiden sopimushintaa alentavan hinnantarkistusesityksen korkeintaan kolmen (3) kuukau- den välein. Hinnantarkistusesitys voi koskea ainoastaan sopimustuotteita. Uusi sopimushinta tulee voimaan vasta, kun Asiakas on sen kirjallisesti hyväksynyt. Tarjoaja ei voi hintaa tarkista- essaan tarjota tilalle toista tuotetta tai vaihtoehtoista tuotetta, vaan hinnanalennuksen on kos- kettava sopimustuotetta. Hinnantarkistus ei saa vaikuttaa Tarjoajan asemaan markkinoita vää- ristävästi eikä hinnantarkistuskon mekanismeja saa käyttää kannustimena sopimusvalmisteen tai minkään muunkaan valmisteen tavanomaista, lääketieteellisesti perusteltua markkinaosuutta laajempaan käyttöön. Antaessaan hinnantarkistusesityksen Tarjoaja sitoutuu sen julkisuuteen. Kyseessä voi olla sama vaikuttava aine tai sama indikaatio/käyttötarkoitus. Kiinteästä sopimus- hinnasta irrottaudutaan myös, jos valitun tuotteen tukkumyyntihinta (TOH) on alempi kuin han- kintapäätöksessä sovittu nettohinta. Silloin Asiakkaalla on oikeus saada valmiste Tarjoajan il- moittamalla tukkumyyntihinnalla.

Hankinnan arvioitu arvonlisäveroton kokonaisarvo on sopimuskauden (2 vuotta) aikana noin 100 miljoonaa euroa nykyisin ostohinnoin. Valmisteiden geneeristen tasojen mukaiset kulutus- arviot kahdelle vuodelle ilmoitetaan KILPO-kilpailutusportaalissa. Hankinnan kokonaisarvo ja kulutusarviot perustuvat Pohteen lääkehankintarenkaan lääkehuollon yksiköiden ja heidän asi- akkaidensa kulustietoihin ajalta 1.11.2023-31.10.2024 (12 kk x 2). Hankinnan luonteesta joh- tuen tarkkoja kulutusmääriä ei pystytä ilmoittamaan Tarjoajille etukäteen. Kulutusarvio ilmoite- taan Tarjoajille ainoastaan tarjouksen tekemisen tueksi. Asiakkaalla ei ole määräostovelvoi- tetta, vaan hankintakauden aikana tilattavien valmisteiden määrä voi poiketa kulutusarviosta.

3. Hankintamenettely

Hankintamenettelynä käytetään avointa menettelyä ja hankinnan arvo ylittää EU-hankintojen kynnysarvon. Hankinnassa noudatetaan lakia julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuk- sista (1397/2016).

Tarjouksen on koskettava kaikkia hankintarenkaan yksiköitä. Jos saaduista tarjouksista yksi- kään ei vastaa tarjouspyyntöä Asiakkaan edellyttämällä tavalla taikka olosuhteet tarjouskilpai- lun aikana muuttuvat sellaisiksi, että Asiakas ei voi hyödyntää tarjouskilpailun tuloksia, voi Asia- kas keskeyttää hankintamenettelyn osittain tai kokonaan. Asiakkaalla on oikeus poiketa han- kintapäätöksestä yksittäisen lääkärin perustelluista lääketieteellisistä syistä (esimerkiksi poti- laasta johtuvat syyt).

Hankintalain 81 §:n mukaan Asiakas voi sulkea tarjouskilpailun ulkopuolelle Tarjoajan, jonka suorituksissa on aiemmissa hankintasopimuksissa ollut merkittäviä tai toistuvia puutteita jonkin keskeisen vaatimuksen toteuttamisessa. Toistuvia toimituskatkoja/yksittäistä pitkää toimitus- katkoa voidaan pitää seikkoina, jotka huomioidaan hankinnanvaraisena poissulkuperusteena. Asiakkaalla on hankintavaltansa puitteissa mahdollisuus soveltaa poissulkuperustetta tuotekoh- taisesti eli siten, että Tarjoaja voitaisiin sulkea tarjouskilpailun ulkopuolelle vain niiden tuotteiden osalta, joissa on ollut toistuvia toimituskatkoja/yksittäinen pitkä toimituskatko.

Tarjous tulee tehdä suomen kielellä. Tarjouksen tekemisestä, esittelystä tai muusta menettelystä osallistumisesta ei makseta Tarjoajille korvausta. Hankintarenkkaan yksiköt eivät tee tarjotujen valmisteiden maahantuontia tai vastaa niiden maahantuonnista. Tarjotut valmisteet maahantuodaan Tarjoajan tai Tarjoajan käyttämän jakelijan kautta.

4. Tarjouspyyntöasiakirjat

Sekä tarjouspyyntöasiakirjat että KILPO-kilpailutusportaali ovat saatavilla ainoastaan suomen kielellä. Tarjoajalla on oikeus käyttää tätä aineistoa ainoastaan tarjouksen valmisteluun ja laatimiseen. Jos Tarjoaja käännättää tarjouspyyntöasiakirjat toiselle kielelle, vastaa Tarjoaja itse niiden oikeellisuudesta.

5. Yhteydenpito ja lisätiedot kilpailutuksen aikana

Tarjoajat voivat tarjousaikana pyytää tarjouspyynnön sisältöä koskevia lisätietoja tallentamalla suomenkieliset kysymykset KILPO:on erilliselle Kysymykset ja vastaukset -välilehdelle viimeistään X.X.2025. Tarjoajien tasapuolisen kohtelun takaamiseksi muulla tavoin esitettyihin kysymyksiin ei voida vastata. Määräaikaan mennessä tulleet lisätietokysymykset ja niiden vastaukset julkaistaan anonyymeinä KILPO:ssa Kysymykset ja vastaukset -välilehdellä viimeistään X.X.2025. Tarjoajan vastuulla on huomioida kysymykset ja niihin annetut vastaukset sekä käyttää hyväkseen mahdollisesti täsmennettyjä tietoja tarjoustä antaessaan.

Tarjoaja voi esittää KILPO:a koskevia teknisiä kysymyksiä tai jättää niihin liittyvän soittopyynnön sähköpostitse osoitteeseen apteekki.hankinnat@pohde.fi tarjouksen määräajan loppuun asti. KILPO:a koskevia kysymyksiä ja vastauksia voidaan julkaista myös KILPO:n Kysymykset ja vastaukset -välilehdellä tarjousten jättöhetkeen asti.

6. Tarjoustietojen ja hankinta-asiakirjojen julkisuus

Hankinta-asiakirjojen julkisuutta säätelee laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999). Tarjousasiakirjat tulevat julkisiksi tämän hankintaprosessin yhteydessä siltä osin kuin ne eivät sisällä salassa pidettävää tietoa. Tarjousasiakirjat tulevat julkisiksi toisille Tarjoajille, kun hankintaa koskeva päätös on tehty.

Jos Tarjoajan tarjousasiakirjat sisältävät liike- ja ammattisalaisuuksia, on ne ilmoitettava selkeästi erillisellä, salassa pidettäväksi merkityllä liitteellä. Salassa pidettäviin asiakirjoihin tulee merkitä teksti SALAINEN sekä tiedostonimeen että itse asiakirjaan. Vertailuun vaikuttavia hintatietoja ei pidetä liike- tai ammattisalaisuutena suhteessa asianomaisiin (JulkL 11§). Asianomaisella tarkoitetaan tässä tapauksessa kaikkia Tarjoajia, joiden tarjouksia on vertailtu keskenään. Jos Tarjoaja haluaa salata tarjoamiensa valmisteiden tarjoushintoja, tulee tieto "Tarjoushinta on salainen" kirjata KILPO:on kyseisille valmisteille valmistekohtaiseen Lisätieto-kenttään sekä perusteltava syyt hinnan salaamiselle erillisellä liitteellä, joka liitetään KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle. Perusteluiden lisäksi liitteellä tulee olla listattuna myös kaikki valmisteet ja niiden vnr-numerot, joiden hinta halutaan salata. Hankintayksikkö arvioi toimitettujen tietojen pohjalta, onko salassa pidolle perustetta.

Tarjousten avaustilaisuus ei ole julkinen.

7. Tarjouksen laatiminen, jättäminen ja voimassaolo

Tarjous jätetään sähköisesti KILPO-kilpailutusportaalissa internet-osoitteessa: <https://kilpo.fi/>.

Tarjouksen tulee olla hyväksyttynä KILPO:ssa viimeistään X.X.2025 klo 15. Tarjouksen jättäminen määräaikaan mennessä on Tarjoajan vastuulla. Määräajan jälkeen saapuneita tarjouksia ei oteta huomioon.

Tarjouksen tulee olla sitovana voimassa 31.12.2025 saakka. Asiakas pidättää oikeuden neuvotella tarjousajan pidentämisestä, jos päätöksenteko viivästyy.

KILPO:on jätettävän sähköisen tarjouksen tulee sisältää vastaukset seuraaviin kokonaisuuksiin:

- Tarjoajan yhteystiedot
- Tarjoajaa koskevat pakottavat vaatimukset
- Tarjousta koskevat pakottavat vaatimukset mahdollisine liitteineen
- Valmisteita koskevat vaatimukset mahdollisine liitteineen
- Valmisteita koskevat lisätiedot mahdollisine liitteineen
- "Tuotteet"-kohtaan syötetyt/ladatut tuoterivitiedot
- Liitetiedostona listaus tarjotuista tuotteista hintatietoineen = Hintatiedosto (Excel-tiedosto muodostettu KILPO:sta)
- Liitetiedostona täytetty ESPD-lomake (pdf-tiedostona)
- Liitetiedostona tarvittaessa suomenkieliset tuotetiedot/valmisteyhteen- veto/pakkauseloste
- Liitetiedostona tarvittaessa mahdolliset erilliset hinnoittelumallit
- Muut mahdolliset liitetiedostot

KILPO:sta Asiakkaan toiminnanohjausjärjestelmään Marelaan ladattavia tarjousrivitietoja pidetään ensisijaisena ja Tarjoajan KILPO:on tallentamaa erillistä hintatiedostoa käytetään ainoastaan silloin, kun KILPO:n rivitietoja ei pystytä käsittelemään. Asiakkaalla on oikeus hylätä ne valmisteet, joita Tarjoaja ei ole syöttänyt KILPO:on tarjousriveiksi.

Jos Asiakas huomaa tarjousten tarkastus- tai vertailuvaiheessa, että valmisteen tarjoushinnassa on ilmeinen virhe (esimerkiksi kahden eri pakkauskoon hinnat ovat menneet ristiin), voidaan se Asiakkaan niin päättäessä korjata, jos korjaaminen ei vaaranna Tarjoajien tasapuolista kohtelua.

8. Tarjoajaa ja tarjousta koskevat vaatimukset

Tarjoajan on täytettävä KILPO:ssa olevat vaatimukset liittyen Tarjoajaan ja tarjoukseen (liite 3).

Hankintalain 1397/2016 87 §:n mukaisesti hankintayksikön on vaadittava käytettäväksi yhteistä eurooppalaista hankinta-asiakirjaa (ESPD) alustavana näyttönä siitä, että Tarjoaja täyttää soveltuvuusvaatimukset. Tarjoajan tulee täyttää tähän kilpailutukseen liittyvä ESPD-lomake Hilma-ilmoituksen linkin kautta. Tarjoaja tallentaa täytetyn ESPD-lomakkeen pdf-muotoon ja liittää sen KILPO:on tarjouksen mukaan. ESPD-lomake toimii Tarjoajan vakuutuksena vaatimusten täyttymisestä ns. alustavana näyttönä. Varsinaiset asiakirjat voidaan vaatia vasta tarjouskilpailun voittajalta. Hankintayksikkö voi kuitenkin, milloin tahansa menettelyn aikana, pyytää nähtäville ao. asiakirjoja tai osan niistä, jos se on tarpeen menettelyn asianmukaisen kulun

23.1.2025

varmistamiseksi. Täytetyn ESPD-lomakkeen puuttuminen tarjouksesta voi johtaa Tarjoajan sulkemiseen tarjouskilpailun ulkopuolelle. Liite 2 sisältää tarkemmat ohjeet ESPD-lomakkeen täyttämistä.

Tarjous ja tarjouspyynnön liitteissä pyydetyt selvitykset annetaan suomen kielellä, ellei muun kielen hyväksymisestä ole erikseen mainittu.

Tarjouksen on oltava sisällöltään tarjouspyynnön ja sen liitteiden mukainen ja sisällettävä kaikki Tarjoajan ja tarjousten arvioinnissa sekä tarjousten vertailussa tarvittavat pyydetyt tiedot. Kooste KILPO:on lisättävistä liitteistä ja lisäselvityksistä on liitteessä 8. Asiakkaalla on velvollisuus hylätä tarjous, joka on tarjouspyynnön vastainen tai vertailukelvoton.

Tarjoaja, jota rasittaa hankintalain 80 §:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste, suljetaan tarjouskilpailusta. Hankintayksikkö voi sulkea tarjouskilpailusta tarjoajan, jota rasittaa hankintalain 81 §:n mukainen harkinnanvarainen poissulkuperuste. Tarjoajalla on kuitenkin oikeus esittää hankintayksikölle näyttöä luotettavuudestaan siitä huolimatta, että sitä rasittaa poissulkemisperuste.

Tarjouksen jättämällä Tarjoaja vakuuttaa, että sitä ei rasita hankintalain pakollinen tai harkinnanvarainen poissulkuperuste. Vaihtoehtoisesti Tarjoaja toimittaa vapaamuotoisen selvityksen luotettavuudestaan siitä huolimatta, että sitä rasittaa poissulkemisperuste. Selvityksen perusteella hankintayksikkö päättää, suljetaanko Tarjoaja pois tarjouskilpailusta. Tarjoajan on liitettävä selvitys osaksi tarjoustaan KILPO-kilpailutusportaaliin nimellä "Selvitys poissulkemisperusteista" Tarjous-välilehdelle Yleiset liitteet -otsikon alle.

Hankintayksikkö voi varmistua rikosrekisteriotteiden perusteella siitä, ettei tarjoajaa rasita mikään hankintalain 80 §:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste. Tarjoaja tilaa otteet Oikeusrekisterikeskukselta omalla kustannuksellaan. Otteet saavat olla korkeintaan 12 kuukautta vanhoja. Hankintayksikkö voi pyytää rikosrekisteriotteet hankintamenettelyn tai sopimuskauden aikana.

Jos Tarjoajan sijoittumismaassa ei anneta edellä tarkoitettuja rikosrekisteriotteita, hyväksytään niiden sijasta näytöksi Tarjoajan edustajan sijoittumismaan lainsäädännön mukainen valahtoinen tai vakuutuksella vahvistettu ilmoitus, josta ilmenee, rasittaako Tarjoajaa tai Tarjoajan hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsentä tai edustus-, päätös- tai valvontavaltaa käyttävää henkilöä hankintalain 80§:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste. Jos alkuperäinen rikosrekisteriote on jollain muulla kielellä kuin suomi, ruotsi tai englanti, on siitä lisäksi toimitettava suomen-, ruotsin- tai englanninkielinen käännös.

Rikosrekisteriotteet on toimitettava seuraavista henkilöistä:

- ehdokas tai Tarjoaja itse (yhteisösakko)
- osakeyhtiön pää- tai toimitusjohtaja,
- osakeyhtiön varatoimitusjohtaja,
- yhteisön hallituksen puheenjohtaja,
- yhteisön hallituksen nimenkirjoittajat,
- yhteisön prokuristit,
- yhdistyksen puheenjohtaja,
- yksityinen elinkeinonharjoittaja,
- avoimen yhtiön yhtiömiehet,
- kommandiittiyhtiön vastuunalainen yhtiömies.

OYS apteekki

23.1.2025

Otteet toimitetaan osoitteeseen:
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
OYS apteekki
Hankintafarmaseutti
PL 13, 90029 POHDE

Jos rikosrekisteriote halutaan palautettavan, siitä tulee mainita rikosrekisteriotteen toimituksen yhteydessä. Muussa tapauksessa se hävitetään heti tarkistuksen jälkeen. Vaihtoehtoisesti rikosrekisteriotteen voi toimittaa suojatulla sähköpostilla tai esittää Teams-palaverissa, jolloin tulee sopia aika etukäteen.

9. Tarjoajan yhteystiedot

Tarjoajan on täytettävä KILPO:ssa vaaditut tiedot liittyen Tarjoajan yhteystietoihin. Jos yhteystiedoissa, yhteyshenkilöissä tai tarjotuissa valmisteissa tapahtuu muutoksia, on Tarjoaja velvollinen ilmoittamaan muutoksista etukäteen OYS apteekkiin sähköpostilla apteekki.hankinat@pohde.fi. Hankintapäätökset annetaan tiedoksi vain sähköisesti, jolloin yhteystietojen ajantasaisuus korostuu.

10. Tarjousten käsittely

Tarjousten käsittely tapahtuu seuraavalla menettelyllä:

- Tarjousten avaaminen/lataaminen KILPO-kilpailutusportaalista Marelaan
- Tarjoajien kelpoisuuden tarkastaminen (Tarjoajan täyttämä ESPD-lomake)
- Tarjousten ja tarjottujen valmisteiden tarjouspyynnön mukaisuuden tarkastaminen
- Tarjousvertailun koostaminen
- Tarjousten vertailu asiantuntijaryhmissä ja asiantuntijalausuntojen huomiointi
- Hankintapäätöksen tekeminen
- Hankintapäätöksen tiedoksi antaminen sähköisesti
- Hankintaan valittujen Tarjoajien rikosrekisteriotteiden tarkastaminen
- Hankintasopimuksen solmiminen
- Jälki-ilmoituksen tekeminen

11. Tarjousten vertailu ja valintaperusteet

Ne tarjoukset ja valmisteet, jotka täyttävät tarjouspyynnössä ja siihen liittyvissä asiakirjoissa asetetut vaatimukset, otetaan mukaan tarjousvertailuun. Vertailu tehdään vaikuttava aine ja/tai tuoteryhmäkohtaisesti. Hankinta ratkaistaan kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen hyväksi ja hankinta voidaan jakaa osiin, jos näin on saavutettavissa kokonaistaloudellisesti edullisempia ratkaisuja.

Tarjoukset vertaillaan seuraavien kriteerien mukaisesti:

1. Hinta, painoarvo 60%

Ensisijaisesti valitaan kokonaistaloudellisesti edullisin tuoteperhe lääkemuolettain käyttöön tarvittavat vahvuudet ja pakkauskoot sekä lääkehankintarenkaan kulutusarviot huomioiden.

23.1.2025

Tarjous on annettava kiinteällä hinnalla hankintakaudeksi 1.1.2026–31.12.2027. Pääsääntöisesti vertailuhintana käytetään jakeluyksikkökohtaista tarjoushintaa hankintarenkaan kulutusarviot huomioiden tuoteperheittäin, jos hankintayksikkö arvioi, että eri vahvuuksien kulutusprofiili pysyy samana. Hankintarenkaan kahden vuoden kulutusarviot ovat nähtävissä KILPO-kilpailutusportaalissa. Valmisteen vertailussa voidaan käyttää myös muun muassa tarjoushinta/mittayksikkö, tarjoushinta/annos, tarjoushinta/päivä tai tarjoushinta/hoitajakso, jos valmisteet eroavat annostelultaan, jotta valmisteet saadaan vertailukelpoisiksi. Jos vertailtavat valmisteet eroavat toisistaan pakkauskoostaan suhteen, otetaan huomioon hoidossa tarvittava lääkemäärä. Tällöin valituksi tullut valmiste voi olla mittayksikköhinnaltaan kalliimpi, mutta jakeluyksikköhinnaltaan halvempi. Jos annostelu tapahtuu potilaan painon mukaan, käytetään vertailuhintana 75 kg painoisen potilaan annosta. Jos annostelu tapahtuu potilaan pinta-alan mukaan, käytetään laskennassa potilaan pinta-alana 1,8 m²:ä.

Kliinisillä ravintovalmisteilla vertailuhintana käytetään pääasiassa jakeluyksikkökohtaista tarjoushintaa, jos valmisteet ovat sisällöltään vertailukelpoisia. Valmisteen vertailussa voidaan käyttää myös esimerkiksi tarjoushinta/annos, tarjoushinta/ml, tarjoushinta/g, tarjoushinta/kcal tai tarjoushinta/proteiinigramma, jotta valmisteet saadaan vertailukelpoisiksi.

Mahdolliset toimituskulut ja rahtimaksut otetaan huomioon valmisteen kokonaistaloudellista edullisuutta laskettaessa, jos edellä mainitut maksut eivät ole vertailukelpoisia.

Iv-antibioottilaimennusrobotilla käyttökuntoon saatettavista kefuroksiimi 1,5g inj/inf.ka (J01DC02), piperasilliini-tatsobaktaami 4g/0.5g inf.ka (J01CR05), meropeneemi 1g inj/inf.ka (J01DH02) sekä vankomysiini 1g inf.ka (J01XA01) -valmisteista, jotka soveltuvat annosteltavaksi infuusiona suoraan primääripakkauksesta ja joiden pakkauksessa ei ole kiinteää ripustinta tai joiden sekundääripakkaus ei sisällä tipustelineläisiin ripustamisen mahdollistavaa välineistöä, lisätään yksikköhintoihin ripustimen kustannuksina 0,15 eur/infuusiopullo siinä tapauksessa, että keskenään vertailtavista valmisteista ainakin yhdellä on nämä edellä mainitut ominaisuudet.

Oulun yliopistollisessa sairaalassa ja Lapin keskussairaalassa iv-antibioottilaimennusrobotilla käyttökuntoon saatettavien kefuroksiimi 1,5g inj/inf.ka (J01DC02) sekä piperasilliini-tatsobaktaami 4g/0.5g inf.ka (J01CR05), -valmisteiden valinnassa otetaan huomioon injektiopullon soveltuvuus laimennusrobotin käyttöön (muun muassa injektiopullon korkeus, pohjan halkaisija, kaulan korkeus, kaulan halkaisija). Jos käyttöön valittavan valmisteen takia iv-antibioottilaimennusrobotille joudutaan hankkimaan uusia lisäosia esimerkiksi paletti ja/tai tarttuja, lisätään näiden hankkimisesta aiheutuvat kustannukset sekä laitevalidointiin liittyvät työaikakustannukset vertailuhintaan.

Valmiste voi saada enintään 60 hintapistettä. Tuotteelle/tuoteperheelle ostohinnasta annettava pistemäärä lasketaan seuraavasti: halvin hinta/verrattu hinta x maksimipistemäärä (60).

Parenteraalisten ravintovalmisteiden (TPN) hintapistees lasketaan jakeluyksikön tarjoushinta/100 kilokaloria (maksimipistemäärä 30) + jakeluyksikön tarjoushinta/proteiinigramma (maksimipistemäärä 30).

2. Valmistekohtaiset ominaisuudet sekä käyttötarkoitukseen soveltuvuus, painoarvo 40 %

Valmistekohtaisia ominaisuuksia sekä käyttötarkoitukseen soveltuvuutta arvioidaan muun muassa alla lueteltujen asiakokonaisuuksien ja valintakriteerien perusteella eri valmisteiden ominaisuudet ja käyttötarkoitukset huomioiden.

Koska kilpailutus on laaja ja Tarjoajalla on mahdollisuus tarjota täysin uusia lääkevalmisteita ja lääkeaineita, Asiakas ei voi määrittellä kaikkia valmisteilta vaadittavia ominaisuuksia etukäteen. Edellä mainittuja seikkoja ei siis voida kirjata tarjouspyynnön vaatimukseksi, mutta niitä tullaan arvioimaan asiantuntijaryhmissä. Soveltuvuusarvioinnissa huomioidaan nimikekohtaisesti jokaisen yksittäisen nimikkeen osalta sille olennaiset lääkeaineen tai -valmisteen ominaisuudet, jotka vaikuttavat lääkehoidon toteuttamiseen.

Asiakas ei välttämättä valitse valmisteita kaikista vaikuttavista aineista, vahvuuksista tai lääke-muodoista.

Jos kaikille vertailuryhmän valmisteille annetaan valmistekohtaisista ominaisuuksista sekä käyttötarkoitukseen soveltuvuudesta täydet pisteet, pisteytyksiä ei esitetä erikseen hankintapäätöksissä, koska tällöin valmisteen hinta ratkaisee automaattisesti painoarvon perusteella vertailun voittajan. Asiakas perustelee päätökset hankintapäätöksessä.

2.1. Farmaseuttiset ominaisuudet, maksimipistemäärä 20 pistettä

- farmaseuttiset ominaisuudet, jotka vaikuttavat valmisteen käytettävyyteen ja käsittelyyn muun muassa valmisteen koostumus, mahdolliset apuaineet, lääkemuoto, kuiva-aineen liukeneminen, yhteensopivuus, säilytyslämpötila, kesto-aika, käyttövalmiin annoksen säilyvyysaika, kokonaissäilyvyysaika alkuperäisessä pakkauksessa, käyttökuntoon saattamisen nopeus ja helpous, jakouurre, valmisteen maku ja eri makuvaihtoehdot sekä valmistajan tiedossa olevat yhteensopivuudet/yhteensopimattomuudet.

Esimerkkejä farmaseuttisten ominaisuuksien arvioinnista:

- mahdollisimman pitkä kesto-aika ja säilyvyys huoneenlämmössä myös pakkauksen avaamisen jälkeen katsotaan eduksi
- jos vertailtavassa ryhmässä on sekä huoneenlämmössä että kylmässä säilytettäviä lääkevalmisteita, menee huoneenlämpötilassa säilytettävä valmiste vertailussa kylmässä säilytettävän edelle. Kylmässä säilytettävillä valmisteilla valmisteen säilyvyysaika huoneenlämmössä otetaan vertailussa huomioon.
- tablettivalmisteiden puolitettavuus annoksen puolittamiseksi, nieltävyys, murskattavuus ja/tai liettäminen tai kapselin avaaminen tai purutabletin kovuus voi olla valintaan vaikuttava seikka
- Iv-solunsalpaajat: Iv-solunsalpaajissa huomioidaan valmisteen lääkemuoto, vertailussa katsotaan eduksi käyttökuntoon saattamisen nopeus ja helpous; valmisteen kesto-aika ja säilytyslämpötila avaamattomassa injektio-pullossa, mahdollisimman pitkä kesto-aika huoneenlämmössä katsotaan vertailussa eduksi; liuotetun kuiva-aineen tai lävistetyn injektio- /infuusiokonsentraatti injektio-pullon säilyvyysaika ja säilytyslämpötila, mahdollisimman pitkä tutkittu kesto-aika huoneenlämmössä katsotaan vertailussa eduksi; myös valmisteyhteenvedon ulkopuolinen valmistekohtainen tutkittu tieto voidaan katsoa vertailussa eduksi; käyttökuntoon saatetun potilasannoksen (injektio-/infusionesteen) säilyvyysaika huoneenlämmössä ja/tai jääkaapissa, eduksi katsotaan mahdollisimman pitkä tutkittu kesto-aika.
- Iv-solunsalpaajissa valmisteen apuaineet. Mahdolliset valmistajan tiedossa olevat apuaineista johtuvat yhteensopimattomuudet voivat vaikuttaa pisteytykseen sitä alentavasti.

Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 20 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste.

2.2. Soveltuvuus käyttötarkoitukseen, maksimipistemäärä 15 pistettä

- valmisteiden eri annosvahvuudet, pakkauskoost ja pakkausmuodot sekä niiden soveltuvuus erikokoisten ja erityyppisten käyttäjäkrykoiden tarpeisiin mukaan lukien apteekin/lääkekeskuksen keskitettyyn käyttökuntoon saattamiseen ja omavalmistukseen, jotta muun muassa lääkehävikki jää mahdollisimman pieneksi
- valmisteiden käyttöaiheet
- valmisteiden ja sen sekundääri- ja primääripakkausten soveltuvuus koneelliseen annosjakeleluun, keräilyvarastoautomaattiin, iv-antibioottilaimennusrobottiin sekä äylilääkekaappiin
- annosteluominaisuudet potilaalle
- tekninen soveltuvuus Asiakkaan tarpeisiin annostelulaitteet, mahdolliset turvajärjestelmät sekä erilaiset käyttöympäristöt huomioiden
- käyttökustannukset (muun muassa tekninen soveltuvuus annostelulaitteisiin ja käyttöympäristöön, tekniset tai henkilötyön aiheuttamat käyttöönottokustannukset)
- työturvallisuuteen ja työergonomiaan vaikuttavat ominaisuudet
- pakkausmateriaalien soveltuvuus käyttöön ja käyttötarkoitukseen
- logistiset ominaisuudet muun muassa pakkauskoost ja -muoto, kuormalavan koost, varastoitavuus ja vanhenevien tuotteiden hyvitys, varmennuskoodien sijainti tukkupakkauksessa/sisäpakkauksissa

Esimerkkejä käyttötarkoitukseen soveltuvuuden arvioinnista:

- pakkauksissa eduksi katsotaan muun muassa pakkauksen helppo käsittelävyyys ja särkymättömyys sekä kierrätettävyyys, mahdollisimman pieni jätteen määrä ja ympäristöystävällisyys
- työturvallisuuden osalta muun muassa iv-solunsalpaajaa sisältävissä valmisteissa injektiopullon ulkopinnan sekä ulkopakkauksen puhtaus solunsalpaajajäämien osalta sekä pakkauksen särkymättömyys ns. turvapullo katsotaan eduksi. Eniten arvostetaan turvapulloa, jonka ulkopinta on puhdas solunsalpaajajäämien osalta.
- valonsuojausta vaativien valmisteiden kohdalla yksittäin pakatut valmisteet menevät vertailussa moniannospakkausten edelle
- jos vertailtavassa injektioneiteiden ryhmässä on käyttövalmiiseen ruiskuun pakattuja valmisteita, menee ruisku ampullin tai injektiopullon edelle vertailussa, jos liuoksen sekä vahvuus että volyyymi ovat tarkoituksenmukaisia hankintayksikön käyttöön. Jos hankintayksikkö katsoo aiheelliseksi, voidaan tarvittaessa tehdä jaettu päätös ja käyttöön voidaan valita sekä esitetyt ruisku että ampulli ja/tai injektiopullo.
- kun valitaan Asiakkaalle soveltuvinta pakkauskoost ja -muotoa, huomioidaan mikä on Asiakkaalle edullisin ratkaisu ottaen huomioon valmisteiden käsittely, kulutus ja lääkkeen mahdollinen vanheneminen hoitoyksikköön. Asiakkaan käyttöön voidaan valita useampia eri pakkauskoost ja/tai -muotoja.
- opioideissa ja PKV-lääkkeissä voidaan valita käyttöön sekä pienempiä läpipainopakkauskoost, koska ne helpottavat kyseisten valmisteiden käytön seurantaa, että isompia pakkaukskoost esimerkiksi annosjakelulaitteen käyttöön. Käyttöön ei ensisijaisesti valita lapsiturvallisista pakkaukskoost, koska niiden käsittelyyn menee yleensä enemmän aikaa.

Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 15 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste.

2.3. Lääke- ja potilasturvallisuus, maksimipistemäärä 5 pistettä

- kliinis-farmakologiset ominaisuudet (muun muassa teho, vaikuttavuus, haitta- ja yhteisvaikutukset)
- potilasturvallisuuteen vaikuttavia asioita voivat lisäksi olla esimerkiksi pakkausmateriaalien ominaisuudet, pakkausmerkinnät, lääkemuoto tai erilainen vahvuus tai tilavuus
- valmisteen valinnassa huomioidaan tarvittaessa myös sekaantumisvaara muun muassa vahvuudessa tai antomuodossa/- tavassa sekä lääkevalmisteen tai -pakkauksen ulkonäössä.
- lääkevalmisteilla, jotka on pakattu injektiopulloon, ampullaan, infuusiopulloon/-pussiin, purkkiin, kynään tai ruiskuun, katsotaan valmisteen tunnistamisen mahdollistava 2D-koodi tai yleisesti käytössä oleva viivakoodi sekä valmisteen sekundääri- että primääripakkauksessa vertailussa eduksi. Eniten vertailussa arvostetaan erä- ja kestoajatiedot sisältävää 2D-koodia (ks. Liite 7).

Esimerkkejä lääke- ja potilasturvallisuuden arvioinnista:

- primääripakkauksessa (esimerkiksi injektiopullo, ampulla, infuusiopullo/-pussi, purkki, kynä tai ruisku) oleva 2D-koodi tai yleisesti käytössä oleva viivakoodi voidaan katsoa moniannospakkauksista älylääkekaappiin purettavissa valmisteissa potilasturvallisuuden ja käyttötarkoitukseen soveltuvuuden osalta paremmaksi kuin vain sekundaaripakkauksessa viivakoodin omaavat valmisteet. Iv-solunsalpaajissa arvostetaan eniten 2D-koodia, joka sisältää valmisteen GTIN sekä kestoajaja- ja erätiedot.

Paras valmiste/parhaat valmisteet saavat 5 pistettä ja muut valmisteet saavat pisteitä sen verran kuin valmiste arvioidaan huonommaksi kuin paras valmiste.

Käyttöön valitaan soveltuvimmat pakkauskoot hoitoannokset ja toiminnan laajuus huomioiden, jotta muun muassa minimoidaan lääkehävikin syntymistä. Jos potilaskohtaisia esimerkiksi parenteraalisia annoksia varten täytyy yhdistää useampaa eri pakkauskokoa, valitaan kaikki pakkauskoot samalta valmistajalta kokonaiskustannukset huomioiden. Eri valmistajien valmisteita mukaan lukien rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteet ei voida yhdistää samaan potilasannokseen.

Hankintarenkään alueella on käytössä älylääkekaappeja, annosjakelulaitteita, iv-antibiottilaimennusrobotteja sekä keräilyvarastoautomaatteja, joten niistä johtuen saatetaan joutua tekemään jaettuja päätöksiä. **Tarkemmat automaation tuomat valmistekohtaiset tuotevaatimukset ja valintakriteerit on eritelty liitteessä 7. Tarjoajia pyydetään tutustumaan liitteeseen 7 huolellisesti ja huomioimaan tarjouksessaan kyseisessä liitteessä esitetyt tietopyynnot ja valintakriteerit valmisteille.**

Valmiste voi saada valmistekohtaisista ominaisuuksista sekä käyttötarkoitukseen ja ympäristöön soveltuvuudesta yhteensä enintään 40 pistettä. Valmistekohtaisista ominaisuuksista sekä käyttötarkoitukseen ja ympäristöön soveltuvuudesta annettava pistemäärä lasketaan seuraavasti: vertailuvalmisteen tai -tuoteryhmän soveltuvuus pisteet/eniten soveltuvuus pisteitä saaneen valmisteen tai tuoteryhmän soveltuvuus pisteet x maksimipistemäärä (40). Lopuksi painotetut hintapisteet ja painotetut soveltuvuus pisteet lasketaan yhteen ja eniten pisteitä saanut valmiste/tuoteryhmä voittaa vertailun. Pisteytykset lasketaan kahden desimaalin tarkkuudella.

Jos tarjousvertailussa päädytään tasatilanteeseen, ratkaisee hankintayksikkö asian seuraavalla tavalla: 1) jos valmisteen vaihto vaatii käyttäjien koulutusta tai aiheuttaa Asiakkaalle vaihtokustannuksia, otetaan kustannukset huomioon asiaa ratkaistaessa, 2) jos myös valmisteiden vaihtokustannukset ovat samat, arvotaan voittaja.

Tarjoukset ja valmisteet, jotka täyttävät tarjouspyynnön vaatimukset otetaan mukaan tarjousvertailuun. Tarjousvertailun lähtökohtana on, että myyntiluvallisten lääkevalmisteiden katsotaan täyttävän lääkkeiden turvallisuudelle ja tehokkuudelle määritellyt vähimmäisvaatimukset. CE-merkinnällä valmistaja osoittaa, että valmiste täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on todennettava laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. CE-merkintä on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset. CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden tulee täyttää sekä kansallisen että EU lainsäädännön asettamat vaatimukset koko hankintakauden ajan. Kliinisten ravintovalmisteiden ja niiden pakkauksille/pakkausmerkinnöille määriteltujen vaatimusten tulee noudattaa Suomessa voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä täyttää koostumukseltaan yleisesti hyväksytyt lääketieteelliset ja ravitsemustieteelliset vaatimukset.

Lääkevalmisteiden vertailussa käytetään apuna Terveysportin Duodecim lääketietokantaa tai tarvittaessa Fimean tai EMA:n internetsivuilta löytyviä valmisteyhteenvetoja. Tarjoajan tulee toimittaa tarjouksen mukana suomenkielinen valmisteyhteenveto, jos valmisteyhteenvetoa ei löydy Terveysportin Duodecim lääketietokannasta tai Fimean tai EMA:n internetsivuilta. Rinakkaistuontivalmisteiden valmisteyhteenvedot on aina liitettävä tarjouksen mukaan.

Muiden kuin myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vertailussa käytetään apuna tarjouksen mukana toimitettua suomenkielistä valmisteyhteenvetoa/pakkausselostetta, josta selviää vähintään valmisteen täydellinen koostumus, valmisteen sisältämät aineet ja niiden määrät, lääkemuoto, käyttöaiheet, annostelu ja antotapa sekä muu valmisteen käytön kannalta oleellinen tieto (mm. käyttökuuntoon saattaminen, säilytys, säilyvyys, yhteensopimattomuudet, käyttö- ja käsittelyohjeet, pakkausmuoto). Jos Tarjoaja ei ole toimitannut tarjouksen mukana pyydettyjä valmistetietoja, eikä tuotevertailua voida toimitettujen tietojen perusteella tehdä, voidaan valmiste poistaa vertailusta.

Lähtökohtaisesti lääkevalikoimaan valitaan pisteytyksen perusteella kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste pääasialliseen käyttöön. Hankinta voidaan joutua jakamaan, mikäli kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste ei sovellu kaikkiin käyttötarkoituksiin. Soveltuvista valmisteista valitaan ensisijaisesti yksi valmiste erityiskäyttöön valinta- ja vertailuperusteiden ehtojen mukaisesti esimerkiksi seuraavissa tilanteissa:

- erikokoisten toimintayksiköiden erilaiset lääketarpeet (mm. lääkehävikin pienentäminen),
- ensihoidon erikoistarpeet (mm. helposti mukana kuljetettavat pienemmät pakkaukset),
- erilaiset potilastarpeet (mm. lapset, raskaana olevat, tehohoitopotilaat, munuaispotilaat, muut erityisindikaatiot)
- koneellisen annosjakelun, keräilyvarastoautomaattien, älylääkekaappien, solunsalpaaja- ja antibioottirobotin tuomat vaatimukset (ks. liite 7)
- eri yksiköissä käytössä oleviin annosteluvälineisiin soveltumisen kannalta hankinnan jakaminen voi olla kokonaistaloudellisesti edullisin ratkaisu.

MUITA HUOMIOITAVIA ASIOITA:

Lasten käyttöön valittavien valmisteiden osalta valinnoissa huomioidaan eri ikäryhmien tarpeet ja että kaikille tarvittaville ikäryhmille tulee heille soveltuva valmiste käyttöön. Lasten valmisteiden osalta arvioidaan erityisesti annostelun helppoutta ja esimerkiksi suun kautta annosteltavien valmisteiden makua, jotta hoitomyyntötyvyys olisi mahdollisimman hyvä.

OYS apteekki

23.1.2025

Tarjotuista lääkevalmisteista tulee KILPO-hintatarjouksessa tarjousrivikohtaisesti ilmoittaa, jos valmisteessa esimerkiksi ruiskussa on jokin sisäänrakennettu turvamekanismi, joka vähentää neulanpistotapaturman riskiä eli on ns. turvaruisku. Asiakkaan käyttöön voidaan valita tarvittaessa sekä ilman turvamekanismia että turvamekanismilla olevia valmisteita.

Tarjottujen parenteraalisten valmisteiden primääripakkausten (sisältöön kosketuksessa oleva pakkaus) on oltava PVC-muovittomia. Parenteraalisella antotavalla tarkoitetaan kaikkea ruoansulatuskanavan ulkopuolista annostelua (muun muassa laskimoon, iholle, silmään, korvaan, nenään, emättimeen). Tarjoaja ilmoittaa tarjouksessaan KILPO-kilpailutusportaalissa vaatimusten täyttymisen pakollisella kyllä/ei -vastauksella.

Joidenkin iv-antibioottien osalta (esimerkiksi bentsyyliipenisilliini, vankomysiini, kloksasilliini, piperasilliini-tatsobaktaami) hankintarenkaan yksiköissä on osittain käytössä ns. pitkät (esimerkiksi 24h) infuusiot. Tässä tapauksessa Asiakas varaa yhteishankintaan osallistuville yksiköille oikeuden hankkia pitkiin infuusioihin tarvittavia valmiita, lääkeaineen sisältäviä infuusiopumpuja tarvittaessa tämän sopimuksen ulkopuolelta.

Valmistekohtaisia ominaisuuksia ja käyttötarkoitukseen soveltuvuutta voidaan arvioida aikaisemman käyttökokemuksen tai tarvittaessa koekäytön perusteella. Asiakkaalla on tarjousten vertailuvaiheessa oikeus pyytää veloituksetta näyte tarjotusta valmisteesta soveltuvuuden arvioinnin tueksi. Valmisteiden mahdollisista koekäytöistä sovitaan erikseen Tarjoajan kanssa. Valmisteesta riippuen koekäytössä arvioidaan eri ominaisuuksia. Esimerkiksi parenteraalisten lääkevalmisteiden kohdalla arvioidaan muun muassa käyttökuntoon saattamisen helppoutta ja nopeutta sekä antoajan nopeutta. Jos valmistetta ei ole Tarjoajasta johtuvasta syystä mahdollista koekäyttää ennen hankintapäätöksen tekemistä, pidättää Asiakas oikeuden jättää kyseinen valmiste vertailun ulkopuolelle.

Jos Tarjoajalla on käytäntö liittyen vanhenevien tuotteiden hyvittämiseen, tulee kuvaus käytännöstä liittää tarjouksen mukaan KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle.

Asiakas pyytää Tarjoajaa ilmoittamaan tiedoksi, jos valmisteen hinnoittelussa on yksikkökohtaisen hinnan lisäksi mahdollisesti käytössä myös vaihtoehtoinen "outcome-based pricing" -hinnoittelumalli, mistä voidaan neuvotella, jos tarjotusta valmisteesta tehdään hankintapäätös. Vaihtoehtoista "outcome-based pricing" -hinnoittelumallia ei käytetä tarjousvertailussa valinnan perusteena. Hinnoittelumallilla ei tarkoiteta tilausmäärään kytkettyjä alennuksia vaan erityisesti kustannusriskin jakamiseen (ns. shared risk) liittyvää hinnoittelua. Tarkoituksena on neuvotella Tarjoajan kanssa kustannusriskin jakamisesta hankintayksikön ja Tarjoajan kesken erityisesti kalliiden lääkkeiden osalta, jos valmisteesta tehdään hankintapäätös. Tarjoajan tulee kirjata tieto KILPO:on valmistekohtaiselle inforiville esimerkiksi "hinnoittelumalli ks. liite X". Tarjoaja voi liittää tarkemman kuvauksen "Outcome-based pricing"-hinnoittelumallista KILPO:on tarjouksen Yleiset liitteet-otsikon alle tai hinnoittelumallin voi toimittaa hankintayksikölle myös myöhemmin. Hinnoittelumalli voi olla luottamuksellinen.

Edellä mainittujen kriteerien lisäksi tuotevertailussa huomioidaan seuraavien ATC-tuoteryhmien osalta alla kuvatut kriteerit. Tarjoajia pyydetään huomioimaan, että valmistetta tulee tarjota vain, jos hankintayksikön määrittelemät kriteerit täyttyvät. Jos kriteerit eivät tarjotun valmisteen osalta täyty, joutuu hankintayksikkö sulkemaan valmisteen kilpailun ulkopuolelle.

A02BC PROTONIPUMPUN ESTÄJÄT

Käyttöön valitaan tarvittaessa useampia valmisteita, koska kaikki valmisteet eivät sovellu kaikille potilaille/potilasryhmille.

Valmistekohtaisia ominaisuuksia ja käyttötarkoitukseen soveltuvuutta arvioitaessa otetaan huomioon erityisesti seuraavat asiat:

- valmisteen turvallisuus eri potilasryhmille (esimerkiksi lapset, vanhukset, monisairaat potilaat)
- käyttöön valitaan myös valmiste/valmisteita, joka soveltuu ns. letkuannosteluun (muun muassa ns. nenämahaletku- ja PEG-potilaille). Tässä hankinnassa nenä-mahaletku/PEG-letkuannosteluun soveltuviksi katsotaan ainoastaan lietettävät valmisteet, koska Asiakkaan kokemuksen mukaan kapselien sisältämät rakeet tukkivat helposti letkuja ja/tai kapselikuori ei tyhjene täydellisesti.
- valmisteen kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen tulisi olla mahdollisimman pitkä

A06AB58 NATRIUMPIKOSULFAATTI, YHDISTELMÄVALMISTEET SEKÄ A06AD OSMOOTITSET LAKSATIIVIT LUKUUN OTTAMATTA LAKTULOOSIA

Käyttöön voidaan valita useampia valmisteita, koska kaikki valmisteet eivät käy kaikille potilaille/potilasryhmille.

Valmistekohtaisia ominaisuuksia sekä käyttötarkoitukseen ja ympäristöön soveltuvuutta arvioidessa otetaan huomioon erityisesti seuraavat asiat:

- valmisteen turvallisuus eri potilasryhmille (esimerkiksi raskaana olevat, lapset, vanhukset, monisairaat potilaat)
- valmisteen soveltuvuus käyttötarkoitukseen ja annosteluominaisuudet potilaalle (maku, tarvittava volyyymi), jotka vaikuttavat valmisteen siedettävyyteen
- valmisteen helppokäyttöisyys ja ohjeistuksen selkeys
- valmisteen siedettävyys

Suolen tyhjennykseen käytettävissä valmisteissa otetaan lisäksi huomioon:

- tehokkuus: tyhjentyvän suolen estäminen tutkimuksen tai hankaloittaa diagnostiikkaa ja aiheuttaa riskejä.

A07CA ELEKTROLYYTTEJÄ JA HIILIHIDRAATTEJA SISÄLTÄVÄT VALMISTEET SEKÄ LASTEN RIPULIJUOMAT

Tarjotun valmisteen koostumus on mahdollisimman lähellä WHO:n ORS-koostumusta. Valmisteen käytettävyydessä ja ominaisuuksissa arvioidaan myös valmisteen koostumusta ja lasten valmisteiden kohdalla valmisteen makua.

A07FA01 APTEEEKKIMYYNNISSÄ OLEVAT MAITOHAPPOBAKTEERIVALMISTEET

Pakottava vaatimus: tarjotun maitohappobakteerivalmisteen tulee sisältää vain maitohappobakteereita ja olla laktoositon, gluteeniton, hiivaton sekä maitoproteiiniton eikä valmiste saa sisältää FODMAP-yhdisteitä. Pienet määrät vitamiinia tai kivennäisainetta voidaan hyväksyä apuaineina.

A11 NS. APTEEEKKIMYYNNISSÄ OLEVAT VITAMIINIT:

Pakottava vaatimus: ATC-ryhmän A11 tai sen alaryhmässä tarjottujen vitamiinivalmisteiden tulee olla laktoosittomia, gluteenittomia, hiivattomia ja maitoproteiinitomia. Alla lueteltujen ATC-ryhmien osalta valmisteiden tulee lisäksi täyttää alla mainitut tarkemmat vaatimukset. Jos tarjottu valmiste ei ole rekisteröity lääkevalmiste, tulee tarjouksen liitteeksi KILPO: on tuotekohtaisiin lisätietoihin ladata suomenkielinen tuote-esite tai vastaava, joka sisältää vertailuun tarvittavat tuotetiedot. **Valmistetta ei tule tarjota, jos se ei täytä kyseiselle tuoteryhmälle kirjattuja pakottavia vaatimuksia.**

A11AA04 VITAMIINIEN JA HIVENAINEN YHDISTELMÄVALMISTEET

PORETABLETTI/TABLETTI: tarjottu valmiste sisältää sekä vitamiineja että hivenaineita ja vähintään 10 mikrog D3-vitamiinia, vähintään 10 mg sinkkiä, vähintään 300 mikrog folaattia / folaattia sekä enintään 400 mikrog A-vitamiinia /tabletti. Käyttöön valitaan erityisryhmille myös

OYS apteekki

23.1.2025

valmiste, joka ei sisällä ollenkaan A-vitamiinia sekä valmiste, joka ei sisällä lainkaan eläinperäisiä aineosia. Tarjottu ei eläinperäisiä aineosia sisältävä valmiste sisällä jodia vähintään 150 mikrog ja B12-vitamiinia vähintään 2 microg päiväannoksessa.

A11BA PELKÄT MONIVITAMIINIIVALMISTEET

ORAALILIUOS: tarjottu valmiste sisältää vitamiineja ja vähintään 7,5 mikrog / annos D3-vitamiinia. Suositeltava päiväannos noin 10 millilitraa.

A11CC05 D3-VITAMIINIIVALMISTEET

TABLETTI: Tarjottu valmiste sisältää D3 -vitamiinia 10 mikrog, 20 mikrog tai 50 mikrog/ tabletti. Käyttöön voidaan valita myös purutabletti, tabletti tai imeskeltävä tabletti. Käyttöön valitaan myös valmiste, joka ei sisällä eläinperäisiä aineosia.

TIPAT: Tarjottu valmiste sisältää D3-vitamiinia 10 mikrog/päiväannos.

A11D B-VITAMIINIYHDISTELMÄVALMISTEET

Tarjottu valmiste sisältää pelkästään B-vitamiineja. Tarjottu valmiste ei sisällä muita vitamiineja, kivennäisaineita tai maitohappobakteereita. Yhdistelmävalmisteiden tulee sisältää B1-vitamiinia vähintään 15 mg, B6-vitamiinia vähintään 15 mg ja B12-vitamiinia vähintään 20 microg/tabletti.

A11GA01 ASKORBIINIHAPPO (C-VITAMIINI)

Tarjottu valmiste sisältää C-vitamiinia vähintään 500 mg /tabletti/poretabletti/purutabletti.

A12 APTEEKKIMYYNNISSÄ OLEVAT KIVENNÄIS- JA HIVENAINHEET:

Pakottava vaatimus: ATC-ryhmän A12 tai sen alaryhmässä tarjottujen kivennäis- ja hivenainevalmisteiden tulee olla laktoosittomia, gluteenittomia, hiivattomia ja maitoproteiinittomia. Alla lueteltujen ATC-ryhmien osalta valmisteiden tulee lisäksi täyttää alla mainitut tarkemmat vaatimukset. Jos tarjottu valmiste ei ole rekisteröity lääkevalmiste, tulee tarjouksen liitteeksi KILPO:on tuotekohtaisiin lisätietoihin ladata suomenkielinen tuote-esite tai vastaava, joka sisältää vertailuun tarvittavat tuotetiedot. **Valmistetta ei tule tarjota, jos se ei täytä kyseiselle tuoteryhmälle kirjattuja pakottavia vaatimuksia.**

A12AA KALSIIUM

TABLETTI / PURUTABLETTI / PORETABLETTI: tarjottu valmiste sisältää kalsiumia vähintään 500 mg. Käyttöön valitaan myös valmiste, joka ei sisällä sokerialkoholeja (kuten ksylitolia, manitolia tai sorbitolia)

A12CC JA G04BX01 MAGNESIUMVALMISTE

TABLETTI / KAPSELI / JAUHEMUOTOINEN VALMISTE: tarjottu valmiste sisältää pelkästään magnesiumia vähintään 250 mg. Käyttöön valitaan myös valmiste, joka sisältää magnesiumsitraattia.

A12AX KALSIIUMIN YHDISTELMÄVALMISTEET D3-VITAMIININ KANSSA

TABLETTI / PURUTABLETTI

Tarjottu valmiste sisältää kalsiumia vähintään 500 mg ja D3-vitamiinia vähintään 10 mikrog/tabletti/purutabletti.

A12CB SINKKIIVALMISTEET

Tarjottava valmiste on pelkästään sinkkiä sisältävä tabletti- tai kapselivalmiste, joka sisältää sinkkiä vähintään 15 mg.

OYS apteekki

23.1.2025

B16AX12 TRIENTIINI KAPSELI/TABLETTI

Vertailuhintana käytetään hintaa/trientiini mg.

B01AB04, B01AB05, B04AB10 PIENIMOLEKYLLISET HEPARIINIT (DALTEPARIINI, ENOK-SAPARIINI JA TINTSAPARIINI)

Pienimolekylliset hepariinivalmisteet vertaillaan tuoteryhmäkohtaisesti tuoteperheittäin. Valikoimaan tullaan tarvittaessa valitsemaan useampia vaikuttavia aineita huomioon ottaen sekä valmisteiden soveltuvuus eri käyttöaiheisiin että erilaisten potilasryhmien tarpeet. Pienimolekyllisten hepariinien osalta esitetyt lääkeaineruiskujen tulee olla turvaruiskuja. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

B02AA02 TRANEKSAAMIHAPPO -INJEKTIONESTE

Käyttöön valitaan sekä 500 mg että 1000 mg vahvuudet, jos sellaisia on tarjottu.

B02BB01 FIBRINOGEENI, IHMISEN

Vertailuhintana käytetään tarjotun valmisteen grammahintaa.

B02BD01 HYYTYMISTEKIJÄT IX, II, VII, X YHDISTELMÄVALMISTEINA

Annosvertailulaskennassa käytetään Akuuttihoito-oppaan annostelua (75 kg potilas lähtö INR-taso 4,2 ja tavoite $\leq 1,5$). Käyttöön tullaan valitsemaan myös valmiste, joka ei sisällä hepariinia, jos sellaisia on tarjottu. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

B02BD02 ja B02BD04 VEREN HYYTYMISTEKIJÄT VIII ja IX

ATC-ryhmien B02BD02 ja B02BD04 tullaan valitsemaan hemofilia A:n ja hemofilia B:n hoitoon kokonaistaloudellisesti edullisin lyhytvaikutteinen valmiste/tuoteperhe ja kokonaistaloudellisesti edullisin pitkävaikutteinen valmiste/tuoteperhe. Valittavista vaikuttavista aineista tullaan valitsemaan käyttöön tuoteperhe eli kaikki käyttöön tarvittavat vahvuudet ja annoskoot. Tällöin kokonaistaloudellinen edullisuus lasketaan tuoteperheelle ja eri Tarjoajien tuoteperheet vertaillaan keskenään. Jos Tarjoaja ei ole tarjonnut kaikkia tuoteperheen muodostukseen tarvittavia vahvuuksia, voidaan Tarjoajan tarjoamat tuotteet jättää valitsematta. Käyttöön tullaan valitsemaan myös tuoteperheet, jotka soveltuvat käyttöön alle 12-vuotiaille lapsille, joten hankinta voidaan tarvittaessa jakaa. Potilaan kotona käyttämä valmiste on mahdollista vaihtaa sairaalahoidon ajaksi toiseen valmisteeseen.

B03AA KAKSIARVOINEN RAUTA, ORAALISET VALMISTEET

Tarjottu valmiste sisältää vähintään 50mg Fe/ml tai 50mg Fe/tabletti tai 50mg Fe/kapseli.

B03AB KOLMIARVOINEN RAUTA, ORAALISET VALMISTEET

Tarjottu valmiste sisältää vähintään 50mg Fe/ml tai 50mg Fe/tabletti tai 50mg Fe/kapseli.

B03AB KOLMIARVOINEN RAUTA/SUKROSOMIAALINEN, ORAALISET VALMISTEET

TABLETTI: Sukrosomiaalisen rautavalmisteen tulee sisältää vähintään 30mg Fe/tabletti tai 30mg Fe/kapseli.

TIPAT: Sukrosomiaalisen rautavalmisteen tulee sisältää vähintään 7 mg Fe /ml.

B03AC PARENTERAALISET RAUTAVALMISTEET

Etenkin isojen annosten valmistevertailussa huomioidaan hinnan lisäksi muut ominaisuudet, kuten valmisteen tehokkuus (muun muassa Hb-pitoisuuden muutos), helppokäyttöisyys (in

OYS apteekki

23.1.2025

fuusionopeus) ja hyvä siedettävyyys. Valmistevalinnassa huomioidaan myös mahdollinen käytökokemus ja/tai koekäytön tulokset. Käyttöön valitaan tarvittaessa useampia valmisteita eri potilasryhmät huomioiden.

B03BB01 FOOLIHAPPOVALMISTEET

Tarjottu valmiste sisältää pelkkää foolihappoa. Käyttöön valitaan eri vahvuuksia. Tabletin tai kapselin vahvuuden tulee olla 400 mikrog, 1 mg tai 5 mg.

B05 INFUUSIONESTEET

B05-ryhmään kuuluvien glukoosi-, natriumkloridi- ja ringer/plasmalyte-infuusionesteiden osalta Tarjoaja ilmoittaa erillisellä liitteellä KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle seuraavat tiedot (yksi selvitys/pakkaustyyppi riittää):

1. pakkausmateriaali (muovista laatu)
2. lämpökaappisäilytys
3. lisäystilavuudet
4. lääkkeen lisäys- ja infuusioporttien ominaisuudet ja puhdistaminen
5. soveltuvuus paineella antoon (natriumkloridi-, ringer-/plasmalyte-infuusionesteiden osalta)
6. tunnistetiedot, onko sekundääri-/primääripakkauksessa:
 - a) GS1-standardin mukainen 2d-koodi sisältäen valmisteen GTIN sekä kestoai- ja erätiedot
 - b) GS1-standardin mukainen koodi tai lineaarinen koodi sisältäen vain valmisteen yksilöivän tuotenumeron (esim. GTIN tai vnr-numero)
 - c) ei viivakoodia/2D-koodia

- Valinnassa huomioidaan infuusiopullon tai -pussin käytön helppous ja muun muassa li- säysportin puhdistamisen helppous ja nopeus

- Käyttöön voidaan valita useampia valmisteita ja sekä infuusiopulloja että -pusseja (esimerkiksi natriumkloridi 9 mg/ml – ja glukoosi 50 mg/ml infuusioliuokset)

- Käyttöön valittavien infuusiopussien ja -pullojen tulee soveltua käytettäväksi yleisimpien so- lunsalpaajaturvajärjestelmien kanssa

- Käyttöön valittavien infuusiopussien ja -pullojen osalta huomioidaan niiden soveltuminen käyt- töön käytössä olevien infuusiotarvikkeiden ja esimerkiksi painemansettien kanssa sekä nat- riumkloridi- ja ringer-/plasmalyte-infuusionesteiden osalta huomioidaan soveltuvuus myös pai- neella antoon

- Infuusionesteiden primääripakkausten (sisältöön kosketuksessa oleva pakkaus) on oltava PVC-muovittomia

- Lääkevalmisteilla, jotka on pakattu infuusiopulloon/-pussiin, katsotaan valmisteen tunnistami- sen mahdollistava 2D-koodi tai yleisesti käytössä oleva viivakoodi sekä valmisteen sekundääri- että primääripakkauksessa vertailussa eduksi. Eniten vertailussa arvostetaan erä- ja kestoai- katiedot sisältävää 2D-koodia. Ks. Tarkemmat tiedot liitteestä 7.

B05BA01 AMINOHAPOT

Ensisijaisesti käyttöön valitaan iv-valmiste, joka sisältää myös glutamiinia.

B05BA02 RASVAEMULSIOT

Rasvaemulsiovalmisteen tulisi soveltua käyttöön monille eri potilasryhmille (muun muassa vastasyntyneet, lapset ja tehohoitopotilaat). Tarvittaessa käyttöön valitaan useampia valmis- teita.

B05BA10 PARENTERAALISET RAVINTOVALMISTEET: YHDISTELMÄVALMISTEET

Hintavertailussa käytetään vertailuhintana yhden pussin tarjoushintaa ja pakkauksen sisältämää kilokalori- ja proteiini määrää (pussin tarjoushinta/ 100 kilokaloria ja tarjoushinta/proteiinigramma). Parenteraaliset ravintovalmisteet vertaillaan tuoteryhmittäin kaksois- ja kolmoiskammio pussit erikseen. Valmistevertailussa huomioidaan pussien sisältämät nestemäärät, ravintokoostumus (esimerkiksi potilasryhmälle soveltuvat proteiini- ja energiamäärät sekä rasvan laatu: sisältää oliivi- ja/tai kalaöljyä), osmolaliteetti (käyttöön valitaan myös perifeerisesti annosteltavia valmisteita) sekä hankintarenkaan käyttömäärät. Valinnassa huomioidaan, että laajaan käyttöön valittu tuoteperhe soveltuu käyttöön mahdollisimman monelle eri potilasryhmälle. Tarvittaessa käyttöön voidaan valita useampia tuoteperheitä erityisryhmät (muun muassa lapset, tehohoitopotilaat) huomioiden. Käyttöön valitaan sekä elektrolyytiton että elektrolyyttejä sisältävä valmiste. Käyttöön valitaan ainakin yksi kala- ja/tai oliiviöljyä sisältävä valmiste sekä sentraaliseen että perifeeriseen käyttöön.

TPN-valmisteiden kokonaistaloudellisuuden vertailussa otetaan huomioon myös valmisteen vaihtokustannukset hankintayksiköissä esimerkiksi valmisteen vaihdosta aiheutuvat työkustannukset hankintarenkaan lääkehuollon eri yksiköissä, ohjeistuksen ja tiedottamisen aiheuttamat työkustannukset sekä terveydenhuolto- tai muun henkilökunnan laajoista koulutuksista aiheutuvat kustannukset. Mahdolliset vaihtokustannukset kirjataan perusteluineen hankintapäätökseen, jos ne poikkeavat minimistä. Vaihtokustannus on minimissään 1000 eur/vertailtava tuoteperhe/hankintakausi/hankintarengas. Jos hankintahinnan ero voimassa olevalla sopimusvalmisteella, jota on tarjottu ja edullisemmin tarjotulla valmisteella jää hankintakauden aikana tämän 1000 eur summan alle, valitaan entinen sopimusvalmiste. Hankintayksikkö pidättää itsellään oikeuden päättää vertailuvaiheessa, jos vaihtorajaa ei mahdollisesti käytetä. Mahdolliset poikkeavat päätökset perustellaan hankintapäätöksessä. Vaihtoraja 1000 eur ei kata todellisia vaihtokustannuksia minkään vaihtuvan valmisteen osalta.

Jos tarjoatte parenteraalisia ravintovalmisteita, liittäkää tarjoukseenne seuraavat tiedot erillisellä liitteellä KILPO:n Yleiset liitteet -otsikon alle:

- Valmisteiden ns. Y-site yhteensopivuus eri lääkeaineiden kanssa
- Lisäystaulukko, missä on kerrottu, mitä lisäyksiä valmisteeseen voidaan tehdä ja kuinka paljon
- Tieto, soveltuuko valmiste dialyysin aikaiseen ravitsemukseen

B05D PERITONEAALIDIALYYSILIUKOKSET

Peritoneaalidialyysiliuos-valmisteita ei yleensä vaihdeta sairaalassa potilaan hoitojakson aikana, joten kyseiset valmisteet valitaan käyttöön pääasiassa kulutusprofiilin mukaisesti. Käyttöön voidaan valita useita eri valmisteita.

B05ZB HEMOFILTRAATIT

Käyttöön valitaan sekä elektrolyyttejä sisältävä (kaliumia ja fosfaattia) että sitraattiantikoagulaatioon ja ilman sitraattia toteutettuun antikoagulaatioon sopivia nesteitä laiteyhteensopivuudet huomioiden eri yksiköissä. Käyttöön voidaan tarvittaessa valita myös elektrolyytiton valmiste. Valmisteiden volyymin tulee olla noin 5 litraa. Tarjottava valmiste tulee olla rekisteröity lääkevalmiste.

Tarjottavista hemofiltrateista on tarjoukseen liitettävä valmistekohtaisesti tiedot siitä, minkä kaikkien Suomessa yleisesti käytössä olevien dialyysilaitteistojen kanssa ne ovat yhteensopivia ja potilasturvallisesti käytettäviä. Laitteiston valmistajan hyväksyntä (tai muu luotettava selvitys yhteensopivuudesta ja potilasturvallisesta käytöstä) on liitettävä tarjoukseen. Tuotevastuun tarjoamiensa hemofiltrateivaltimisteiden yhteensopivuudesta ja turvallisesta potilaskäytöstä yhteensopiviksi ilmoittamissaan laitteissa kantaa Tarjoaja.

OYS apteekki

23.1.2025

Tarjouksen mukaan tulee liittää myös selvitys, tarvitaanko niiden dialyysilaitteistoihin liittämiseen adapteri. Mahdollisten adapterien on kuuluttava tuotteen hintaan. Pyydetty liitteet tulee ladata KILPO:on Yleiset liitteet –otsikon alle.

B06AC HEREDITAARISEN ANGIOÖDEEMAN HOITON TARKOITETUT LÄÄKKEET

Vertailu tehdään tuoteryhmäkohtaisesti ATC-kooditasolla B06AC. Valmistevertailussa tullaan huomioimaan valmisteen käyttökuntoon saattamisen helppous ja nopeus. Tarvittaessa hankinta voidaan jakaa.

C01CA24 ADRENALIINI -INJEKTIONESTE

Sairaalakäyttöön ja ensihoitoon valittavan adrenaliini-injektionesteen tulee soveltua laimentamattomana sekä lihaksensisäiseen että laskimonsisäiseen annosteluun. Käyttöön valitaan sekä ampullaan /injektiopulloon pakattu valmiste, että esitäytetty ruisku ja autoinjektor. Käyttöön tullaan valitsemaan myös adrenaliini -valmiste, joka soveltuu käytettäväksi puuduteseoksissa. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

D02AX APTEEKKIMYYNNISSÄ OLEVAT HAJUSTEETTOMAT PERUSVOITEET JA HUULIVOITEET POTILASKÄYTTÖÖN SEKÄ HENKILÖKUNNAN KÄSIVOITEET

Valmisteiden tulee täyttää alla mainitut vaatimukset. Tarjouksen liitteeksi tulee ladata KILPO:on tuotekohtaisiin lisätietoihin suomenkielinen tuote-esite tai vastaava, joka sisältää vertailuun tarvittavat tuotetiedot. **Valmistetta ei tule tarjota, jos se ei täytä tuoteryhmälle kirjattuja alla mainittuja pakottavia vaatimuksia.**

Tarjotut perusvoiteet sekä käsi- ja huulivoiteet ovat hajusteettomia, eivät sisällä formaldehydikemikaaleja, isotiatsolinoneja, jodopropyynyli- butyylikarbamaatteja, mykerökukkais- tai jäkäläallergeeneja tai merkittäviä määriä muita tunnettuja allergisoivia proteiineja.

Lisäksi valmistevertailussa huomioidaan seuraavat asiat:

- Perusvoiteiden ryhmittely ja vertailu tehdään rasva-/vesipitoisuuden mukaan: rasvaiset emulsiovoiteet/voiteet (voide), emulsiovoiteet (creme), lotionit sekä ihoöljyt
- Hintavertailu tehdään hinta/100g tai hinta/100ml perusteella
- Perusvalikoimaan valitaan tuotteet, jotka ovat hajusteettomia, eivätkä sisällä tunnettuja ja tiedossa olevia allergisoivia aineita
- Valinnoissa pyritään huomioimaan eri yksiköiden erilaiset tarpeet esimerkiksi erikoissairaanhoido/ihotaudit, perusterveydenhuolto, potilaiden perusvoidetarpeet ja henkilökunnan käsivoidetarpeet
- Ihotautiyksiköiden käyttöön valitaan mahdollisimman laaja valmistevalikoima
- Käyttöön valitaan tarvittaessa erikokoisia pakkauksia kattavasti eri yksiköiden tarpeisiin rasvakoostumukset ja erilaiset voidepohjat huomioiden
- Erityisesti käsivoiteiden valinnassa suositaan pumppupulloja tai vastaavia annostelulaitteita, joista voide on helposti annosteltavissa
- Huulivoiteiden vertailuhintana käytetään hinta/kpl esimerkiksi puikko tai vastaava, potilaskohdainen käyttö

D08AX08 ALKOHOLIT

Ihon desinfektioon käytettävät valmisteet sisältävät etanolia A12t 80 painoprosenttia ja muut vähintään 70 painoprosenttia etanolia/denaturoitua etanolia. Käyttöön valitaan myös väriäinen pulloon pakattu denaturoitu liuos. Värin tulee olla sellainen, että se ei muistuta esimerkiksi ihoärsytystä, eikä allergiaoireilua (väri esimerkiksi keltainen tai oranssi).

OYS apteekki

23.1.2025

Tarjottavat desinfektioaineet on testattu hyväksytysti CEN-standardin mukaisella kolmen tunnin pitkäaikaistehoa mittaavalla EN 12791 -testillä. EN-testitulokset samoin kuin suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteineen tulee liittää tarjouksen mukaan. Tarjouksen liitteenä tulee toimittaa tiedot, mitä mahdollisia annostelulaitteita tarjottuihin pakkauksoihin on saatavana ja annostelulaitteiden hinnat. Käyttöön voidaan valita useita eri pakkaukkoja. Pakkauksissa olevat merkinnät tulee olla suomen kielellä ja pakkauksiin on oltava merkittynä viimeinen käyttöpäivämäärä. Liitteet tulee ladata KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle.

STERIILIT ALKOHOLIT PUHDASTILAKÄYTTÖÖN

Tarjottujen valmisteiden tulee soveltua puhdistilakäyttöön. Valmisteen analyysitodistus tulee olla saatavissa. Valmisteen tehon tulee olla hyväksytyksi testattu standardien mukaisesti (EN13697, EN1650, EN1276). EN-testitulokset sekä kuvaus valmisteen sterilointimenetelmästä samoin kuin suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteineen tulee liittää tarjouksen mukaan. Tarjottava valmiste sisältää 70-80 painoprosenttia etanolia. Pakkaukseen valinnassa arvioidaan ensisijaisesti pullokoon soveltuvuutta ja pullon käsittelyn helppoutta puhdistilakäytössä. Käyttöön voidaan valita useampia eri pakkaukkoja sekä erilaisella korkilla/käyttömekanismeilla olevia pulloja. Pakkauksen on oltava monikerros-pakkaus ja sellainen ettei korvausilmaa pääse liukseen. Eduksi katsotaan se, että valmiste ei haise voimakkaasti. Eräkohtaiset analyysitodistukset ja sterilointitodistukset toimitetaan Asiakkaalle toimitusten mukana. Pyydetty liitteet tulee ladata KILPO:on Yleiset liitteet –otsikon alle.

D08AC52 KLOORIHEKSIDIINI YHDISTELMÄVALMISTEET

Tarjottava tuote on nestemäinen ja pakattu esimerkiksi joko 1 litran pulloon tai 3-5 litran kanisteriin. Tarjottavan valmisteen tehon tulee olla hyväksytysti testattu EN12791, EN13727 ja EN13624 mukaan. EN-testitulokset samoin kuin suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteineen tulee liittää KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle. Tarjouksen liitteenä tulee toimittaa tiedot, mitä mahdollisia annostelulaitteita tarjottuihin pakkauksoihin on saatavana ja annostelulaitteiden hinnat. Pakkauksissa olevat merkinnät tulee olla suomen kielellä ja pakkauksiin on oltava merkittynä viimeinen käyttöpäivämäärä. Liitteet tulee ladata KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle. Käyttöön voidaan valita useita eri pakkaukkoja. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

G02BA KOHDUNSIISÄISET EHKÄISIMET

Ehkäisemien kohdalla arvioidaan erityisesti paikalleen asettamisen helppoutta aikaisemman käyttökokemuksen tai tarvittaessa koekäytön perusteella. Käyttöön valitaan tarvittaessa useampi valmiste huomioiden eri potilasryhmien tarpeet.

G03 EHKÄISYVALMISTEET

Ehkäisyvalmisteista valitaan käyttöön erityyppisiä valmisteita ja erikokoisia pakkauksia asiakkaiden käyttötarpeiden mukaisesti. Tarjoaja voi antaa ehkäisyvalmistepakkaukselle vain yhden hinnan, joka kattaa sekä ehkäisyn aloituksen että jatkoehkäisyn ilman määrärajoitusta. Tarjottavien valmisteiden pakkauksissa esimerkiksi läpipainoliuoskoissa olevat merkinnät, esimerkiksi viikonpäivät, tulee olla myös suomen kielellä. Ehkäisytablettien vertailuhintana käytetään hintaa/kuukausi. Implantaattivalmisteiden vertailussa huomioidaan erityisesti niiden asettamisen ja poistamisen helppous. Implantaattivalmisteiden vertailuhintana käytetään hintaa/vuosi. Ehkäisyvalmisteista valitaan käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisimmat valmisteet. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa. Tämän yhteishankinnan kautta hankittavia raskauden ehkäisyvalmisteita voidaan toimittaa terveydenhuoltolain (1326/2010) 13 §:ssä tarkoitettuun raskauden ehkäisyneuvontatarkoitukseen, sisältäen mahdollisen hyvinvointialueiden

OYS apteekki

23.1.2025

oman alueensa asukkailleen vapaaehtoisesti tarjoaman pidempiaikaisen maksuttoman raskauden ehkäisy.

G03CA03 Estradioli -EMÄTINPUIKKO

Käyttöön valitaan pääasiassa valmiste, joka sisältää kertakäyttöisen asettimen.

G04BX NATRIUMKONDROITIINISULFAATTI- JA NATRIUMHYALURONAATTI -STERIILIT LIUOKSET VIRTSARAKKOON

Vertailussa arvioidaan valmisteen käsittelyn helppoutta, nopeutta ja turvallisuutta. Esitetyt muoviruisku katsotaan eduksi. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

G04BX01 MAGNESIUMVALMISTEET ks. A12CC

H02AB04 METYYLIPREDNISOLONI -DEPOTINJEKTIO

Vertailussa huomioidaan erityisesti se, että valmiste pysyy mahdollisimman hyvin tasakoostoisena ja on helppo pistää myös pieniin niveliin.

H02BX01 METYYLIPREDNISOLONI, YHDISTELMÄVALMISTEET -DEPOTINJEKTIO

Vertailussa huomioidaan erityisesti se, että valmiste pysyy mahdollisimman hyvin tasakoostoisena ja on helppo pistää myös pieniin niveliin.

J SYSTEEMISESTI VAIKUTTAVAT INFEKTIO-LÄÄKKEET

Parenteraalisten mikrobilääkkeiden ryhmään mahdollisesti tarjottavat käyttövalmiit ready-to-use -ratkaisut vertaillaan erillään muista lääkemuodoista.

J01CR05 PIPERASILLIINI JA BEETALAKTAMAASIN ESTÄJÄ -INFUUSIOKUIVA-AINE

Piperasilliini/tatsobaktaamin 4/0,5 g -vahvuutta tullaan käyttökuntoon saattamaan myös iv-antibioottilaimennusrobotilla, joten ks. siltä osin tarkemmat valintakriteerit liitteestä 7 Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille.

J01DC02 KEFUROKSIIMI -INJEKTIO-/INFUUSIOKUIVA-AINE

Kefuroksiimi 1,5 g -vahvuutta tullaan käyttökuntoon saattamaan myös iv-antibioottilaimennusrobotilla, joten ks. siltä osin tarkemmat valintakriteerit liitteestä 7 Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille.

J01DH02 MEROPENEEMI -INJEKTIO-/INFUUSIOKUIVA-AINE

Meropeneemi 1 g -vahvuutta tullaan käyttökuntoon saattamaan myös iv-antibioottilaimennusrobotilla, joten ks. siltä osin tarkemmat valintakriteerit liitteestä 7 Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille. Lisäksi käyttöön valitaan tarvittaessa myös valmiste, joka soveltuu annettavaksi iv-injektiona, joten valmisteen tulee liueta kohtuullisessa ajassa myös pienempään nestemäärään. Valmisteen liukenemista arvioitaessa huomioidaan aikaisempi käyttökokemus tai valmiste koekäytetään tarvittaessa. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

J01XA01 VANKOMYSIINI -INFUUSIOKUIVA-AINE

Vankomysiinin 1 g -vahvuutta tullaan käyttökuntoon saattamaan myös iv-antibioottilaimennusrobotilla, joten ks. siltä osin tarkemmat valintakriteerit liitteestä 7 Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille.

OYS apteekki

23.1.2025

J02AX EKINOKANDIINIT

Vertailu tehdään tuoteryhmäkohtaisesti. Hintavertailu tehdään käyttäen aikuispotilaan (75 kg) 14 vrk:n hoitajakson hintaa invasiivisen kandidaasin hoitoon. Valmistevertailussa säilytyslämpötila huoneenlämpö katsotaan eduksi. Käyttöön voidaan valita useampia eri valmisteita eri käyttötarpeet ja potilasryhmät huomioiden. Etenkin lapsilla käytettävien valmisteiden osalta eduksi katsotaan se, että tarjotusta valmisteesta on farmakologista tai kliinistä tehoa osoittavaa tutkimusnäyttöä olemassa. Tiedot tutkimusnäytöstä pyydetään liittämään tarjouksen mukaan KILPO:on Yleiset liitteet –otsikon alle.

J06BA02 IMMUNOGLOBULIINI, IV

Hintavertailu tehdään vahvuudessa 100 mg/ml tuoteperheittäin grammahinnan perusteella kulutukset ja eri potilasryhmät huomioiden. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa. Hankintayksikön tavoitteena on tehdä erillinen hankintapäätös iv-immunoglobuliineista nopeutetussa aikataulussa kesäkuun 2025 aikana.

Valmistekohtaisia ominaisuuksia ja käyttötarkoitukseen soveltuvuutta arvioitaessa otetaan huomioon seuraavat asiat:

- lyhyt infusointiaika katsotaan eduksi. Vertailussa käytetään infusointinopeutena valmisteyhteenedosta löytyvää suurinta mahdollista infusointinopeutta kyseiselle valmisteelle 75 kg painavalle sekundaaripuutospotilaalle (ylläpitoannos).
- apuainekoostumus, esimerkiksi glukoosin matala pitoisuus katsotaan eduksi
- avaamattoman tuotteen säilyminen vähintään 6 kk huoneenlämmössä katsotaan eduksi
- valmisteen käsittely on mahdollisimman helppoa

L01 SOLUNSALPAAJAT

Käyttöön valitaan injektio-/infuusioliuos tai -konsentraatti (tuoteperhe), jos sellainen on saatavilla ja valmistetta voidaan koostumuksensa puolesta käyttää kaikilla potilasryhmillä. Lisäksi valmisteen tulee olla yhteensopiva eri hankintarenkaan yksiköissä käytössä olevien turvajärjestelmien kanssa (tällä hetkellä käytössä Chemfort). Jos kyseessä on käyttövalmis infuusioneste tai toimintayksikössä helposti käyttövalmiiksi infuusionesteeksi aktivoitava valmiste (esimerkiksi kaksikammio pakkaus), vertailussa otetaan huomioon myös sairaala-apteekin käyttökuntoon saattamisen kustannukset (20 eur/annos). Jos ensisijaiseksi valittu valmiste ei kata kaikkia käyttöaiheita tai tarvittavia annoskokoja, voidaan sen rinnalle valita myös toinen valmiste. Hankinta voidaan jakaa myös siten, että valikoimassa on erikokoisiin solunsalpaajalaboratorioihin parhaiten soveltuvia ja siten kokonaistaloudellisesti edullisimpia valmisteita tarvittavine tasauspakkauksineen.

Valmistekohtaisia ominaisuuksia arvioitaessa huomioidaan erityisesti seuraavat asiat:

- kantaliuoksen ja valmiin annoksen säilyvyysaika käyttökuntoon saattamisen jälkeen
 - käyttökuntoon saattamisen nopeus ja helppous
 - käyttöön soveltuvimmat pakkauskoot hoitoannokset ja toiminnan laajuus huomioiden, jotta minimoidaan lääkehävikin syntyminen
- valmisteen käytettävyyys potilaalle (muun muassa apuaineiden soveltuvuus myös lapsipotilaille)
 - injektiopullon ulkopinnan sekä ulkopakkauksen puhtaus solunsalpaajajäämien osalta
 - injektiopullon turvaominaisuudet
- parenteraalisten solunsalpaajavalmisteiden osalta huomioidaan myös pakkauskokojen soveltuvuus käyttäjän tarpeisiin, koska eri valmisteita mukaan lukien rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ei voida käyttää samaan potilasannokseen

OYS apteekki

23.1.2025

– valmisteen ominaisuuksia voidaan arvioida aikaisemman käyttökokemuksen tai koekäytön perusteella. Jos valmistetta ei ole mahdollista koekäyttää ennen hankintapäätöksen tekemistä, pidättää Asiakas oikeuden jättää kyseinen valmiste vertailun ulkopuolelle.

L01-ryhmään tarjotuista parenteraalisista solunsalpaajavalmisteista tulee Tarjoajan kirjata pyydetty tiedot liitteelle 6 ja liittää se sekä tarvittaessa erilliset selvitykset KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle suomen kielellä nimellä ”Tarjoajan nimi_Solunsalpaajien tietopyynnot”:

1. Fysikaalinen ja kemiallinen säilyvyys huoneenlämmössä ja/tai jääkaapissa seuraavissa tapauksissa:

- a) avaamaton injektiopullo
- b) liuotettu kuiva-aine
- c) injektio-/infuusiokonsentraatti, kun injektiopullo on lävistetty
- d) käyttövalmis injektio-/infuusioneste

Myös valmisteyhteenvedon ulkopuolinen valmistekohtainen tutkittu tieto (ns. in-house-säilyvyys) voidaan ilmoittaa, jos Tarjoaja sitoutuu ilmoittamaan valituista valmisteista mahdolliset säilyvyystietomuutokset hankintakauden aikana.

2. Onko injektiopullo ns. turvapullo? Tarjouksen liitteeksi tulee liittää suomenkielinen kuvaus ja kuva injektiopullosta/turvamenetelmästä. Turvapullolla tarkoitetaan solunsalpaajilla käytössä olevaa ns. särkymätöntä primääripakkaustyyppiä, joka estää solunsalpaajan pääsyn ympäristöön vahinkotilanteissa.

3. Onko injektiopullon ulkopinta ja ulkopakkaus puhdas solunsalpaajajäämien osalta? Tarjouksen liitteeksi tulee liittää suomenkielinen kuvaus puhtaudesta sekä kuvaus, miten se on varmistettu.

4. Onko injektiopullo yhteensopiva yleisimpien turvajärjestelmien esimerkiksi Chemfort tai PhaSeal kanssa?

5. Onko primääripakkauksen eränumero sama kuin sekundääripakkauksen eränumero? Jos tiedot eroavat, tulee Tarjoajan liittää tarjouksen mukaan tarkempi selvitys eroavaisuuksien syistä.

6. Jos valmisteen annostelussa tarvitaan yleensä käytössä olevista poikkeavia annostelulaitteita tai -letkustoja, tulee tieto liittää tarjouksen mukaan erilliselle liitteelle. Mahdollisesti tarvittavien suodattimien tulee sisältyä tarjoushintaan.

7. Onko primääripakkauksessa:

- 1) GS1 standardin mukainen 2d-koodi sisältäen valmisteen GTIN sekä kestoaja- ja erätiedot
- 2) GS1-standardin mukainen koodi tai lineaarinen koodi sisältäen vain valmisteen yksilöivän tuotenumeron (GTIN, NTIN tai vnr-numero)
- 3) ei viivakoodia/2D-koodia

8. Valmisteen sisältämät apuaineet

L02AE02 LEUPRORELIINI -VALMISTEET

Leuproreliini -valmisteissa käyttöön valitaan ensisijaisesti lääke muodoksi injektiokuiva-aine liuosta tai suspensiota varten. Valmistevertailussa katsotaan eduksi, että valmisteen käyttökuntoon saattaminen on mahdollisimman helppoa ja nopeaa.

L04AA HYLJINNÄNESTOLÄÄKKEET

Lähtökohtaisesti valmisteet määrätään elinsiirtopotilaalle HUS:ssa ja valmisteita ei potilaan sairaalan hoitojakson aikana yleensä vaihdeta. Käyttöön voidaan valita useampia eri valmisteita.

L04AA25 EKULITSUMABI JA L04AA43 RAVULITSUMABI

Ekulitsumabi ja ravulitsumabi vertaillaan samassa tuoteryhmässä. Vertailuhintana käytetään yhden vuoden hoidon hintaa PNH-käyttöaiheeseen 75 kg potilaalle. Hankinta voidaan jakaa.

L04AX03 BCG - JAUHE JA LIUOTIN SUSPENSIOITA VARTEN, VIRTSARAKKON

Lääkemuodosta ”jauhe ja liuotin rakkoliuosta varten” Tarjoajan tulee kirjata KILPO:n valmistekohtaisiin lisätietoihin tarkemmin millä liittimellä (esim. luer lock, kartio tms.) käyttökuntoon saatettu valmiste yhdistetään katetriin. Käyttöön valitaan tuoteominaisuudet ja työturvallisuus huomioiden mahdollisimman suljettu systeemi (esim. luer lock –liitin tai vastaava).

M09AX01 HYALURONIHAPPO, NIVELEEN JA/ TAI JÄNTEESEEN PISTETTÄVÄT

Vertailu tehdään erikseen lyhytvaikutteisten ja pitkävaikutteisten (vaikutusaika vähintään 6 kk) valmisteiden osalta. Tarjottavan valmisteen tulee olla joko rekisteröity lääkevalmiste, CE-merkitty tuote tai CE-merkitty lääkinnällinen laite. Niveleen/jänteeseen annosteltavien hyaluronihappoinjektiovalmisteiden vertailussa huomioidaan valmisteiden käyttötarkoitus, nivelen koko, hoitajakson pistosmäärä ja vaikutuksen kesto. Valmisteen eduksi katsotaan, jos se ei sisällä eläinperäisiä aineita. Pitkävaikutteisissa valmisteissa katsotaan myös eduksi, jos valmistetta voidaan pistää useampaan eri niveleen. Vertailussa hoitajakson pistosmääränä käytetään mahdollisen vaihteluvälin suurinta arvoa ja vaikutuksen kesto lasketaan lyhimmän arvon mukaan. Jos Tarjoaja on ilmoittanut annostukseksi esimerkiksi yksi injektio viikon välein 1 – 3 kertaa ja vaikutuksen kestoksi 6 - 12 kk, vertailussa käytetään pistosmääränä kolmea ja vaikutuksen kestona 6 kuukautta. Vertailuhinta lasketaan hoitajakson pistosmäärä/2 vuotta. Vertailuhintaan lisätään lääkärikäynnistä/pistämisestä aiheutuvat kustannukset, 75 eur/pistos = käynti.

Tarjouksen liitteeksi tulee liittää KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin suomenkielinen pakkausseloste. Valmistevertailu perustuu pelkästään valmisteyhteenvetoon tai pakkausselosteeseen. Valmistetiedoista tulee käydä myös ilmi, onko valmiste synteettinen vai sisältääkö valmiste eläinperäisiä aineita. Käyttöön voidaan valita useampia valmisteita. Tarjoaja vastaa siitä, että on toimittanut tarjouksen mukana tarjouspyynnössä pyydyt tiedot, joiden perustella hankintayksikkö pystyy vertailun tekemään. Jos pyydyt tiedot puuttuvat, voidaan valmiste poistaa vertailusta. Niveleen pistettävät hyaluronihappovalmisteet eivät ole enää käytössä Pohteen alueella, joten kyseiset valmisteet valitaan pelkästään muiden Pohteen lääkehankintarenkaan jäsenten käyttöön (YTA-alue).

M01AE01 IBUPROFEENI -TABLETTI

Käyttöön valitaan useita eri vahvuuksia, pakkauskokoja ja -muotoja. Ibuprofeeni-tabletit eivät ole OYS apteekissa annosjakelun piirissä.

M03AX01 BOTULIINITOKSIINI TYYPPI A -INJEKTIOKUIVA-AINE

Käyttöön valitaan tarvittaessa useampia eri botuliinitoksiini-valmisteita ja vahvuuksia eri käyttöaiheet ja potilasryhmät huomioiden. Lääkäri määrittää yksiköllisen botuliinitoksiini-hoidon annoksen aina potilaskohtaisesti käyttöaiheet ja maksimiannosmäärät sekä potilasturvallisuuden huomioiden, jolloin voidaan minimoida muun muassa mahdolliset haittavaikutukset potilaalle. Botuliinitoksiini-valmisteet eivät ole keskenään vaihtokelpoisia, joten lähtökohtaisesti potilaalla jo käytössä olevaa botuliinitoksiini-valmistetta ei yleensä vaihdeta. Botuliinitoksiinivalmisteen vaihtoon voi liittyä muutoksia vasteessa, minkä vuoksi valmiste vaihdetaan vain yksilöllisen, lääketieteellisen harkinnan perusteella. Uusien aloitettavien botuliinitoksiini-hoitosten osalta valitaan käyttöön kokonaistaloudellisesti edullisin valmiste käyttöaiheet huomioiden. Valmistevertailussa tullaan huomioimaan myös valmisteen käyttökuntoon saattamisen nopeus ja helppous. Kaikkien botuliinitoksiini-valmisteiden vahvuusyksiköt eivät ole keskenään samanarvoisia. Jotta valmisteet saadaan hintavertailussa keskenään vertailukelpoisiksi, ovat Pohteen asiantuntijalääkärit määrittäneet kirjallisuuden ja/tai käyttökokemuksen pohjalta valmisteiden keskinäiset annossuhteet Pohteen lääkehankintarenkaalla hankintakaudella 2023-

2025 käytössä oleville valmisteille seuraavasti: onabotulinumtoksiini-A (Botox[®]) vs. incobotulinumtoksiini-A (Xeomin[®]) vs. abobotulinumtoksiini-A (Dysport[®]): 1 U: 1 U : 2,5 U. Mahdollisten muiden tarjottavien valmisteiden annossuhteet määritetään vastaavasti suhteessa kyseisiin edellä mainittuihin valmisteisiin. Ns. kosmeettiseen käyttöön tarkoitetut botuliinitoksiini-valmisteet eivät ole mukana tässä kilpailutuksessa.

N01BB02 LIDOKAIINI -GEELI

Tarjottava valmiste ei saa sisältää klooriheksidiiniä. Vertailussa huomioidaan valmisteen käyttötarkoitusten laajuus ja kattavuus sekä ruiskun käsittelyn helppous eri käyttötarkoituksissa. Käyttöön voidaan tarvittaessa valita useampi kuin yksi valmiste. Lastenosastojen käyttöön valitaan valmiste, joka soveltuu käyttöön myös alle 2-vuotiaalle lapsille. Valmisteesta tulee olla saatavilla suomenkielinen pakkauseloste.

N01BB02 LIDOKAIINI INJ.NESTE

Käyttöön valitaan myös säilöntäaineeton iv:sti annosteltava valmiste, mikäli sellaisia on tarjottu. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

N01BB09 ROPIVAKAIINI – INJ.NESTE, INF.NESTE

Tarjoajan tulee ilmoittaa ropivakaiini-valmisteista, minkä vaikuttavien aineiden kanssa valmiste on kemiallisesti ja fysikaalisesti yhteensopiva. Eduksi katsotaan yhteensopivuus seuraavien vaikuttavien aineiden kanssa: fentanyylisitraatti, morfiinisulfaatti/-hydrokloridi ja klonidiinihydrokloridi. Muuhun kuin kipuseos käyttöön voidaan valita erikseen muita ropivakaiini-valmisteita. Valmiiden ropivakaiini-infuusioiden sisäpussin on oltava steriili. Tarjoajan tulee liittää erillinen liite yhteensopivuuksista tarjouksen mukaan KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle.

N02AB03 FENTANYYLI -DEPOTLAASTARI

Vertailussa huomioidaan erityisesti käyttökokemuksen tai koekäytön perusteella laastarin hyvä kiinnittyminen ja pysyminen iholla sekä käyttömukavuus potilaalle.

N02BE01 PARASETAMOLI -TABLETTI

Valmisteesta valitaan käyttöön useita eri vahvuuksia, pakkauskokoja ja -muotoja. Käyttöön valitaan myös tabletti, joka soveltuu murskattavaksi ja lietettäväksi. Parasetamoli-tabletit eivät ole OYS apteekissa annosjakelun piirissä.

N02BE01 PARASETAMOLI -ORAALISUSPENSIO

Käyttöön valitaan valmiste, joka apuaineidensa ja makunsa puolesta soveltuu käyttöön myös lapsipotilaille. Vertailussa huomioidaan myös käyttöön soveltuvien pullokokojen sekä pakkauksen mahdollisimman pitkä kesto-aika avattuna.

N03 EPILEPSIALÄÄKKEET

Epilepsialääkevalmiste voidaan vaihtaa potilaalle sairaalan hoitajakson aikana. Pääasiassa käyttöön valitaan kokonaistaloudellisesti edullisimmat tuoteperheet (yksi tuoteperhe/vaikuttava aine/lääkemuoto).

N05AH03 OLANTSAPIINI -SUUSSA LIUKENEVAT TABLETIT

Vertailussa arvioidaan erityisesti tabletin liukenemisnopeutta. Käyttöön valitaan valmiste, joka hajoaa ja liukenee potilaan suussa mahdollisimman nopeasti.

N05CH01 MELATONIINI -VALMISTEET

Käyttöön valitaan eri vahvuuksia ja lääkemuitoja. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

OYS apteekki

23.1.2025

N06BA04 METYYLIFENIDAATTI –DEPOTKAPS

Metyylifenidaatti-depotkapseleiden hankinta voidaan jakaa. Eri valmisteiden pitkäkestoisesti lääkeainetta vapauttava ja lääkeaineen heti vapauttava osuus depotkapselista voi olla erilainen.

N07BC02 METADONI -ORAAALILIUOS JA N07BC05 LEVOMETADONI -ORAAALILIUOS

Käyttöön tarvitaan sekä moniannospullo että potilaskohtaisia annospulloja. Käytännön työn kannalta tulisi metadoni-oraaliliuoksen vahvuus moniannospullossa olla noin 5 mg/ml. Valmistevertailussa huomioidaan valmisteen koostumus ja väärinkäytön minimoiminen. Vertailussa otetaan myös huomioon annostelun helppous, nopeus, turvallisuus, valmisteen varastointi sekä moniannospullon mahdollisimman pitkä kesto aika avattuna. Käyttöön valitaan tarvittaessa useampia eri valmisteita.

N07BC51 BUPRENORFIINI, YHDISTELMÄVALMISTEET - RESORIBLETTI JA KALVO KIELEN ALLE

Tuotevertailussa katsotaan eduksi, että tuoteperheeseen kuuluu useampi eri vahvuus, jotta annoksen säätäminen on helpompaa ja tarkempaa.

R HENGITYSELINTEN SAIRAUKSIEN LÄÄKKEET

Tarvittaessa käyttöön valitaan useampia eri laitteita/annostelijoita käyttöön soveltuvimmat pakkaukset ja pakkaukset huomioiden. Jos tarjotaan astmainhalaatioita, tulee Tarjoajan ilmoittaa KILPO:ssa erillisellä liitteellä tuotekohtaisissa lisätiedoissa, mihin tilanjatkeisiin inhalaattorit ovat sopivia.

S SILMÄ- JA KORVATAUTIEN LÄÄKKEET

Silmätippovalmisteista valitaan käyttöön myös säilytysaineettomia valmisteita, jos sellaisia on tarjottu. Käyttöön voidaan valita sekä pulloon/putkeen että kerta-annospipetteihin pakattuja valmisteita.

S01XA20 KEINOKYYNELEET

Silmien kostutukseen tarkoitettuja valmisteita valitaan käyttöön useampia eri vaihtoehtoja muun muassa valmisteen koostumus, viskositeetti sekä käyttötarkoitus huomioiden.

V04CA02 GLUKOOSILIUOKSET, RASITUSKOKEISSA KÄYTETTÄVÄT

Pakottavat vaatimukset käyttöön valittavalle valmisteelle:

- Glukoosiliuos sisältää 75 g vedetöntä glukoosia tai 82,5 g glukoosimonohydraattia 250 ml:ssa vettä.
- Glukoosiliuos ei sisällä muita sokereita tai aineita, jotka huonontavat sen soveltuvuutta käytettäväksi glukoosikokeissa.
- Glukoosiliuospakkaus on avattavissa siten, että liuos säilyy puhtaana eikä läiky
- Glukoosiliuos on kaadettavissa pakkauksesta juoma-astiaan ilman, että se läikky
- Glukoosiliuoksessa käytettävä aromi/makuaine ei sisällä allergeenisia aineita.

Tarjouksen liitteeksi tulee liittää KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin kuva glukoosiliuospullostasta/-purkista sekä valmisteen tarkka koostumus apuaineineen.

Pakottavien vaatimusten lisäksi valmistekohtaisia ominaisuuksia arvioidaan käyttökokemusten tai koekäytön perusteella. Käyttökokemuksessa/koekäytössä kiinnitetään huomiota seuraaviin asioihin:

23.1.2025

- pakkauksen käsiteltävyys (pakkaus on helppo avata, ei kaadu helposti, liuos on helposti kaadettavissa läikkymättä)
- maku ja siedettävyys. Siedettävyydellä tarkoitetaan muun muassa sitä kuinka paljon valmiste aiheuttaa oksentelua ja vatsanväänneitä.

V07AB STERIILI VESI- JA NATRIUMKLORIDI -HUUhteET

Pakottavat vaatimukset käyttöön valittavalle valmisteelle:

- Valmisteen tulee täyttää steriilille huuhteelle säädetyt Ph.Eurin mukaiset vaatimukset
- Pakkausmateriaali on muovi, pakkaus ei sisällä PVC-muovia
- Eräkohtainen analyysitodistus toimitettava pyydettyessä
- Isommista 250 ml, 500 ml ja 1000 ml huuhteista valitaan käyttöön myös muovipullo, jossa on uudelleen suljettava kierrekorkki

Tarjoaja ilmoittaa erillisellä liitteellä/liitteillä KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle seuraavat tiedot (yksi selvitys/pakkaustyyppi riittää):

1. CE-merkityistä tuotteista suomenkielinen pakkausseloste, joka sisältää vertailuun tarvittavat valmistetiedot. Valmistetiedoista tulee käydä ilmi myös ampullan/pullon/pussin muovin laatu.
2. Kuva ampullasta/pullosta/pussista
3. Huuhteluliukseen käytettävän veden laatu.

Valmistetta ei tule tarjota, jos se ei täytä kyseiselle tuoteryhmälle kirjattuja vaatimuksia. Käyttöön voidaan valita useampia valmisteita eri käyttötarpeet huomioiden.

V08 VARJOAINEET

Käyttöön voidaan valita useampia eri tuoteperheitä huomioiden käyttöön soveltuvat pakkaus- koot ja vahvuudet. Valmistekominaisuuksia voidaan arvioida aikaisemman käyttökokemuksen tai koekäytön perusteella. Jos valmistetta ei ole mahdollista koekäyttää ennen hankintapäätök- sen tekemistä, pidättää Asiakas oikeuden jättää kyseinen valmiste vertailun ulkopuolelle.

- Jodivarjoaineiden vertailu tehdään ATC-ryhmässä V08A huomioiden eri erikoisalojen erilaiset käyttötarpeet.
- Magneetti- ja jodivarjoaineiden valmistekohtaisia ominaisuuksia vertailtaessa huomioidaan erityisesti, aiheuttaako varjoaine verisuonispasmeja ja/tai allergisia reaktioita sekä aiheuttaako magneettivarjoaine nefrotoksisuutta. Mitä vähemmän valmiste aiheuttaa verisuonispasmeja, al- lergisia reaktioita ja nefrotoksisuutta sitä parempi valmiste on. Vertailussa huomioidaan myös valmisteiden käyttöaiheet sekä valmisteen käyttömäärät eri yksiköissä, joten käyttöön voidaan valita eri vahvuuksia ja pullokojoja.
- Radiologialla etenkin jodivarjoaineissa muovinen pakkausmateriaali katsotaan eduksi. Muovi- pullo on kevyempi käsitellä ja myös särkymävaara on pienempi kuin lasipullolla.
- Kardiologisiin tutkimuksiin valittavilla varjoaineilla huomioidaan valmisteen konsentraatio, sillä suhteellisen korkea konsentraatio on sepelvaltimokuvauksissa kuvanlaadullinen etu. Lisäksi ominaisuuksia vertailtaessa huomioidaan se, että valmisteella on mahdollisimman vähäinen trombogeeninen vaikutus. Alhainen viskositeetti huoneenlämmössä katsotaan eduksi.
- Magneettivarjoaineista käyttöön valitaan tuoteperhe, josta on saatavana sekä injektio- pullo että -ruisku, jos sellaisia on tarjottu. Vertailu tehdään ATC-ryhmässä V08C.
- Ultraäänivarjoaineella tulee olla sydämen ultraäänitutkimuksen (kaikukardiografia) lisäksi vä- hintään seuraavat käyttöaiheet: makrovaskulaarinen Doppler, mikrovaskulaarinen Doppler sekä lasten virtsateiden ultraäänitutkimus. Vertailu tehdään ATC-ryhmässä V08D.

OYS apteekki

23.1.2025

V06 KLIINISET RAVINTOVALMISTEET

Käyttöön valittavien kliinisten ravintovalmisteiden luokittelu ja pakottavat vaatimukset tuoteryhmittäin on kuvattu seuraavilla sivuilla. Lisäksi Asiakas voi tehdä jaettuja hankintapäätöksiä ja valita tuoteryhmästä käyttöönsä useamman valmisteen lääketieteellisten syiden perusteella.

Jos sopimusvalmisteesta tulee markkinoille hankintakauden aikana uusi pakkauskoko tai maku, on Asiakkaalla oikeus laajentaa sopimustaan edellä mainituissa tilanteissa valitun Tarjoajan kanssa.

Letkuravintovalmisteissa käyttöön valitaan ensisijaisesti joko muovipusseja tai -pulloja. Letkuravintovalmisteista valitaan ensisijaisesti käyttöön valmisteet, jotka säilyvät ravinnonsiirtolaitteeseen kytkettynä huoneenlämmössä 24 tuntia, jos sellaisia on tarjottu.

Tuotteen vertailuhintana käytetään pääasiassa jakeluyksikkökohtaista tarjoushintaa, jos tuotteet ovat sisällöltään vertailukelpoisia. Tuotteen vertailussa voidaan käyttää myös esimerkiksi tarjoushintaa/annos, tarjoushinta/ml, tarjoushinta/g, tarjoushinta/kcal, tarjoushinta/proteiinigramma. Valmisteet, jotka täyttävät pakottavat vaatimukset, otetaan mukaan tarjousvertailuun.

Lasten käyttöön tulevien valmisteiden osalta valinnoissa huomioidaan eri ikäryhmien tarpeet ja että kaikille tarvittaville ikäryhmille tulee heille soveltuva valmiste käyttöön.

Valmistetta ei tule tarjota, jos se ei täytä kyseiselle tuoteryhmälle kirjattuja pakottavia vaatimuksia.

KLIINISET RAVINTOVALMISTEET (V06)	PAKOTTAVAT VAATIMUKSET
Tuoteryhmä: Letkuravintovalmisteet, lapset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Letkuravinto, lapset (0-12 v), energiaa 0,9-1,3 kcal/ml , 90-125 ml, 200-250 ml, 500 ml	Energiaa 900–1300 kcal / 1000 ml
Letkuravinto, kuitupitoinen, lapset (1-12 v), energiaa 0,9-1,1 kcal/ml, 200–250 ml, 500 ml	Energiaa 900–1100 kcal / 1000 ml, kuitua vähintään 8-10 g/1000 ml
Letkuravinto, kuitupitoinen, lapset (1-12 v), energiaa n. 1,5 kcal/ml, 500 ml	Energiaa 1500-1600 kcal / 1000 ml, kuitua vähintään 8-11 g/1000 ml
Letkuravinto, imeväisen valmiste, lapset (0-1 v), energiaa n. 1,0 kcal/ml, 200 ml	Energiaa 1000 kcal /1000 ml, hydrolysoitu heraproteiini, MCT-rasva
Letkuravinto, peptidivalmiste, lapset (1-12 v), energiaa n. 1,0 kcal/ml, 500 ml	Energiaa 1000 kcal /1000 ml, hydrolysoitu heraproteiini, MCT-rasva

OYS apteekki

23.1.2025

Letkuravinto, peptidivalmiste, lapset (1-12 v), energiaa n. 1,5 kcal/ml, 500 ml	Energiaa vähintään 1500 kcal /1000 ml, hydrolysoitu heraproteiini, MCT-rasva
Letkuravinto, kuiduton, aikuiset, n. 1 kcal/ml, 500 ml, 1000 ml	Energiaa 1000-1100 kcal /1000 ml , proteiinia 35-45 g / 1000 ml
Tuoteryhmä: Letkuravintovalmiste, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Letkuravinto, kuitupitoinen, aikuiset, 500 ml, 1000 ml	Energiaa 1000-1100 kcal / 1000 ml, kuitua 10-15 g / 1000 ml, proteiinia 35-45 g / 1000 ml
Luonnollisia raaka-aineita sis., kuitupitoinen, aikuiset, 500 ml, 1000 ml	Energiaa 1000-1100 kcal /1000 ml sisältää tavallisia ruoka-aineita, kuten lihaa, kasviksia, hedelmää, proteiinia 35-45 g /1000ml
Soijaproteiinipohjainen, kuiduton, aikuiset, 500 ml, 1000ml	Energiaa 1000-1100 kcal /1000 ml, proteiinia 35-45 g /1000ml.
Soijaproteiinipohjainen, kuitupitoinen, 500 ml, 1000ml, aikuiset	Energiaa 1000-1100 kcal /1000 ml, Kuitua 15-25 g / 1000 ml, proteiinia 35-45 g /1000 ml
Tuoteryhmä: Letkuravintovalmiste, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Diabeetikoille ja heikentyneeseen glukoosin sietoon, kuitupitoinen, aikuiset, 500 ml, 1000 ml	Energiaa 1000-1100 kcal / 1000 ml, kuitua vähintään 15-25 g / 1000 ml, proteiinia 35-45 g /1000ml, hiilihydraattia alle 120 g / 1000 ml, hitaasti imeytyvien hiilihydraattien osuus suurempi kuin perusvalmisteissa
Valmiste kroonisten haavojen hoitoon, aikuiset, 1000 ml	Energiaa 1000-1100 kcal / 1000 ml, proteiinia vähintään 55g / 1000ml, sisältää enemmän arginiinia, C- ja E-vitamiinia, seleeniä ja sinkkiä verrattuna muihin letkuravintovalmisteisiin
Kuitupitoinen valmiste, aikuiset, 500 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/proteiinigrammaa)	Energiaa 1500-1600 kcal / 1000 ml, proteiinia 90-100 g / 1000 ml, kuitua 20-25 g / 1000 ml
Peptidivalmiste, aikuiset, energiaa n. 1 kcal/ml, 500 ml	Energiaa 1000-1100 kcal / 1000 ml, proteiinia 35-45 g / 1000ml, Hydrolysoitu heraproteiini, MCT-rasva, osmolaliteetti enintään 300 mOsm/kg H2O

OYS apteekki

23.1.2025

Peptidivalmiste, aikuiset, energiaa n. 1,3-1,4 kcal/ml, 500 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/proteiinigramma)	Energiaa 1300-1400 kcal/1000 ml, proteiinia 60-70 g / 1000 ml, hydrolysoitu heraproteiini, MCT-rasva
Peptidivalmiste, aikuiset, energiaa n. 1,5-1,6 kcal/ml, 500 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/proteiinigramma)	Energiaa 1500-1600 kcal / 1000 ml, proteiinia 90-100 g / 1000 ml, hydrolysoitu heraproteiini, MCT-rasva
Tuoteryhmä: Letkuravintovalmiste, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Peptidivalmiste, aikuiset, energiaa n. 2 kcal/ml, 500 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/proteiinigramma)	Energiaa n. 2000 kcal / 1000 ml, proteiinia 90-100 g / 1000 ml, hydrolysoitu proteiini, MCT- rasva
Kuiduton, aikuiset, energiaa n. 1,2-1,3 kcal/ml, 500 ml	Energiaa 1200-1300 kcal / 1000 ml, proteiinia 55-75 g / 1000 ml
Kuitupitoinen, aikuiset, energiaa n. 1.2-1.3 kcal/ml, 500 ml, 1000ml	Energiaa 1200-1300 kcal / 1000 ml, proteiinia 55-75 g / 1000 ml, kuitua 10-20 g / 1000 ml
Kuiduton, aikuiset, energiaa n. 1,5 kcal/ml, 500ml, 1000ml	Energiaa 1500-1600 kcal / 1000 ml, proteiinia 60-75 g / 1000 ml
Kuiduton/kuitupitoinen, aikuiset, pullojärjestelmä suoraan bolusannosteluun,	Energiaa vähintään 100 kcal/100 ml, proteiinia vähintään 4 g / 100 ml
Tuoteryhmä: Letkuravintovalmiste, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Kuitupitoinen, aikuiset, energiaa n. 1,5 kcal/ml 500 ml, 1000 ml	Energiaa 1500-1600 kcal / 1000 ml, proteiinia 60-75 g / 1000 ml , kuitua 10-15 g / 1000ml
Kuiduton, aikuiset, energiaa n. 2 kcal/ml, 500 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/proteiinigramma)	Energiaa vähintään 2000 kcal/1000 ml, proteiinia 75-100 g / 1000 ml

OYS apteekki

23.1.2025

Kuitupitoinen, aikuiset, energiaa n. 2 kcal/ml, 500 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/proteiinigramma)	Energiaa vähintään 2000 kcal/1000 ml, proteiinia 75-100 g / 1000 ml, kuitua 10-15 g / 1000 ml
Tehohoitopotilaalle tarkoitettu valmiste, 500 ml, aikuiset	Energiaa 1000-1300 kcal / 1000 ml, proteiinia 75-100 g / 1000 ml, hiilihydraatti- ja proteiinimäärässä ja laadussa on otettu huomioon tehohoitopotilaiden erityistarpeet sekä tutkimussuositukset ja viimeisimmät ASPEN- ja ESPEN- tehohoitopotilaan ravitsemussuositukset.
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet; ruokaan ja/tai juomaan lisättävät jauheet, lapset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Imeväisille sopiva sakeuttamisjauhe	Sopiva alle 1-vuotiaille
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet; ruokaan ja/tai juomaan lisättävät jauheet, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Jauhemainen energialisä, sis. hiilihydraattia ja rasvaa	Proteiiniton, laktoositon, energiaa vähintään 400 kcal / 100g jauhetta
Jauhemainen energialisä, sis. hiilihydraattia	Proteiiniton, rasvaton, maidoton, energiaa vähintään 350 kcal /100 g jauhetta, sopiva syntymästä alkaen
Jauhemainen proteiinilisä	Laktoosia alle 0,5 g /100 g, energiaa vähintään 350 kcal / 100g, proteiinia vähintään 85 g / 100g
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet; ruokaan ja/tai juomaan lisättävät jauheet, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Täydennysravintojauhe, maustamaton	Laktoosia alle 0,5 g / 100 g, energiaa vähintään 450 kcal / 100 g, proteiinia vähintään 15 g / 100g, sisältää vitamiineja ja kivennäisaineita
Jauhemainen sakeuttamisaine	Ei muuta väriä eikä kirkkautta juomassa ja ruoassa, ei sisällä raaka-aineina yliherkkyyttä aiheuttavia ainesosia, ei sisällä guariumia
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet: rasvat ja rasvaemulsiot lapset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
MCT-öljyä sisältävä rasvaemulsio, 250 ml	Sopiva syntymästä lähtien

OYS apteekki

23.1.2025

MCT-öljy, 500 ml	MCT -öljy 500ml
Rasvaemulsiot, neutraali ja maustettu, 100–150 ml	Energiaa vähintään 450 kcal / 100 ml, säilyy avattuna jääkaapissa 14 vrk, sopii myös lapsille
Rasvaemulsiot, neutraali ja maustettu, 200–300ml	Energiaa vähintään 450 kcal / 100 ml, säilyy avattuna jääkaapissa 14 vrk, sopii myös lapsille
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet: juomajauheet, vanukkaat ja juomat, lapset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Pirtelömäinen juoma lapsille (1-3 v) juoma, 200ml	Energiaa vähintään 120 kcal /100 ml, proteiinia 3-4 g /100 ml
Pirtelömäinen juoma lapsille (1-3 v), energiaa 2 kcal/ml 125 ml	Energiaa vähintään 200 kcal / 100 ml
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet: juomajauheet, vanukkaat ja juoma, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Juomajauhe annospusseissa, maustettu ja neutraali	Maitoproteiiniton, laktositon, gluteeniton, sisältää MCT-rasvaa, energiaa vähintään 400 kcal / 100 g jauhetta, proteiinia vähintään 10 g / 100g jauhetta
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet: juomajauheet, vanukkaat ja juoma, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Hyytelömäinen täydennysravintovalmiste	Energiaa vähintään 130 kcal / 100 g, proteiinia vähintään 5 g / 100 g
Kiisselimäinen täydennysravintovalmiste	Energiaa vähintään 200 kcal / 100 g, proteiinia vähintään 9 g / 100 g
Predialyysipotilaan juoma, 125ml	Energiaa vähintään 200 kcal/ 100 ml, proteiinia korkeintaan 4 g/ 100 ml, fosforia alle 5 mg / 100 ml
Dialyysipotilaan juoma, 125ml	Energiaa noin 200 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 7 g / 100 ml, fosforia alle 10 mg / 100ml
Haavapotilaiden juoma	Energiaa vähintään 120 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 8 g / 100ml, sisältää enemmän arginiinia, E- ja C-vitamiinia, seleeniä ja sinkkiä / 100 ml kuin muut vastaavan määrän proteiinia sisältävät juomat

OYS apteekki

23.1.2025

Mehumainen juoma, maitoproteiinin, rasvaton 200 ml	Energiaa vähintään 150 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 4 g / 100 ml, soveltuu preoperatiiviseen käyttöön
Mehumainen juoma, sisältää maitoproteiinia, rasvaton, 200 ml	Energiaa vähintään 150 kcal /100 ml, proteiinia 3-4 g / 100 ml, laktoosia alle 0,5 g/100 ml, sisältää hedelmä- tai marjamehua
Mehumainen juoma, sisältää maitoproteiinia, rasvaton, enemmän proteiinia, 200 ml	Energiaa vähintään 150 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 6 g / 100 ml, laktoosia alle 0,5 g / 100 ml
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet: juomajauheet, vanukkaat ja juoma, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Pirtelömäinen juoma, 200 ml, laktoosia alle 0,05 g / 100 ml	Energiaa vähintään 150 kcal /100 ml, proteiinia vähintään 5 g / 100 ml, laktoosia alle 0,05 g / 100 ml
Pirtelömäinen juoma, kuitupitoinen, 200 ml, laktoosia alle 0,05 g / 100 ml	Energiaa vähintään 150 kcal /100 ml, proteiinia vähintään 5 g / 100 ml, laktoosia alle 0,05 g / 100 ml, kuitua vähintään 1,5 g / 100 ml
Pirtelömäinen juoma, neutraali ja maustettu, n. 2 kcal / ml, 125-200 ml (Vertailuhintana käytetään hintaa/millilitra.)	Energiaa 200-250 kcal / 100 ml, proteiinia 14-16 g / 100 ml
Tuoteryhmä: Täydennysravintovalmisteet: juomajauheet, vanukkaat ja juoma, aikuiset	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Pirtelömäinen juoma, kuitupitoinen, neutraali ja maustettu, n. 2 kcal / ml, 125 ml	Energiaa 200-250 kcal / 100 ml, proteiinia 8-10 g / 100 ml, kuitua vähintään 1,5 g / 100 ml
Pirtelömäinen juoma, energiaa n. 3 kcal / ml, 125 ml	Energiaa 300-350 kcal / 100 ml, proteiinia 15-17 g / 100 ml
Pirtelömäinen juoma, neutraali ja maustettu, energiaa n. 2 kcal / ml, 200 ml	Energiaa vähintään 200 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 9g / 100 ml
Pirtelömäinen juoma, kuitupitoinen, neutraali ja maustettu, n. 2 kcal / ml, 200 ml	Energiaa vähintään 200 kcal/100 ml, proteiinia vähintään 9 g / 100 ml, kuitua vähintään 1,5 g / 100 ml
Pirtelömäinen juoma, 200 ml	Energiaa alle 130 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 8 g / 100 ml

OYS apteekki

23.1.2025

Kuiduton ravintovalmiste varhaisen Alzheimerin taudin ruokavaliohoitoon, kliininen ravintovalmiste, 125 ml	Energiaa vähintään 100 kcal / 100 ml, proteiinia vähintään 3 g / 100 ml, vitamiini- ja kivennäisainekoostumus tukee Alzheimer-potilaan hoitoa
Juoma preoperatiiviseen käyttöön	Energiaa vähintään 50 kcal / 100ml, hiilihydraattia vähintään 10 g / 100 ml
Luumutäysmehu, 200 ml	Energiaa vähintään 50 kcal / 100ml
Tuoteryhmä: Äidinmaidonkorvikkeet	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Aminohappopohjainen korvike (Vertailuhintana käytetään hinta / 100 ml valmista liuosta)	Proteiini aminohappoina
Lehmänmaitoallergiselle imeväiselle tarkoitettu herapohjainen äidinmaidonkorvike (Vertailuhintana käytetään hinta / 100 ml valmista liuosta)	Hydrolysoitu heraproteiini, valmiste pysyy käyttöön saatettuna homogeenisena noin 24 h.
Lehmänmaitoallergiselle imeväiselle tarkoitettu kaseiinipohjainen äidinmaidonkorvike (Vertailuhintana käytetään hinta / 100 ml valmista liuosta)	Hydrolysoitu kaseiiniproteiini, valmiste pysyy käyttöön saatettuna homogeenisena noin 24 h.
Tuoteryhmä: Äidinmaidonkorvikkeet	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Lehmänmaitoallergiselle imeväiselle tarkoitettu äidinmaidonkorvike, sisältää MCT-rasvaa (Vertailuhintana käytetään hinta / 100 ml valmista liuosta)	Hydrolysoitu heraproteiini, laktoosia alle 0,1 g / 100 ml, sisältää MCT-rasvaa
Keskosille sopiva äidinmaidonkorvike	Valmiste soveltuu keskosille.
Tuoteryhmä: Keskosille soveltuva ravintolisä	Pakottavat vaatimukset tuoteryhmän valmisteille
Ravintolisä keskosille / rintamaidon rikaste	Valmiste soveltuu keskosille.
Jauhemainen proteiinilisä	Valmiste soveltuu keskosille.

12. Sopimusehdot

Sopimusehdot ovat KILPO:ssa mainitut Tarjoajaa, tarjouta ja valmisteita koskevat vaatimukset ja ehdot. Hankintasopimusasiakirjat täydentävät toisiaan. Jos hankintasopimusasiakirjat ovat

OYS apteekki

23.1.2025

keskenään ristiriidassa, noudatetaan niitä hankintasopimuksessa esitetystä pätevyysjärjestyksessä.

13. Allekirjoitus

Oulussa

Ilkka Luoma
Hyvinvointialuejohtaja
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

LIITTEET	Liite 1	Hankintaan osallistuvat organisaatiot (ks. erillinen liite KILPO:n Tarjouspyyntö-välilehdellä)
	Liite 2	Ohje ESPD-lomakkeen täyttämiseen
	Liite 3	KILPO-kilpailutusportaalin tietopyynnöt
	Liite 4	KILPO-kilpailutusportaali
	Liite 5	Hankintasopimus-pohja
	Liite 6	Solunsalpaajien tietopyynnöt
	Liite 7	Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille
	Liite 8	Tarjoukseen liitettävät lisätiedot ja selvitykset
	Liite 9	JYSE 2014 tavarat huhtikuu 2022 -päivitysversio

23.01.2025

1 (1)

Lääkevalmisteet 2026-2027

**SAIRAALA, TERVEYSKESKUS, LAITOS
KUNTAYHTYMÄ**

HANKINTAYKSIKKÖ, LASKUTUSOSOITE

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue Pohde:

.
Oulun yliopistollinen sairaala
Apteekki
PL 13
90029 POHDE

OYS apteekki Länsi
Lääkekeskus
PL 25 / Rantakatu 4
92101 Raahe

OYS apteekki Etelä
Lääkekeskus
Kirkkotie 4
84100 Ylivieska

Kainuun hyvinvointialue:

Kainuun keskussairaala
Kainuun keskussairaala
Sairaala-apteekki
Sotkamontie 13
87300 Kajaani

Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue Soite:

Keski-Pohjanmaa keskussairaala
Keski-Pohjanmaan keskussairaala
Sairaala-apteekki
Mariankatu 16-20
67200 Kokkola

Lapin hyvinvointialue:

.
Lapin keskussairaala
Sairaala-apteekki
PL 8041
96101 Rovaniemi

Länsi-Pohjan keskussairaala
Sairaala-apteekki
Kauppakatu 25
95400 Kemi

Sodankylän hyvinvointikeskus Sopukka
Lääkekeskus
Karistamontie 4
99600 Sodankylä

OYS apteekki

23.1.2025

Liite 2. Ohje ESPD-lomakkeen täyttämiseen

Ohjeet ESPD-lomakkeen (European Single Procurement Document) täytöstä HILMA:ssa:

1. Kirjautu Tarjoajana julkisten hankintojen HILMA-verkkopalveluun (www.hankintailmoitukset.fi). Jos et ole vielä rekisteröitynyt HILMA:n käyttäjäksi, tee rekisteröityminen HILMA:n ohjeiden mukaan. (Palvelun käyttöohje ladattavissa Ohjeet → Ohjeet ja vinkit -osiosta).
2. Hae Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen tarjouspyyntöön, ”Lääkevalmisteet ja niihin rinnastettavat tuotteet hankintakaudelle **1.1.2026-31.12.2027**, liittyvä hankintailmoitus ja sen ESPD-linkki ”Liitteet ja linkit” -osiosta.
3. Valitse ”Luo vastaus” ja kirjautu sisään.
4. Täytä lomake huolellisesti.
5. Tallenna ESPD-lomake pdf-muotoon ja liitä lomake liitteeksi KILPO:on Tarjous-välilehdelle Yleiset liitteet-otsikon alle.

ESPD-lomakkeen täyttämässä huomioitavaa:

- HILMA:n ESPD-lomakkeessa mainittuja todistuksia ei toimiteta tarjouksen mukana. Soveltuvuutta osoittavat todistukset toimitetaan Asiakkaalle vasta hankintapäätöksen jälkeen hankintasopimuksen solmimisen yhteydessä. Asiakas ohjeistaa asian tarkemmin hankintapäätöksen tiedoksiannon yhteydessä.
- ESPD-lomaketta ei tarvitse allekirjoittaa.
- ESPD-lomake tulee täyttää suomen kielellä.
- ESPD-lomakkeen kohdassa ”Sopimuksen ennakoinen irtisanominen, vahingonkorvaukset tai muut vastaavat seuraamukset: Onko tarjoajan aikaisempia hankintasopimuksia tai käyttöoikeussopimuksia irtisanottu ennakoinen tai onko kyseisen aikaisemman sopimuksen yhteydessä vaadittu vahingonkorvauksia tai määrätty muita vastaavia seuraamuksia?” tulee Tarjoajan ilmoittaa myös mahdolliset katekorvaukset. Tarkasteltava aikajakso on kolme vuotta.

Liite 3. KILPO-kilpailutusportaalin tietopyynnöt

Tarjoajan on vastattava seuraaviin Kohdissa 1-7 esitettyihin kysymyksiin/vaatimuksiin KILPO- kilpailutusportaalissa (KILPO). Jos kysymyksiin ei ole vastattu KILPO:ssa, tarjous hylätään.

- Jos Tarjoajaa koskevat vaatimukset eivät täyty, suljetaan tarjous pois tarjouskilpailusta.
- KILPO-kilpailutusportaalissa esitettyihin vaatimuksiin pyydetään yksiselitteinen vastaus vastaamalla "Kyllä", jos vaihtoehdot ovat "Kyllä" tai "Ei". Jos em. tilanteessa kaikkiin kysymyksiin ei ole KILPO:ssa vastattu "Kyllä", tarjous suljetaan pois tarjouskilpailusta.

1. Tarjoajan yhteystiedot

- Yhtiön virallinen nimi
- Yhtiön kotipaikka
- Yhtiön postiosoite
- Yhtiön Y-tunnus
- Tarjoajan yhteyshenkilö tarjouskilpailun aikana (nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero)
- Tarjoajan yhteyshenkilö hankintakauden aikana (nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero)
- Sähköisen tiedoksiannon yhteyshenkilön sähköpostiosoite (henkilön/henkilöiden sähköpostiosoite, johon tieto hankintapäätöksen tiedoksiannon julkaisusta KILPO:ssa lähetetään.)
- Hankintasopimuksen allekirjoittaja (nimi, asema, sähköpostiosoite)

2. Tarjoajaa koskevat pakottavat vaatimukset

- Tarjoajalla on Suomessa voimassa oleva lääkevahinkovakuutus, jos tarjoaa lääkkeitä.
- Tarjoajalla on riittävät taloudelliset edellytykset hankinnan suorittamiseen. Tätä ominaisuutta arvioidaan Tarjoajan vakavaraisuudesta, maksukykyisyydestä, kannattavuudesta ja luottokelpoisuudesta saatujen tietojen perusteella. Hankintayksiköllä on oikeus arvioida Tarjoajan taloudellisia edellytyksiä muun muassa tarkistamalla Tarjoajan tiedot ja merkinnät Asiakastiedon rekisteristä, ELY-keskuksesta tai vastaavasta tietolähteestä. Uuden yrittäjän, joka ei voi osoittaa liikevaihtoaan, on pyydettyäessä toimitettava hankintayksikölle viimeisin tuloslaskelma ja liiketoimintasuunnitelma.
- Tarjoaja vakuuttaa, että sitä ei rasita hankintalain 80 §:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste. Tarjoaja, jota rasittaa hankintalain 80 §:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste, suljetaan tarjouskilpailusta.
- Tarjoaja vakuuttaa, että sitä ei rasita hankintalain 81 §:n mukainen hankinnanvarainen poissulkemisperuste. Tarjoajalla on oikeus esittää hankintayksikölle näyttöä luotettavuudestaan siitä huolimatta, että sitä rasittaa poissulkemisperuste. Tarjoajan tulee liittää vapaamuotoinen selvitys luotettavuudestaan siitä huolimatta, että sitä rasittaa poissulkemisperuste. Selvityksen perusteella hankintayksikkö päättää, suljetaanko Tarjoaja pois tarjouskilpailusta. Tarjoajan on liitettävä selvitys osaksi tarjoustaan KILPO-kilpailutusportaaliiin nimellä "Tarjoajan nimi_Selvitys poissulkemisperusteista" Tarjous-välilehdelle Yleiset liitteet -otsikon alle.

OYS apteekki

23.1.2025

- : Tarjoaja käyttää sopimuksen mukaisten velvoitteidensa toteuttamisessa apuna alihankkijaa alihankkijoita). Mikäli Tarjoaja vastaa Kyllä, on Tarjoajan liitettävä tarjouksen liitteeksi alihankkijoista selvitys, joka sisältää vähintään seuraavat tiedot: toiminimi, Y-tunnus, alihankkijan yhteystiedot ja lailliset edustajat sekä mihin toimintaan alihankkijaa käytetään. Tarjoajan on liitettävä selvitys osaksi tarjoustaan KILPO-kilpailutusportaaliin nimellä "Tarjoajan nimi_Selvitys alihankkijoista" Tarjous välilehdelle Yleiset liitteet –otsikon alle.
- Kaikki Tarjoajilta hankintakauden aikana tuleva sopimustuotteita koskeva tiedotus tulee toimittaa suomenkielisenä sähköpostitse osoitteeseen: apteekki.hankinnat@pohde.fi.
- Tarjoajan palvelu- ja asiointikieli on suomi ja ruotsi. Tarjoaja pystyy antamaan suomenkielistä sekä tarvittaessa ruotsinkielistä tuotetukea sekä toimittamaan pyydettyä suomenkielistä sekä tarvittaessa ruotsinkielistä koulutusmateriaalia sekä potilasoppaita.
- Yritys tai yrityksen edustaja toimii maahantuojana.
- Tarjoaja sitoutuu hankintasopimuksen liitteenä oleviin Pohteen Code of Conduct Vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteisiin.
- Jätelaki velvoittaa tuotannon harjoittajaa, valmistajaa, maahantuojaa ja viranomaisia huolehtimaan siitä, että jätettä syntyy mahdollisimman vähän ja se on vaaratonta ja kierrätettävää. Tarjoaja huolehtii, että sen tarjoamat valmisteet on tuotettu ympäristön kannalta vastuullisesti. Tarjoaja mittaa ja seuraa toimintansa ja toimitusketjunsä ympäristövaikutuksia ja pyrkii jatkuvasti parantamaan toimintansa ympäristöystävällisyyttä sekä vähentämään materiaalien käyttöä ja jätteentuotantoa. Tarjoaja pyrkii tuottamiensa tavaroiden ja palveluiden koko elinkaaren kattavaan ympäristövaikutusten arviointiin sekä asettaa ympäristöystävällisyyttä koskevia vaatimuksia myös toimitusketjulle. Tarjoaja vakuuttaa, että sillä on voimassa oleva ympäristöohjelma tai vastaava, joka ottaa huomioon jätelain vaatimukset. Tarjoajan tulee liittää ympäristöohjelma tarjouksen liitteeksi KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle. Mikäli ympäristöohjelma ei ole suomen kielellä, pyydetään Tarjoajaa liittämään tarjouksen mukaan myös suomenkielinen tiivistelmä.
- Euroopan unioni ja/tai YK ja/tai Suomi on asettanut ja saattaa tulevaisuudessa asettaa pakotteita lainsäädännössään ja/tai toimielintensä päätöksillä. Tarjoaja vakuuttaa, että edellä tarkoitettuja pakotteita ei ole asetettu:
 - o Tarjoajalle (yritys)
 - o Tarjoajan hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenille tai määräys-, edustus-, päätös- tai valvontavaltaa käyttäville henkilöille
 - o Tarjoajan välittömille tai välillisille omistajille
 - o Sellaisille alihankkijoille, jotka osallistuvat tämän sopimuksen mukaisten tuotteiden tai palvelujen toimittamiseen; kyseisten alihankkijoiden hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenille tai määräys-, edustus-, päätös- tai valvontavaltaa kyseissä alihankkijoissa käyttäville henkilöille eikä kyseisten alihankkijoiden välittömille tai välillisille omistajille.Asiakkaalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi joko kokonaan tai niiden materiaalien, toimitusten tai palvelujen osalta, joihin pakotteet kohdistuvat, vaikka pakote olisi asetettu vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen. Jos tämän kohdan mukaisia vakuutuksia tai ehtoja on rikottu, on Tarjoaja velvollinen korvaamaan Asiakkaalle kaikki sille aiheutuneet vahingot, eikä vastuunrajoituksia sovelleta.
- Tarjoaja on tutustunut tässä tarjouspyynnössä, sopimusluonnoksessa ja niiden liitteissä esitettyihin ehtoihin ja sitoutuu niihin.
- Tarjoaja on liittänyt ohjeiden mukaan täytetyn ESPD-lomakkeen tarjouksen liitteeksi.

3. Tarjousta koskevat pakottavat vaatimukset - Hintojen ilmoittamistapa ja hinnoittelu

- Tarjoaja ilmoittaa hinnat kahden desimaalin tarkkuudella ja verokannan erikseen.
- Jos valitun valmisteen tukkumyyntihinta (TOH) on tilaushetkellä alempi kuin Asiakkaan kanssa sovittu nettohinta, on Asiakkaalla oikeus saada valmiste Tarjoajan ilmoittamalla tukkumyyntihinnalla.
- Hinnat ovat kiinteät koko hankintakauden ajan.
 - Sopimuskausi on 1.1.2026–31.12.2027. Tarjoaja voi tehdä hankintakauden aikana sopimustuotteiden sopimushintaa alentavan hinnantarkistusesityksen. Hinnantarkistusesitys voi koskea ainoastaan sopimustuotteita. Uusi sopimushinta tulee voimaan vasta, kun Asiakas on sen kirjallisesti hyväksynyt. Tarjoaja ei voi hintaa tarkistaessaan tarjota tilalle toista tuotetta tai vaihtoehtoista tuotetta, vaan hinnanalennuksen on koskettava sopimustuotetta. Hinnantarkistus ei saa vaikuttaa Tarjoajan asemaan markkinoita vääristävästi eikä hinnantarkistuskoneismia saa käyttää kannustimena sopimusvalmisteen tai minkään muunkaan valmisteen tavanomaista, lääketieteellisesti perusteltua markkinaosuutta laajempaan käyttöön. Antaessaan hinnantarkistusesityksen Tarjoaja sitoutuu sen julkisuuteen. Kiinteästä sopimushinnasta irrottaudutaan myös, jos valitun tuotteen tukkumyyntihinta (TOH) on alempi kuin hankintapäätöksessä sovittu nettohinta. Silloin Asiakkaalla on oikeus saada valmiste Tarjoajan ilmoittamalla tukkumyyntihinnalla.
- Tarjouksessa annetut hinnat eivät ole riippuvaisia kertaoston määrästä eli hinta on aina tarjouksen mukainen.
- Pakkaus kuuluu valmisteen hintaan. Kuormalavat katsotaan pakkausmateriaaliksi, joka sisältyy toimitusehtoon.
- KILPO:sta ladattava hintatiedostoliite tulee ladata KILPO:n Tarjous-välilehdelle Yleiset liitteet-otsikon alle helposti luettavana excel-tiedostona.

4. Tarjousta koskevat pakottavat vaatimukset - Maksu- ja toimitusehdot

- Maksuehto on vähintään 14 pv netto, ellei toisin ole sovittu.
- Lasku toimitetaan verkkolaskuna Maksut suoritetaan jälkikäteen, toimituksen jälkeen. Maksuaika alkaa laskun päiväyksestä.
- Viivästyskorko on enintään voimassa olevan Suomen Pankin vahvistaman viivästyskoron mukainen. Maksusuorituksena ja laskun maksamisena pidetään sitä ajankohtaa, jona maksaja on antanut sopimuksen mukaisen maksun sisältöisen maksutoimeksiannon maksuliikennepalveluntarjoajalleen. Esimerkiksi eräpäivänä tehty maksu saattaa rekisteröityä Toimittajan tilille vasta myöhemmin. Toimittajalla ei ole tällaisen maksun osalta oikeutta viivästyskorkoon tai muihin seuraamuksiin.
- Tarjoaja toimittaa valmisteen perille Asiakkaan ilmoittamaan osoitteeseen.
- Toimittaja toteuttaa toimitukset ja logistiset ratkaisut niin, että Asiakas voi täydentää varastojaan jatkuvasti, tarvittaessa päivittäin (arkipäivisin).

OYS apteekki

23.1.2025

- Tarjoaja sitoutuu toimittamaan tarjoamiaan valmisteita Asiakkaalle ja sen muodostamalle hankintarenkaalle koko sopimuskauden ajan.
- Tarjoajan käyttämä jakelija.
 - Mikäli jakelija on joku muu, kuin Magnum Medical Finland Oy, Oriola Oy tai Tamro Oyj, tulee Tarjoajan liittää tarjouksen mukaan erillinen lisäselvitys jakelijasta, toimituksista, toimitusehdoista sekä toimituskuluista. Toimitusehdon tulee olla vähintään liitteenä olevan sopimuksen mukainen. Selvityksestä tulee käydä myös ilmi, miten valmisteiden kuljetukset ja kuljetusten aikainen lämpötilaseuranta on järjestetty ja miten olosuhteita valvotaan kuljetusten aikana. Myös toimitusaika on mainittava. Mahdolliset liitteet tulee ladata KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle nimellä "Tarjoajan nimi_Jakelija ja toimitusehdot". Jos Tarjoaja ei toimita selvitystä edellä mainituista kuluista ja maksuista toimitusehtojen yhteydessä, tulkitsee Asiakas, että niitä ei ole. Mikäli jakelija on joku muu kuin Tarjoaja itse, katsotaan jakelija Tarjoajan alihankkijaksi.
- Valmisteiden poisvedoissa esimerkiksi tuotevirhetilanteissa tai myyntiluvan haltijan muutosten yhteydessä Asiakas ei vastaa valmisteiden mahdollisesta hävittämisestä eikä niihin liittyvistä kustannuksista. Edellä mainituissa tilanteissa Asiakas palauttaa kyseessä olevat valmisteet Tarjoajalle tai Jakelijalle. Asiakas ei vastaa palauttamiskustannuksista.
- Tarjoaja hyvittää Asiakkaan organisaatiossa vanhentuneet valmisteet, jos valmistetta on toimitettu Asiakkaalle alle kahden kuukauden kestoajalla. Hyvitysvastuu koskee valmisteita, joiden kesto aika on 12 kuukautta tai enemmän.

5. Tarjousta koskevat pakottavat vaatimukset - Noudatettava sopimus ja yleiset ehdot

- Valittujen Tarjoajien kanssa solmittava hankintasopimus koskee kaikkia hankintarenkaan yksiköitä ja heidän asiakkaitaan.
- Tarjoaja sitoutuu toimittamaan samoin ehdoin ja hinnoin tuotteita mahdollisesti sopimukseen myöhemmin liittyneille yksiköille (tarjouspyyntö kohta 1).
- Asiakkaalla on oikeus laajentaa sopimusta koskemaan Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen yhteishankintaan osallistuviin hyvinvointialueisiin liittyviä yksiköitä siltä osin kuin niissä käytetään tämän hankintasopimuksen mukaista palvelua. Jos Pohteen yhteishankintaan osallistuvien yksiköiden toimintaan, toiminta-alueeseen, toimintamuotoon tai organisaatioon tulee muutoksia, on Asiakkaalla oikeus sopimuskauden aikana tehdä vastaavia muutoksia sopimukseen, mukaan lukien oikeus laajentaa tai supistaa sopimuksen kohdetta korvauksetta vastaan muutoksia Pohteen lääkehankintarenkaan tai OYS apteekin toiminnassa ja/tai toimialueella. Hankintakauden aikana hankintarenkaan yksiköissä mahdollisesti tapahtuvista organisaatiomuutoksista ilmoitetaan erikseen. Jos sopimusta laajennetaan tai supistetaan, sovitaan sen aikataulusta erikseen ja voimassa olevan lainsäädännön vaatimukset huomioiden. Tarjoajalla ei ole oikeutta esittää Asiakkaalle vaatimuksia edellä mainittujen muutosten takia.
- Tarjoaja hyväksyy, että solmittavaan hankintasopimukseen sovelletaan JYSE 2014 tavarat huhtikuu 2022 päivitysversio -ehtoja niiltä osin, kun tarjouspyynnössä ei ole toisin määritelty.
- Tarjous on voimassa 31.12.2025 asti.
 - Asiakas pidättää oikeuden neuvotella tarjousajan pidentämisestä, jos päätöksenteko viivästyy.

OYS apteekki

23.1.2025

- Tarjoaja hyväksyy, että hankintarenkaalla ei ole määrästovelvoitetta ja että hankintayksiköllä on oikeus irtisanoa hankintasopimus yksittäisen valmisteen osalta irtisanomisperustein, joita ovat esimerkiksi perustellut lääketieteelliset syyt, valmisteen käsittelyyn, käyttöön ja annosteluun liittyvät syyt, markkinatilanteen oleelliset muutokset tai jos tuotteen laatu, muut ominaisuudet tai muut hankintapäätökseen vaikuttaneet tekijät muuttuvat. Irtisanomisoikeus koskee myös patenttiritilanteita. Irtisanomisaika on yksi (1) kuukausi. Tavoitteena on, että edellä mainituissa tilanteissa ensisijaisesti saadaan aikaan neuvotteluratkaisu valitun Tarjoajan kanssa.
 - Markkinatilanteen oleellisina muutoksina pidetään esimerkiksi kilpailevien valmisteiden markkinoille tuloa siten, että hintatason laskua voidaan pitää merkittävänä, jolloin kustannusvaikutus hankintarenkaalle on vuositasolla yli 30 000 eur. Kilpaileva valmiste voi kuulua myös toiseen ATC-ryhmään kuin sopimusvalmiste. Myös biosimilaarien markkinoille tulo voidaan katsoa markkinatilanteen oleelliseksi muutokseksi. Jos sopimusvalmistetta vastaavan valmisteen hinta laskee olennaisesti siten, että sen kustannusvaikutus hankintarenkaalle on vähintään 20 % ja yli 30 000 eur vuositasolla, on Asiakkaalla oikeus irtisanoa sopimus tai neuvotella uudesta hinnasta sopimuskumppanin kanssa.
- Jos sopimusvalmisteen vahvuus tai pakkauskooko muuttuu tai markkinoille tulee sopimuskauden aikana sopimusvalmisteesta uusi pakkauskooko/vahvuus/maku, joka on samaan käyttötarkoitukseen tarkoitettu kuin sopimusvalmiste, varaa hankintarengas itselleen oikeuden ostaa myös näitä pakkauskookoja/vahvuuksia/makuja. Uusien sopimusvalmisteiden hintojen on oltava suhteessa vahvuuden ja/tai pakkauskoon muutoksen ja alun perin tarjotun valmisteen hinnan kanssa. Asiakkaalla on oikeus laajentaa sopimustaan edellä mainituissa tilanteissa valitun Tarjoajan kanssa.
- Tarjoaja lisää tarjouspyynnössä pyydyt liitteet KILPO:on Tarjous-välilehdelle Yleiset liitteet -otsikon alle.

6. Tarjottuja valmisteita koskevat vaatimukset

- Tarjoaja vakuuttaa, että tarjottavilla lääkevalmisteilla on Suomessa myyntilupa ja valmisteet ovat kaupan ja saatavilla Suomessa viimeistään 1.1.2026.
- Tarjoaja pystyy antamaan suomenkielistä sekä tarvittaessa ruotsinkielistä valmistetukea sekä pyydettäessä toimittamaan suomenkielistä sekä tarvittaessa ruotsinkielistä koulutusmateriaalia sekä potilasoppaita. **Tarjoaja osoittaa hankintarenkaan käyttöön suomenkielisen yhteyshenkilön koko hankintakauden ajaksi.** Materiaalin puuttuminen tai suomenkielisen tuotetuen puute on irtisanomisperuste.
- Kaikkien tarjottujen valmisteiden primääripakkauksen kaupanimen tulee olla yhtenevä ulkopakkauksen kaupanimen kanssa. Primääripakkauksella tarkoitetaan pahvisen ulkopakkauksen sisällä olevaa yksikköä, joka on kosketuksissa lääkkeeseen (esim. ruisku, ampulli, tablettifolio). Kesken hankintakauden tapahtuvista muutoksista primääripakkausten ja ulkopakkausten merkinnöissä on informoitava Asiakasta ennen muutoksen näkymistä Asiakkaalla ja hyväksyttävä muutos Asiakkaalla, jotta Asiakas voi arvioida muuttuneen pakkauksen soveltuvuuden Asiakkaan käyttöön. Muutos ilman Asiakkaan hyväksyntää on irtisanomisperuste.
- Rinnakkaistuontivalmisteiden valmisteyhteenvedot on liitettävä tarjoukseen.
- Hankintakaudella tapahtuvista valmisteyhteenvedon olennaisista valmisteen käyttöön liittyvistä muutoksista sekä pakkausmerkintöjen oleellisista muutoksista on informoitava Asiakasta hyvissä ajoin ennen muutoksen toteutumista ja hyväksyttävä muutos Asiakkaalla, jotta asiakas voi arvioida muutosten soveltuvuuden Asiakkaan käyttöön. Ilmoittamatta jättäminen on irtisanomisperuste.

- Tarjoaja vakuuttaa, että tarjotut valmisteet täyttävät kyseisiin valmisteisiin sovellettavat Suomessa kulloinkin voimassa olevat lait, asetukset ja viranomais määräykset. Valmisteet on tarkastettu/rekisteröity lain vaatimalla tavalla, mikäli lainsäädäntö vaatii rekisteröintiä tai tarkastusta.

7. Tarjottuja valmisteita koskevat lisätiedot

- Jos tarjottava valmiste on ehkäisyvalmiste, on Tarjoaja antanut sille vain yhden tarjoushinnan.
- Tarjottavien parenteraalisten valmisteiden primääripakkaukset (sisältöön kosketuksessa olevat pakkaukset) ovat PVC-muovittomia.
- Tarjottavan lääkevalmisteen valmisteyhteenveto löytyy Terveystietojen Duodecim lääketietokannasta tai Fimean tai EMA:n internetsivuilta tai suomenkielinen valmisteyhteenveto on liitetty KILPO:on Tarjousvälilehdelle Yleiset liitteet-otsikon alle.
- Jos tarjottava valmiste on myyntilupaa tai rinnakkaistuontilupaa odottava valmiste, tulee Tarjoajan liittää tarjouksen mukaan KILPO:on tuoterivikohtaisiin lisätietoihin valmisteen suomenkielinen valmisteyhteenvetoluonnos. Jos valmisteella on vain englanninkielinen valmisteyhteenveto, liitetään tarjouksen mukaan lisäksi suomenkielinen tiivistelmä, jossa on oltava vähintään seuraavat valmistetiedot: vaikuttavat aineet ja apuaineet, lääkekuoto, käyttöaiheet, annostus ja antotapa, muu valmisteen käytön kannalta oleellinen tieto (esimerkiksi käyttökuntoon saattaminen, säilytys, säilyvyys, yhteensopimattomuudet, käyttö- ja käsittelyohjeet, pakkausmuoto) sekä Suomen markkinoille tulevan valmisteen kauppanimi.
- Jos tarjottava valmiste on CE-merkitty valmiste tai CE-merkitty lääkinnällinen laite tai muu kuin myyntiluvallinen tai rinnakkaistuontiluvallinen valmiste, kuten esimerkiksi kliininen ravintovalmiste, ravintolisä, perus-, käsi- tai huulivoide tai alkoholi, tulee Tarjoajan liittää tarjouksen mukaan KILPO:on tuoterivikohtaisiin lisätietoihin suomenkielinen tuoteseloste, pakkausseloste tai valmisteyhteenveto. Tarjoajaa pyydetään lisäämään yksi tuoteseloste, pakkausseloste tai valmisteyhteenveto/tuoteperhe. Lisäksi Tarjoajan tulee liittää KILPO:on tarjouksen mukaan CE-merkittyjen tuotteiden ja CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus (declaration of conformity). Kyseisen liitteen tulee olla suomenkielinen. Valmistetietojen tulee olla riittävän kattavat, jotta hankintayksikkö pystyy niiden perusteella suorittamaan tarvittavan valmistevertailun sekä arvioimaan valmisteen soveltuvuuden hankintarenkaan käyttöön. Tarvittavia tietoja ovat muun muassa koostumus (vaikuttava aine/ vaikuttavat aineet, apuaineet), vahvuus, käyttötarkoitus, annostelu, muu käytön kannalta oleellinen tieto: muun muassa käyttökuntoon saattaminen, säilytys, säilyvyys, pakkausten ominaisuudet (esim. pakkausmuoto ja –materiaali), maku. Tarjoajan tulee huolehtia siitä, että tarjous sisältää kaikki tarjouspyynnössä pyydetty tiedot.

OYS apteekki

23.1.2025

Liite 4. KILPO-kilpailutusportaali

Tarjoajat jättävät tarjoukseen liittyvät kysymykset KILPO:ssa tarjouksen sisällä olevalla omalla Kysymykset ja vastaukset -välilehdellä. Kysymyksiä on mahdollista jättää välilehdellä ilmoitettuun aikarajaan asti. Hankintayksikkö saa tiedon jätetystä kysymyksestä. Tarjoajan jättämä kysymys näkyy avoimena kysymyksenä vain kysymyksen jättäneelle Tarjoajalle ja hankintayksikölle, kunnes hankintayksikkö julkaisee vastauksen kysymykseen. Vastattu kysymys ja sen vastaus julkaistaan kaikkien Tarjoajien Kysymykset ja vastaukset -välilehdellä. Hankintayksikkö voi halutessaan muokata julkaistavaa kysymystä ennen julkaisua. Kysymyksen esittäneelle Tarjoajalle lähetetään sähköposti omaan kysymykseen julkaistusta vastauksesta Tarjoajan määrittelemällä tavalla. Hankintayksikkö voi myös julkaista tiedotteita, jotka näkyvät Kysymykset ja vastaukset -välilehdellä.

KILPO:n "Tarjous" -välilehden kohtaan "Tarjoajan tarjousnumero" Tarjoaja voi laittaa halutessaan tarjousnumeron/tunnisteen, jos yrityksellä on sellainen käytössä.

Tarjoajia pyydetään huomioimaan, että tietoteknisistä haasteista johtuen KILPO:ssa voi olla samaa vaikuttavaa ainetta, vahvuutta ja lääkeainetta useammalla eri geneerisellä tasolla. Valmisteita kannattaa hakea vaikuttavalla aineella tai ATC-koodilla tai tuotekoodilla ja huomioida, että mahdolliset kulutustiedot löytyvät vain toisen geneerisen tason alta.

Asiakas on tarjouspyynnön mukaisesti määritellyt KILPO:on tietyille ATC-kodiryhmille tuotekohtaisia pakottavia vaatimuksia ja lisätietopyyntöjä, jotka tulevat esille painamalla sinistä I-indikaattoria tarjousrivin lopussa ja valitsemalla avautuvasta ikkunasta "Tietopyynnöt" - välilehti. Tietopyyntöihin vastaamista on kuvattu tarkemmin myös KILPO:n käyttöohjeen kohdassa 7.5. Tuotteen lisätiedot ja tietopyynnöt.

Jos tarjottavaa valmistetta ei löydy KILPO:sta Tuotteet -välilehdeltä, pyydetään Tarjoajaa lisäämään uusi tuote kyseisen geneerisen tason alle. Uusi tuote voidaan lisätä KILPO:on painamalla "+ Lisää oma tuote" -merkkiä.

Jos KILPO:ssa ei ole tarjottavalle valmisteelle sopivaa geneeristä tasoa, tulee Tarjoajan lisätä se geneeriselle tasolle "Tuotteet, joille ei ole geneeristä tasoa valmiina KILPO:ssa" (ATC-koodi: "X"). Tässä tilanteessa Tarjoajan on mahdollista ilmoittaa valmisteen ATC-koodi Tiedot -välilehden "Lisätiedot"-kentässä. Jos valmiste halutaan lisätä tarjoukseen Excel-tiedoston kautta, taulukkoon tulee lisätä "ATC-koodi"-kohtaan "X" ja "Geneerisen tason kuvaus" -kohtaan "Tuotteet, joille ei ole geneeristä tasoa valmiina KILPO:ssa".

Jos valmiste odottaa myyntilupaa/rinnakkaistuontilupaa/rinnakkaisjakelulupaa tai tarjottavan valmisteen tuotetunnus ei ole tarjousta annettaessa tiedossa, pyydetään Tarjoajaa käyttämään tuotetunnuksen alussa yrityksen nimen kuutta ensimmäistä kirjainta ja juoksevaa numerointia (esimerkiksi YRITYS1, YRITYS2 jne. tai YRITYS+tuleva vnr, jos se jo tiedossa). Tarjoajan itsensä lisäämän tuotteen tuotenumero ei saa olla keksitty vnr:n kaltainen kuuden numeron sarja, jotta valmiste ei vaihdu Marelaan ladattaessa mahdollisesti samalla numerolla jo markkinoilla olevaksi valmisteeksi.

Jos tarjottava tuote on KILPO:ssa valmiina (tuotekoodi on sama), pyydetään Tarjoajaa varmistamaan, että pakkauskoko ja muut KILPO:ssa olevat valmistetiedot ovat oikein.

Hankintayksikkö varaa oikeuden korjata/muuttaa KILPO:ssa ilmoitettujen valmisteiden geneerisiä tasoja vertailuvaiheessa Marelassa, jos geneerisissä tasoissa havaitaan virheitä tai puutteita, Tarjoaja on lisännyt tuotteen väärään geneeriseen tasoon tai valmisteet on lisätty geneeriseen tasoon "Tuotteet, joille ei ole geneeristä tasoa valmiina KILPOssa".

OYS apteekki

23.1.2025

Pakkauksen hinnat annetaan arvonlisäverottomina euroina kahden desimaalin tarkkuudella. Tarjoajien ei tarvitse muuttaa KILPOssa valmiina olevaa tukkuhintaa esim. tarjoushetkellä voimassa olevaksi tukkuhinnaksi. Jos valmiste on myyntilupaa/rinnakkaistuontilupaa/rinnakkaisjakelulupaa odottava, tukkuhinnaksi laitetaan joko tarjoushinta tai oletettava tukkuhinta. Tarjoushinta on sitova, mutta tukkuhinta voi muuttua.

KILPO:ssa valintalistalta löytyvä jakelijatieto on lyhennys ja Tarjoajaa pyydetään käyttämään sitä sen sijaan, että perustaa uuden täsmällisemmän nimen.

Tarjoukseen tulee liittää ainoastaan tarjouspyynnössä ja sen liitteissä pyydetty liitteet. Liitteet tulee lisätä tarjouspyynnössä mainittuun KILPO:n Tarjous-välilehden Yleiset liitteet -otsikon alle, jos tarjouspyynnössä ei ole toisin ohjeistettu. (kts. Liite 8 Tarjoukseen liitettävät lisätiedot ja selvitykset) HUOM. Vertailun sujuvoittamiseksi pyydetään Tarjoajaa lisäämään liite vain kerran ja vain yhteen paikkaan. Liitteen tekstin fontti tulee olla luettavaa mm. kokonsa puolesta. Tarjoajia pyydetään kiinnittämään huomiota, että pyydetty valmistetiedot ja muut liitteet on lisätty tarjouksen mukaan pyydetyllä tavalla.

Ennen tarjouksen hyväksymistä Tarjoajaa suositellaan ottamaan KILPO:sta "Tuotteet" -välilehdeltä Tarjotut tuotteet -listaus ja tarkistaa, että riveillä ei ole ylimääräisiä valmisteita ja että kaikki tarjotuksi tarkoitetut valmisteet ovat mukana ja niillä on oikea hinta ja lisätiedot-kentässä näkyy tarvittaessa tieto "tarjoushinta on salainen" sekä perustelut, jos tarjoaja halua salata tarjoushintansa.

Tarjouksen hyväksyminen vaatii, että käyttäjälle on KILPO:ssa määritetty hyväksyjän rooli/oikeudet. Yrityksen rekisteröijä saa automaattisesti pääkäyttäjän roolin. KILPO:n pääkäyttäjän tulee tarkistaa KILPO:n käyttäjäylläpito-näkymässä käyttäjien oikeudet (kenellä on tarjouksen hyväksymisoikeus yms.) sekä arkistoida tarvittaessa henkilöt, joilla ei tule olla enää pääsyä KILPO:on. Vastuu KILPO-käyttäjätunnusten hallinnasta on Tarjoajalla.

Tarjoaja voi avata KILPO:ssa hyväksytyt tarjoukset uudelleen muokattavaksi, jos tarjouksen jättöaikaa on jäljellä. Muokkauksen jälkeen tarjous tulee kuitenkin hyväksyä ennen tarjouksen jättöaikaa.

Asiakas saa KILPO:n kautta annetut tarjoukset käsittelyyn vasta määräajan umpeutumisen jälkeen.

Jos KILPO:n toiminnassa ilmenee ongelmia, kannattaa Tarjoajan kokeilla toisen internet- selaimen käyttöä.

Hankintapäätös julkaistaan KILPO:ssa. Kun hankintayksikkö on julkaissut hankintapäätöksen, on se tarkasteltavissa KILPO-portaalissa Hankintapäätös-toiminnolla tarjouspyyntöjen Passiiviset-listauksen puolelta. Julkaistusta hankintapäätöksestä lähetetään kaikille tarjouksen jättäneille Tarjoajille sähköpostiviesti. Julkaistusta kertova sähköposti lähetetään Tarjoajan itse määrittämään sähköpostiosoitteeseen tai -osoitteisiin.

Tarjoaja pystyy omalla toiminnallaan nopeuttamaan tarjousten käsittelyä, toimittamalla tarjouspyynnössä pyydetty tiedot asianmukaisesti tarjouksen mukana.

OYS apteekki

23.1.2025

Liite 5. Hankintasopimusluonnos (ei liitetä mukaan tarjoukseen)

LUONNOS

Valitse päivämäärä

HANKINTASOPIMUSLUONNOS

Sopimuksen osapuolet

Sopimusosapuoli B

Jakelija sopimuskauden alussa on X. Jakelija voi vaihtua sopimuskauden aikana. Toimittaja ilmoittaa mahdollisesta Jakelija-muutoksesta Tilaajalle etukäteen.

Sopimusosapuoli A

1 Yhteyshenkilöt

Tilaajan yhteyshenkilö, sopimusasiat ja käytännön asiat:

Nimi: XX, /OYS apteekki

Sähköposti: apteekki.hankinnat@pohde.fi

Puhelin: XXX XXXXXXX

Toimittajan yhteyshenkilö:

Nimi:

Sähköposti:

Puhelin:

Yhteys henkilöiden vaihtumisesta on välittömästi ilmoitettava kirjallisesti toiselle sopijapuolelle.

2 Määritelmät

Ostaja: "Ostaja" tarkoittaa tämän Sopimuksen perusteella tilauksen tekevää hyvinvointialuetta.

Sopimus: "Sopimus" tarkoittaa tätä sopimusasiakirjaa ja sen liitteitä.

Osapuoli: "Osapuolet" tarkoittavat Tilaajaa ja Toimittajaa yhdessä ja "Osapuoli" kumpaakin erikseen.

Pohde: Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Tavara: "Tavaralla" tarkoittaa tämän Sopimuksen kohteena olevaa ja Sopimuksessa yksilöityä hankinnan kohteena olevaa tavaraa.

Jakelija: Toimittajan käyttämä jakelija/tukkuliike.

3 Sopimuksen tausta ja tarkoitus

Sopimus koskee hankintalain (1397/2016) mukaista julkista hankintaa. Sopimus perustuu Pohteen [pvm] julkaisemaan tarjouspyyntöön [nimi/numero], Toimittajan tarjouspyynnön perusteella antamaan tarjoukseen sekä [hankintapäätöksen tekijä] tekemään

Valitse päivämäärä

[päivämäärä] päivättyyn hankintapäätökseen [nimi/numero].

Pohde on kilpailuttanut lääkevalmisteet ja niihin rinnastettavat tuotteet Pohjois-Suomen YTA-alueen hyvinvointialueille ajalle 1.1.2026-31.12.2027.

Tässä Sopimuksessa sovitaan Tavarantoimittamiseen liittyvistä ehdoista sekä Osapuolten oikeuksista ja velvollisuuksista.

4 Sopimuksen kohde

Sopimuksen kohteena on lääkevalmisteet ja niihin rinnastettavat tuotteet.

Hankittava Tavarantoimittamismäärä voi vaihdella sopimuskaudella. Sopimus ei sisällä määrästovelvoitetta eikä tuota Osapuolille mitään yksinoikeuksia.

5 YTA-alue

Pohjois-Suomen yhteistyöalueen (YTA-alue) hyvinvointialueet muodostavat Sopimuksen mukaisessa hankinnassa hankintarenkaan, jossa Pohde toimii kilpailuttajana muiden YTA-alueen hyvinvointialueiden puolesta. YTA-alueeseen kuuluvat Pohteen lisäksi seuraavat hyvinvointialueet:

- Lapin hyvinvointialue
- Kainuun hyvinvointialue
- Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue

Pohde on Sopimuksen Osapuoli. Kukin YTA-alueen hyvinvointialue toimii Ostajana ja tekee itse tilauksensa sekä vastaa omalta osaltaan Sopimuksen täytäntöönpanosta ja sopimusvelvoitteista. Pohde ei vastaa muiden hyvinvointialueiden mahdollisista sopimusrikkomuksista suhteessa Toimittajaan.

6 Sovellettavat yleiset sopimusehdot

Sopimuksen ehtoja täydentävät JYSE 2014 Tavarantoimittamiset (huhtikuu 2022 päivitysversio) -ehdot (jäljempänä JYSE tai JYSE-ehdot). JYSE-ehdot sovelletaan tämän Sopimuksen ohella, ellei Sopimuksessa nimenomaisesti sovita, että jotakin JYSE-ehdoten osaa tai kohtaa ei sovelleta.

Valitse päivämäärä

7 Alihankkijat

Toimittaja käyttää Sopimuksen mukaisten velvoitteidensa toteuttamisessa apuna seuraavia alihankkijoita:

Alihankkija 1:

Toiminimi ja y-tunnus: [xx]

Alihankkijan käytön kuvaus: [mihin alihankkijaa käytetään]

Alihankkija 2:

Toiminimi ja y-tunnus: [xx]

Alihankkijan käytön kuvaus: [mihin alihankkijaa käytetään]

JYSE-ehtojen kohdan 3.2 ensimmäisen virkkeen ja kohdan 3.3 sijaan todetaan, että Toimittajalla on oikeus käyttää Sopimuksen mukaisissa tehtävissään ainoastaan alihankkijoita, jotka Toimittaja on tarjouksessaan ilmoittanut alihankkijoikseen ja jotka Tilaaja on hyväksynyt alihankkijoiksi. Toimittaja voi vaihtaa alihankkijaa tai lisätä alihankkijan ainoastaan Tilaajan etukäteen antamalla kirjallisella luvalla.

Toimittaja vastaa käyttämänsä alihankkijan osuudesta kuten omastaan sekä vastaa siitä, että alihankkija noudattaa omalta osaltaan Sopimuksen mukaisia velvoitteita.

Jos ei ole alihankkijoita, poistetaan ylempi ja kirjoitetaan alempi.

Toimittaja ei käytä Sopimuksen mukaisten velvoitteidensa toteuttamisessa apuna alihankkijoita.

8 Hinnat ja maksut

8.1 Hinnat

Hinnat ovat liitteen mukaiset. Hankintarenkiaan yksiköt tekevät itse tilaukset tarpeen mukaan toimituseriin jaettuna.

Hinta ei sisällä arvonlisäveroa. Toimittaja/Jakelija laskuttaa arvonlisäveron voimassa olevan lain mukaisesti.

8.2 Hintojen muutokset

JYSE-ehtojen hinnanmuutosta koskevien ehtojen sijaan sovelletaan, mitä tässä sovitaan.

Hinta on kiinteä koko sopimuskauden ajan.



Valitse päivämäärä

Tarjoaja voi tehdä hankintakauden aikana sopimustuotteiden sopimushintaa alentavan hinnantarkistusesityksen. Hinnantarkistusesitys voi koskea ainoastaan sopimustuotteita. Uusi sopimushinta tulee voimaan vasta, kun Asiakas on sen kirjallisesti hyväksynyt. Tarjoaja ei voi hintaa tarkistaessaan tarjota tilalle toista tuotetta tai vaihtoehtoista tuotetta, vaan hinnanalennuksen on koskettava sopimustuotetta. Hinnantarkistus ei saa vaikuttaa Tarjoajan asemaan markkinoita vääristävästi eikä hinnantarkistuskon mekanismeja saa käyttää kannustimena sopimusvalmisteen tai minkään muunkaan valmisteen tavanomaista, lääketieteellisesti perusteltua markkinaosuutta laajempaan käyttöön. Antaessaan hinnantarkistusesityksen Tarjoaja sitoutuu sen julkisuuteen. Kiinteästä sopimushinnasta irrottaudutaan myös, jos valitun tuotteen tukkumyyntihinta (TOH) on alempi kuin hankintapäätöksessä sovittu nettohinta. Silloin Asiakkaalla on oikeus saada valmiste Tarjoajan ilmoittamalla tukkumyyntihinnalla.

Toimittajan on toimitettava hinnantarkistusesitys Tilajalle sähköpostiosoitteeseen apteekki.hankinnat@pohde.fi vähintään 2 viikkoa ennen esitetyn hinnanmuutoksen voimaantuloa. Sähköpostiviestissä on mainittava Sopimuksen nimi ja numero.

8.3 Maksuehdot

Maksuehto on vähintään 14 päivää netto. Lasku toimitetaan verkkolaskuna. Maksu suoritetaan jälkikäteen, toimituksen jälkeen. Maksuaika alkaa laskun päiväyksestä. Viivästyskorko on enintään voimassa olevan Suomen Pankin vahvistaman viivästyskoron mukainen.

Maksusuorituksena ja laskun maksamisena pidetään sitä ajankohtaa, jona maksaja on antanut Sopimuksen mukaisen maksun sisältöisen maksutoimeksiannon maksuliikennepalveluntarjoajalleen. Esimerkiksi eräpäivänä tehty maksu saattaa rekisteröityä Toimittajan/Jakelijan tilille vasta myöhemmin. Toimittajalla/Jakelijalla ei ole tällaisen maksun osalta oikeutta viivästyskorkoon tai muihin seuraamuksiin.

9 Tavarantoimitus ja toimittaminen

Ostaja lähettää Toimittajalle/Jakelijalle tilauksen sähköisesti tai sähköpostilla. Jos Toimittaja esittää toimitukseen poikkeamaa tilauksesta, lähettää Toimittaja Ostajalle tilausvahvistuksen tilauksessa ilmoitettuun sähköpostiosoitteeseen. Jos Ostaja ei hyväksy tilausvahvistusta, esittää se Toimittajalle/Jakelijalle reklamaation.

Jos Toimittaja/Jakelija ei pysty toimittamaan tilausta, ilmoittaa Toimittaja/Jakelija viipymättä asiasta tilauksessa ilmoitettuun sähköpostiosoitteeseen.

Valitse päivämäärä

Toimitusehto on Pohteen tarjouspyynnön XXXXX ja tarjousten mukaiset. Tarjoaja toimittaa valmisteen perille Ostajan ilmoittamaan osoitteeseen lääkkeiden hyvien jakelutapojen (GDP) mukaisesti. Toimittaja/Jakelija vastaa toimituksesta siihen asti, kunnes Tavara on luovutettu Ostajan käytettäväksi määräpaikassa kuljetusapuvälineessä (esim. laatikko, lava, rullakko).

Lähetysluettelossa on mainittava ostotilauksen numero.

10 Tavarán vastaanottaminen

Ostaja tarkastaa Tavarán Jakeliján toimitusehtojen mukaisesti. Vastaanottotarkastuksen määräaika pidennetään sillä ajalla, minkä Ostaja kohtuudella tarvitsee virhekorjausten tarkastamiseen ja hyväksymiseen.

Reklamaatio on tehtävä kirjallisesti. Vastaanottotarkastuksen reklamoimatta jättäminen ei poista Ostajan oikeutta tehdä reklamaatiota virheistä, jotka havaitaan, kun Tavaraa käytetään.

11 Raportointi

Toimittaja toimittaa pyydettyäessä raportin toteutuneista ostoista Excel-muodossa. Siinä pitää ilmoittaa vähintään Toimittajan Sopimuksen kohteena olevien Tavaroiden ostot euroina, kappaleina ja myyntipakkauksina nimiketasolla sekä kunkin ostetun nimikkeen osalta tuotenimi ja tuotenumero.

12 Tavarán viivästyminen ja virhe

12.1 Virhe ja viivästyminen

Tavarán virheeseen sovelletaan JYSE-ehtojen 12 kohtaa. Toimituksen viivästymiseen ja viivästyssakkoon sovelletaan JYSE-ehtojen 10 kohtaa tässä mainituin täydennyksin. Kateostosta sovitaan kuitenkin Sopimuksen seuraavassa alaluvussa.

Toimittajan on ilmoitettava välittömästi tiedossaan olevasta toimituskatkoksesta Tilaajalle sähköpostilla osoitteeseen: apteekki.hankinnat@pohde.fi.

Selvyyden vuoksi todetaan, että Tavarán virhettä koskevia ehtoja sovelletaan myös, vaikka virhe ilmeni Sopimuksen päättymisen jälkeen.

12.2 Kateosto

Tilaajalla on kateosto-oikeus kaikissa toimituskatkotilanteissa niiden syistä riippumatta lukuun ottamatta tilanteita, jossa sopimusvalmiste vedetään pois markkinoilta lääkeviranomaisen



Valitse päivämäärä

vaatimuksesta. Kateoston korvaus voidaan tässä tilanteessa sulkea pois tai sitä voidaan määrällisesti rajoittaa.

Toimittajan tulee ilmoittaa välittömästi tiedossaan olevasta sopimusvalmisteen toimituskatkoksesta Tilaajalle sähköpostilla osoitteeseen: apteekki.hankinnat@pohde.fi. Toimittajalla on ensisijaisesti velvollisuus etsiä tilalle korvaava valmiste. Korvaavan valmisteen tulee olla sopimusvalmisteen kaltainen esimerkiksi lääkemuodoltaan, antotavaltaan, liukoisuudeltaan, käyttökuuntoon saattamiseltaan, annostelultaan ja pakkauskooltaan. Tilaaja varaa oikeuden hylätä tai hyväksyä Toimittajan esittämän korvaavan valmisteen valinta, jos valmisteet eivät ole Tilaajan näkökulmasta riittävän samankaltaisia. Tilaaja on oikeutettu veloittamaan Toimittajalta valmistevaihtoon liittyvät valmisteen hankkimisesta ja vaihtamisesta syntyneet ylimääräiset kustannukset muun muassa korvaavan valmisteen hankintakustannukset, mahdolliset erityislupamaksut, ylimääräiset kuljetuskustannukset, korvaavasta valmisteesta johtuvat laite- ja tarvikkekustannukset sekä työaikakustannukset, jotka ovat 100 eur/tunti. Pienin laskutettava työaikakustannus on yksi (1) tunti. Automaatioihin liittyvät katekorvaukset kuvattu tarkemmin tarjouspyynnön liitteessä 7.

Jos sopimusvalmisteella on toimituskatko ja Toimittaja ei pysty toimittamaan valmistetta Tilaajan ilmoittamana toimituspäivänä, on Toimittaja velvollinen ilmoittamaan siitä viipymättä kirjallisesti Tilaajalle sähköpostilla apteekki.hankinnat@pohde.fi. Jos ilmoitusta ei ole tullut ennen toimituskatkon alkamista, on Tilaajalla oikeus periä Toimittajalta 1000 eur/toimituskatko/ lääkehuollon toimipiste. Suositeltavaa on ilmoittaa myös mahdollisista tulossa olevista toimituskatkoista. Jos valitun valmisteen valmistus tai maahantuonti hankintakaudella lopetetaan, on Toimittaja velvollinen toimittamaan korvaavan valmisteen samalla hinnalla, jos Tilaaja hyväksyy valmisteen.

Jos Toimittajalla ei ole korvaavaa valmistetta ja Tilaaja hankkii valmisteen muualta, on Tilaaja oikeutettu veloittamaan Tilaajalle aiheutuneet ylimääräiset kustannukset ja kulut Toimittajalta (ns. kateostokorvaus). Tilaaja on oikeutettu veloittamaan ylimääräiset kustannukset ja kulut Toimittajalta myös siinä tapauksessa, että Toimittajan korvaavaksi valmisteeksi ehdottama valmiste tai esimerkiksi eri pakkaskoko aiheuttaa Tilaajalle lisätyötä tai ylimääräisiä kustannuksia. Ylimääräisiä kustannuksia ja kuluja ovat muun muassa korvaavan valmisteen hinnan ero tarjottuun valmisteeseen ja muut ylimääräiset korvaavan valmisteen hankintakustannukset, esimerkiksi mahdolliset erityislupamaksut, ylimääräiset kuljetuskustannukset, korvaavasta valmisteesta aiheutuvat laite- ja tarvikkekustannukset sekä valmisteen hankkimisesta ja vaihtamisesta aiheutuneet lääkehuollon ja terveydenhuoltohenkilöstön työaikakustannukset, jotka ovat 100 eur/tunti. Pienin laskutettava työaikakustannus on yksi (1) tunti. Korvaus peritään valmiste- ja lääkehuollon toimipistekohtaisesti vain niiden toimipisteiden osalta, jotka käyttävät kyseistä valmistetta.

Korvausvelvollisuus on voimassa aina silloin, kun tarjouskilpailutuksen perusteella valituksi tullutta ja/tai sen perusteella hankintasopimuksessa olevaa valmistetta ei ole saatavilla, pois lukien force majeure-tilanteet, jotka on lueteltu tarkemmin JYSE 2014 Tavarat huhtikuu 2022 –ehtojen kohdassa 13.1. Korvausvelvollisuus on voimassa myös esimerkiksi mahdollisissa patenttiriita-, tuotevirhe- tai tuotantolaitoksen laatuongelmiin liittyvissä tilanteissa.

Valitse päivämäärä

13 Immateriaalioikeudet

Immateriaalioikeuksiin sovelletaan JYSE-ehtojen kohtaa 16.

14 Vahingonkorvaus

Vahingonkorvaukseen sovelletaan JYSE-ehtojen kohtaa 14.

Selvyyden vuoksi todetaan, että välillisiä vahinkoja ei korvata, ellei niitä ole aiheutettu tahallaan tai törkeällä tuottamuksella taikka rikkomalla salassapitovelvoitetta tai loukkaamalla immateriaalioikeuksia.

Välitöntä vahinkoa ovat vahingosta aiheutuneet suorat kulut, kuten reklamaatio- ja korjauskustannukset sekä hinnanerotus eli kateoston korvaus.

Välillistä vahinkoa on vahinko,

- joka johtuu tuotannon tai liikevaihdon vähentymisestä tai keskeytymisestä
- muu vahinko, joka johtuu siitä, ettei Tavaraa voida käyttää tarkoitetulla tavalla
- voitto, joka on jäänyt saamatta sen vuoksi, että sopimus sivullisen kanssa on rauennut tai jäänyt täyttämättä oikein
- vahinko, joka johtuu muun omaisuuden kuin Tavarahan vahingoittumisesta sekä
- muu saman kaltainen, vaikeasti ennakoitava vahinko.

15 Sopimuskausi

Sopimus tulee voimaan, kun molemmat Osapuolet ovat allekirjoittaneet sen.

Sopimuskausi alkaa 1.1.2026 ja päättyy 31.12.2027.

16 Sopimuksen irtisanominen ja purkaminen

Sopimuksen irtisanomisaika on 1 kuukausi Tilaajalle.

Tilaajalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus yksittäisen tuotteen osalta irtisanomisperustein, joita ovat perustellut lääketieteelliset syyt, tuotteen käsittelyyn, käyttöön ja annosteluun liittyvät syyt, markkinatilanteen oleelliset muutokset tai mikäli tuotteen laatu, muut ominaisuudet tai muut hankintapäätökseen vaikuttaneet tekijät muuttuvat. Irtisanomisoikeus koskee myös patenttiritilanteita. Irtisanomisaika on yksi (1) kuukausi. Tavoitteena on, että edellä mainituissa tilanteissa ensisijaisesti saadaan aikaan neuvotteluratkaisu valitun Tarjoajan kanssa.



Valitse päivämäärä

Markkinatilanteen oleellisina muutoksina pidetään esimerkiksi kilpailevien tuotteiden markkinoille tuloa siten, että hintatason laskua voidaan pitää merkittävänä, jolloin kustannusvaikutus hankintarenkaalle on vuositasolla yli 30 000 eur. Kilpaileva tuote voi kuulua myös toiseen ATC-ryhmään kuin sopimusvalmiste. Myös biosimilaarien markkinoille tulo voidaan katsoa markkinatilanteen oleelliseksi muutokseksi. Jos sopimustuotetta vastaavan tuotteen hinta laskee olennaisesti siten, että sen kustannusvaikutus hankintarenkaalle on vähintään 20 % ja yli 30 000 eur vuositasolla, on hankintayksiköllä oikeus irtisanoa sopimus tai neuvotella uudesta hinnasta sopimuskumppanin kanssa.

Tilajalla on oikeus JYSE-ehtojen kohdan 15 mukaisissa tilanteissa purkaa Sopimus päättymään välittömästi. Osapuolilla on JYSE-ehtojen 12.7 kohdan mukaisesti oikeus purkaa Sopimus päättymään välittömästi kokonaan tai osittain olennaisen sopimusrikkomuksen perusteella tai jos on ilmeistä, että olennainen sopimusrikkomus tulee tapahtumaan. Olennaiseksi sopimusrikkomukseksi katsotaan tässä yhteydessä ainakin, jos Ostaja reklamoi Tavarain laadusta tai toimituksista kolme kertaa kolmen kuukauden kuluessa eikä Toimittaja korjaa toimintaansa viipymättä.

Päätämislmoitus on annettava toiselle Osapuolelle kirjallisesti, esimerkiksi sähköpostitse. Irtisanomisaika alkaa irtisanomisilmoituksen lähettämisestä seuraavasta päivästä.

17 Päättymisen

Sopimuksen voimassaolon päättymisellä ei ole vaikutusta sellaisten sopimuskohtien voimassaoloon, joiden on tarkoitettu jäävän voimaan sopimuksen voimassaolon päättymisestä huolimatta. Tällaisia kohtia ovat soveltuvin osin esimerkiksi salassapitoa, takuuta, tietoturva ja tietosuojaa, immateriaalioikeuksia, vastuunrajoituksia, soveltuvaa lakia ja riitojen ratkaisua koskevat kohdat.

18 Vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteet

Toimittaja sitoutuu Sopimuksen liitteenä oleviin Code of Conduct -ehtoihin (vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteet) ja varmistaa, että siinä asetetut vaatimukset täyttyvät Toimittajan omassa toiminnassa ja toimitusketjussa.

19 Kielletyt kilpailunrajoitukset

Toimittaja vahvistaa Sopimuksen allekirjoituksella, ettei se ole Sopimuksen kilpailutuksen yhteydessä tai muutoin tähän Sopimukseen liittyen syyllistynyt kilpailulain (948/2011) tarkoittamaan kiellettyyn kilpailunrajoitukseen (kartelliin) tai muuhun kilpailunrajoitukseen Sopimuksen kohdetta koskevilla markkinoilla. Tällä tarkoitetaan ainakin toimimista yhteistyössä tai yhteisymmärryksessä muiden tarjouskilpailun tarjoajien tai alalla toimivien kanssa tarkoituksena vaikuttaa tarjouskilpailun hinnoitteluun, jakaa markkinoita tai hankintalähteitä tai muulla tavoin rajoittaa kilpailua. Toimittaja vakuuttaa myös, ettei se

Valitse päivämäärä

Sopimuksen sopimuskauden aikana syyllisty kiellettyyn kilpailunrajoittamiseen Sopimuksen kohdetta koskevilla markkinoilla.

Jos Toimittajan todetaan lainvoimaisella tuomiolla rikkoneen yllä sanottua, Toimittaja suorittaa Tilaajalle sopimussakkona 20 prosenttia Sopimukseen perustuvien maksujen yhteenlasketusta arvosta kartellin voimassaoloajalta. Lisäksi Toimittaja korvaa täysimääräisesti sopimussakon ylittävän Tilaajalle syntyneen vahingon, kustannukset tai vastuut mukaan lukien oikeudenkäyntikulut ja asian selvittämisestä johtuneet kustannukset. Lisäksi Tilaajalla on oikeus purkaa Sopimus päätymään välittömästi.

Jos Toimittaja paljastaa kartellin, ja se vapautetaan kilpailulain 14 §:n perusteella kokonaan seuraamusmaksusta, Toimittaja vapautuu tämän ehdon mukaisen sopimussakon maksamisesta.

Tämä sopimusehto on voimassa myös Sopimuksen päättyttyä.

20 Sopimuksen muuttaminen

Sopimusmuutokset on tehtävä kirjallisesti. Muutokset tulevat voimaan, kun Osapuolten toimivaltaiset edustajat ovat ne hyväksyneet ja allekirjoittaneet.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen liittyvistä uudistuksista saattaa seurata muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioihin. Jos muutosten seurauksena Tilaajan tai sen sijaan tulevan organisaation toimialue laajenee, toimipaikat lisääntyvät tai toiminta kasvaa esimerkiksi tehtävien lisääntymisen vuoksi, Tilaajalla tai sen sijaan tulevalla organisaatiolla on oikeus vastaavasti laajentaa Sopimusta.

Jos Sopimus otetaan sen alkaessa käyttöön vain osassa Tilaajan toimialueita tai yksiköitä, Tilaajalla on oikeus ottaa Sopimus käyttöön muillakin Tilaajan toimialueilla ja muissa yksiköissä.

Osapuolet neuvottelevat ja sopivat erikseen muutosten toteuttamisesta ja siihen liittyvistä kustannuksista. Toimittajan tulee toteuttaa laajennus alkuperäisiä sopimusehtoja vastaavilla ehdoilla.

Osapuolet voivat myös erikseen sopia Sopimuksen supistamisesta tai jakamisesta, jos Tilaajan toiminta supistuu tai jakautuu edellä mainittujen uudistusten vuoksi useampaan yksikköön.

Toimittaja voi siirtää Sopimuksen siihen kuuluvan sopimusvalmisteen osalta kolmannelle osapuolelle (uusi sopimuskumppani) esimerkiksi sopimusvalmisteen myyntiluvan haltijan tai markkinoijan vaihtuessa, jos Tilaaja hyväksyy siirron. Tilaaja ei tarvitse perusteita siirron hylkäämiselle. Uutta sopimuskumppania ei saa rasittaa mikään hankintalain 80 §:n



Valitse päivämäärä

pakollisista poissulkuperusteista. Uuden sopimuskumppanin tulee täyttää kaikki samat soveltuvuusvaatimukset kuin vanhan.

Jos Toimittaja haluaa siirtää Sopimuksen jonkin valmisteen osalta, toimittaa Toimittaja muutoksesta kirjallisen ilmoituksen Tilaajalle. Lisäksi uuden sopimuskumppanin on toimitettava Tilaajalle kirjallinen hyväksyntä siirrolle sekä ilmoitus, että se sitoutuu Sopimuksen ehtoihin kyseessä olevan valmisteen osalta. Jos Tilaaja hyväksyy siirron, Tilaaja, Toimittaja ja uusi sopimuskumppani allekirjoittavat yhteisen siirtosopimuksen, jolla Sopimus siirretään valmisteen osalta uudelle sopimuskumppanille.

Toimittajan on huolehdittava siitä, että uuden sopimuskumppanin tietoon tulevat kaikki sopimuksen tekemiseen liittyvät dokumentit ja vaatimukset, kuten tarjouspyyntöasiakirjat. Toimittajan ja uuden sopimuskumppanin on sopimuksensiirron yhteydessä huolehdittava siitä, että lääkkeiden saatavuus ei vaarannu tai häiriinny.

21 Erimielisyyksien ratkaiseminen ja sovellettava laki

Tähän sopimukseen sovelletaan Suomen lakia, ei kuitenkaan sen kansainvälistä lainvalintaa koskevia säännöksiä.

Osapuolet pyrkivät ratkaisemaan Sopimukseen liittyvät mahdolliset erimielisyydet keskinäisin neuvotteluin. Jos Osapuolet eivät pääse neuvottelutulokseen, ratkaistaan ristiriidat ensiasteena Oulun käräjäoikeudessa.

22 Asiakirjojen pätevyysjärjestys

Sopimus muodostuu alla todetuista sopimusasiakirjoista. Sopimusasiakirjat täydentävät toisiaan. Jos sopimusasiakirjat ovat keskenään ristiriidassa, noudatetaan niitä seuraavassa keskinäisessä pätevyysjärjestyksessä:

1. Tämä sopimusasiakirja
2. Sopimuksen liitteet numerojärjestyksessä siltä osin kuin liitettä ei ole mainittu toisessa kohdassa tätä pätevyysjärjestystä
3. Tarjouspyyntö ja sen jälkeen tarjouspyynnön liitteet siltä osin kuin ne eivät tule noudatettavaksi toisessa kohdassa tätä pätevyysjärjestystä
4. JYSE 2014 Tavarat -ehdot, huhtikuu 2022 päivitysversio
5. Tarjous ja sen jälkeen tarjouksen liitteet

23 Liitteet

Sopimukseen kuuluu seuraavat liitteet:

Liite 1: Code of Conduct



Pohde

Pohjois-Pohjanmaan
hyvinvointialue

Sopimus pohja

11 (11)

Valitse päivämäärä

Liite 2: Yhteishankintaan hyväksytyt tuotteet, päätös XXXXX

Allekirjoitukset

Sopimuksesta on tehty kaksi (2) samasanaista kappaletta, yksi kullekin Osapuolelle.

LUONNOS

Code of Conduct

Vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteet

1. Johdanto

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (jatkossa Pohde) on yksi Suomen 21:stä hyvinvointialueesta.

Alue muodostuu 30:stä kunnasta, jotka ovat: Alavieska, Haapajärvi, Haapavesi, Hailuoto, Ii, Kalajoki, Kempele, Kuusamo, Käsämäki, Liminka, Lumijoki, Merijärvi, Muhos, Nivala, Oulainen, Oulu, Pudasjärvi, Pyhäjoki, Pyhäjärvi, Pyhäntä, Raahe, Reisjärvi, Sievi, Siikajoki, Siikalatva, Taivalkoski, Tyrnävä, Utajärvi, Vaala ja Ylivieska. Pohteen tavoitteena on edistää ekologista ja sosiaalista vastuullisuutta hankintojensa kautta.

Yhdistyneiden Kansakuntien yritystoimintaa ja ihmisoikeuksia koskevien ohjaavien periaatteiden ja OECD:n toimintaohjeiden mukaan yritysten tulee kunnioittaa ihmisoikeuksia. Tämä tarkoittaa sitä, että niiden tulee välttää loukkaamista muiden ihmisoikeuksia ja puuttua toimintansa kielteisiin ihmisoikeusvaikutuksiin. Yritysten vastuu kunnioittaa ihmisoikeuksia edellyttää, että yritykset

- välttävät aiheuttamasta kielteisiä ihmisoikeusvaikutuksia toiminnassaan tai myötävaikuttamasta tällaisten vaikutusten aiheutumiseen, ja puuttuvat näihin vaikutuksiin, jos niitä esiintyy
- pyrkivät ehkäisemään tai lieventämään kielteisiä ihmisoikeusvaikutuksia, jotka liittyvät suoraan yrityksen toimintaan, tuotteisiin tai palveluihin liiketoiminta suhteen kautta, vaikka yritys ei itse myötävaikuttaisikaan kyseisten vaikutusten syntymiseen.

Sopimustoimittajiemme (joihin viitataan tässä dokumentissa termillä ”toimittaja”) tulee sitoutua tähän Code of Conductiin ja varmistaa, että tässä asetetut vähimmäisvaatimukset täyttyvät heidän omassa toiminnassaan ja toimitusketjussaan.

Toimitusketjua koskevia vaatimuksia on korostettu tässä Code of Conductissa viittaamalla ”työnantajaan”. ”Työnantaja” tarkoittaa myös toimittajaa itseään tämän toimiessa työnantajana.

Toiminnan ja yhteistyön Pohteen ja sen asiakkaiden kanssa tulee olla avointa, läpinäkyvää ja keskustelevaa.

2. Vaatimukset

Tämä Code of Conduct perustuu ihmisoikeuksia koskeviin kansainvälisiin perusasiakirjoihin, joita ovat muun muassa

- Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus (1948)
- Kansainvälisen työjärjestön (ILO) perussopimukset (nro:t 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138, 182)

1
<https://tem.fi/documents/1410877/2872337/Yrityksiä++ja+ihmisoikeuksia+koskevat+ohjaavat+periaatteet+30012014.pdf>

2
<https://tem.fi/documents/1410877/2870803/OECDn+toimintaohjeet+monikansallisille+yrityksille.pdf/2e3aa906-8cd6-4151-b24f-1588c079dda4>

- YK:n yleissopimus lapsen oikeuksista, artikla 32
- työntekijöiden suojelua, työehtoja ja työoloja koskeva, tavarain tai palvelun tuotantomaassa voimassa oleva lainsäädäntö, mukaan lukien minimipalkkoja ja sosiaalista hyvinvointia koskeva sääntely

Lisäksi tuotteet ja palvelut tulee tuottaa olosuhteissa, jotka ovat seuraavien sopimusten mukaisia: - Otsonikerroksen suojelua koskeva Wienin yleissopimus ja siihen liittyvä Montrealin pöytäkirja otsonikerrosta heikentävistä aineista

- Vaarallisten jätteiden maan rajan ylittävien siirtojen ja käsittelyn valvontaa koskeva Baselin yleissopimus - Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva Tukholman yleissopimus
- Tavarain ja palvelun tuotantomaassa voimassa oleva ympäristönsuojelua koskeva lainsäädäntö

A. Lainsäädännön noudattaminen

Toimittajan tulee noudattaa tavaroiden ja palveluiden tuotantomaan voimassa olevaa kansallista lainsäädäntöä. Kuitenkin siinä tapauksessa, että tässä dokumentissa esitetyt velvoitteet ylittävät tuotantomaan lainsäädännön mukaiset velvoitteet, Toimittajan tulee noudattaa tässä dokumentissa esitettyä.

B. Ihmisoikeuksien kunnioittaminen

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset: YK:n ihmisoikeuksien yleismaailmallinen julistus. Ks. myös YK:n yritystoimintaa ja ihmisoikeuksia koskevat ohjaavat periaatteet

Toimittaja on velvollinen kunnioittamaan ja edistämään ihmisoikeuksia sekä omissa toiminnoissaan että toimitusketjussaan.

Toimittaja varmistaa, ettei se osallistu suoraan tai epäsuorasti ihmisoikeusrikkomuksiin. Toimittaja ei salli ihmisoikeusrikkomuksia tai niistä hyötymistä myöskään silloin, kun kyseessä on sen toimitusketjuun kuuluva yritys.

Toimittajalla on menetelmät haitallisten ihmisoikeusvaikutusten havaitsemiseksi ja niihin puuttumiseksi kaikissa toiminnoissaan, mukaan lukien sen toimitusketjussa mahdollisesti tapahtuvat kielteiset ihmisoikeusvaikutukset.

C. Työehtoihin ja työn tekemisen olosuhteisiin liittyvät velvoitteet

i. Lapsityön kieltö

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset: ILO nro 138 ja 182. Ks. myös YK:n yleissopimus lapsen oikeuksista 32 art.

Lapsityö on kielletty. Lapsella ei saa teettää työtä, joka haittaa hänen opintojaan tai vahingoittaa hänen terveyttään tai kehitystään.

Työntekijöiden vähimmäisikä ei saa olla alle iän, jossa kansallinen oppivelvollisuus päättyy tai missään tapauksessa alle 15 vuotta. Yli 15-vuotiaat mutta alle 18-vuotiaat lapset voivat työskennellä vain tehtävissä, jotka eivät ole niiden luonteen tai olosuhteiden johdosta haitallisia lasten terveydelle, turvallisuudelle ja moraaliselle. Alle 18-vuotiailla ei saa teettää yö- tai ylityötä.

Jos lapsityötä havaitaan, toimittaja puuttuu tilanteeseen ja varmistaa lapsen edun toteutumisen yhteistyössä työnantajan, lapsen ja hänen perheensä sekä tarvittaessa muiden tahojen kanssa.

ii. Pakkotyön kieltö

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset: ILO nro 29 ja 105

Pakkotyö on kielletty. Pakkotyöllä tarkoitetaan kaikenlaista työtä tai palvelusta, joka rangaistuksen uhalla vaaditaan joltakin henkilöltä ja johon mainittu henkilö ei ole vapaaehtoisesti tarjoutunut. Pakkotyö voidaan tunnistaa käyttämällä ILO:n pakkotyötä koskevia indikaattoreita.

Pakkotyön lisäksi ei-vapaaehtoinen vangeilla teetettävä työ on kielletty. Kaikkien työsuhteiden tulee olla vapaaehtoisia ja työntekijällä tulee aina olla oikeus päättää työsuhteensa kohtuullisella irtisanomisajalla.

Työntekijän kanssa tulee tehdä kirjallinen työsuhteiden kielellä, jota työntekijä ymmärtää.

Työantajat ja työnvälitysagentit eivät saa pitää hallussaan tai muutoin piilottaa, takavarikoida tai tuhota työntekijän henkilöllisyyttä ja oleskeluoikeutta osoittavia asiakirjoja, kuten henkilöllisyystodistuksia, passeja tai työluvia, eivätkä estää työntekijältä pääsyä näihin asiakirjoihin, ellei tällainen haltuunotto johdu kansallisen lainsäädännön velvoitteista. Silloinkin asiakirjat on palautettava työntekijälle viipymättä.

Työntekijöitä ei saa vaatia maksamaan työnantajille, työnvälitysagenteille tai muille tahoille mitään maksuja, kuten rekrytointimaksuja, työsuhteen tai työnvälityksen vastineeksi. Jos tällaisia maksuja havaitaan, työntekijöille on palautettava näiden maksamat maksut.

iii. Syrjinnän ja häirinnän kieltö

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset: ILO nro 100 ja 111

Rotuun, ihonväriin, sukupuoleen, siviilisäätyn, raskauteen, uskontoon, sosiaaliseen tai etniseen alkuperään, kansalaisuuteen, fyysisiin ominaisuuksiin, ikään, poliittisiin mielipiteisiin, ammatilliseen järjestäytymiseen ja seksuaaliseen suuntautumiseen liittyvä sekä kaikenlainen muu syrjintä on kielletty.

Syrjinnällä tarkoitetaan mitä tahansa henkilöiden erilaista kohtelua, kuten erottelua, hyljeksintää tai suosintaa, joka ei perustu työtehtävän vaatimukseen tai laatuun, vaan viittaa asenteista johtuvaan eriarvoiseen kohteluun. Toimittajan tulee tukea erilaisuuden hyväksymistä ja työntekijöiden yhdenvertaisia mahdollisuuksia. Syrjittyjä ryhmiä tulee tarvittaessa tukea myös positiivisella erityiskohtelulla.

Työntekijöiden ahdistelu ja häirintä on kielletty. Ahdistelulla ja häirinnällä tarkoitetaan työntekijöiden epäinhimillistä kohtelua, mukaan lukien seksuaalinen häirintä ja hyväksikäyttö, ruumiilliset rangaistukset, henkinen tai fyysinen pakottaminen ja häirintä; sekä tällaisen kohtelun uhkaa.

iv. Järjestäytymisvapaus

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset: ILO nro 87 ja 98

Toimittaja kunnioittaa työntekijöiden oikeutta järjestäytyä, liittyä tai olla liittymättä valitsemiinsa organisaatioihin, sekä työntekijöiden kollektiivista neuvottelu-oikeutta.

Myös työnantaja kunnioittaa työntekijöiden oikeutta ja vapautta ammatilliseen järjestäytymiseen ja kollektiiviseen neuvotteluun. Työnantajan tulee informoida työntekijöitä tästä oikeudesta. Valtioissa, joissa järjestäytymisvapautta ei ole täysimääräisesti tunnustettu, työnantaja ottaa käyttöön menettelytapoja, joiden tarkoituksena on mahdollistaa työntekijöiden tai heidän vapaasti valitsemiensa edustajien ja työpaikan johdon tapaamiset ja neuvottelut liittyen palkkausta ja työoloja koskeviin kysymyksiin, ilman pelkoa tästä johtuvista haitallisista seuraamuksista.

v. Palkkaus ja työajat

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset ja suositukset: Ks. ILO nro 26 ja 131

Palkka on maksettava suoraan työntekijälle sovittuna ajankohtana kokonaisuudessaan. Palkasta ja muista eduista ei saa tehdä vähennyksiä kurinpitotarkoituksessa, tai muita kuin kansallisessa lainsäädännössä eriteltyjä vähennyksiä. Palkan yhteydessä työntekijälle on annettava kirjallinen palkkakuitti tai vastaava erittely, josta hän voi tarkistaa palkan oikeellisuuden.

Työntekijöille maksettavan palkan tulee riittää elämiseen ja kattaa työntekijöiden ja heidän perheidensä perustarpeet. Työntekijöille maksettava palkka ei missään olosuhteissa saa olla alempi kuin työskentelymaassa voimassa oleva kyseiseen toimialaan sovellettava vähimmäispalkka tai soveltuvan työehtosopimuksen mukainen vähimmäispalkka, sen mukaan kumpi näistä on korkeampi.

Ylityön tekemisen on oltava vapaaehtoista. Työntekijöille on maksettava lainsäädännön, toimialan käytännön tai sovellettavan työehtosopimuksen mukaiset ylityökorvaukset, sen mukaan mitkä näistä ovat korkeimmat. Ylityökorvaukset on eriteltävä palkkakuitissa selkeästi.

Työntekijöillä on vähintään yksi lepopäivä jokaista seitsemän päivän jaksoa kohden. Työtuntien määrä ei saa ylittää 60 tuntia viikossa tai työskentelypaikan lainsäädännön mukaista maksimimäärää, ylityö mukaan lukien.

Enimmäistuntimäärän saa ylittää vain tapahtuneen tai uhkaavan onnettomuuden vuoksi, ylivoimaisen esteen vuoksi, taikka kiireellisen korjaus- tai huoltotyön vuoksi, kuitenkin vain siinä määrin kuin tämä on välttämätöntä, jottei työnantajalle tehtävä säännöllinen työ huomattavasti häiriinny.

vi. Terveellinen ja turvallinen työympäristö

Tämän kohdan taustalla olevat sopimukset ja suositukset: Ks. ILO nro 155, 161 ja 170

Työympäristön tulee olla työntekijöille terveellinen ja turvallinen. Tällä tarkoitetaan, että työntekijä ei työpaikalla altistu olosuhteille, jotka voivat aiheuttaa vaaraa työntekijän fyysiselle tai psyykkiselle terveydelle, tai että työnantaja varmistaa, että työntekijä on asianmukaisesti suojautunut tällaisia altisteita vastaan. Työnantajan vastuulla on suojata työntekijöitä myös fyysisistä tekijöistä riippumattomien vaaratekijöiden aiheuttamilta työterveysriskeiltä. Tällaisia voivat olla esimerkiksi työuupumukseen tai työperäiseen stressiin liittyvät riskit.

Työnantaja ehkäisee, seuraa ja raportoi työperäisten tapaturmien, läheltä-piti-tilanteiden, terveydellisten haittojen ja sairauksien ilmenemistä. Työntekijöitä kannustetaan raportoimaan näistä tapaturmista ja sairauksista, läheltä-piti-tilanteista, terveyshaitoista sekä mahdollisista vaaratekijöistä.

Altisteet ja vaaratekijät kartoitetaan, niitä seurataan ja niiden vaikutuksia ehkäistään. Työnantaja kartoittaa mahdolliset hätätilanteet ja laatii niiden varalta tarpeelliset suunnitelmat ja ohjeistukset, joiden tavoitteena tulee olla työntekijöille ja tuotannolle aiheutuvien haitallisten vaikutusten minimointi. Työnantaja ryhtyy viipymättä korjaaviin toimenpiteisiin saatuaan tiedon mahdollisista altisteista ja vaaratekijöistä. Työn tekemisessä käytettävissä koneissa ja työvälineissä on asianmukaiset turvalaitteet ja suojat. Tiloissa on oltava palovaroittimet tai vastaava paloilmoitinjärjestelmä.

Hätäpoistumistiet on merkittävä selkeästi eikä niitä saa lukita tai tukkia. Evakuointiharjoituksia on pidettävä säännöllisesti. Paloilmoitinjärjestelmät on testattava säännöllisesti.

Työntekijöille on järjestettävä koulutusta ja tietoa työhön liittyvistä menettelytavoista, riskeistä ja niiden ehkäisemisestä, mukaan lukien paloturvallisuus, vaaralliset työtehtävät sekä ensiapu. Työntekijöille on annettava asianmukainen suojavarustus. Työnantajan tulee varmistaa, että työpaikalla on helposti saatavilla tietoa työterveyteen ja -turvallisuuteen liittyvistä seikoista.

Työntekijöillä on oltava pääsy asianmukaisen työterveyshuoltoon.

vii. Ympäristönsuojelu

Tavaroiden valmistuksessa ja palveluiden tuotannossa on noudatettava edellä kohdassa ”Vaatimukset” mainittujen Wienin yleissopimuksen ja Montrealin pöytäkirjan, Baselin yleissopimuksen ja Tukholman yleissopimuksen mukaisia menettelytapoja sekä kansallista ympäristölainsäädäntöä.

Toimittaja huolehtii, että sen myymät tavarat ja palvelut on tuotettu ympäristön kannalta vastuullisesti. Toimittaja mittaa ja seuraa toimintansa ja toimitusketjunsä ympäristövaikutuksia ja pyrkii jatkuvasti parantamaan toimintansa ympäristöystävällisyyttä sekä vähentämään materiaalien käyttöä ja jätteen tuotantoa. Toimittaja pyrkii tuottamiensa tavaroiden ja palveluiden koko elinkaaren kattavaan ympäristövaikutusten arviointiin ja asettaa ympäristöystävällisyyttä koskevia vaatimuksia myös toimitusketjulle.

viii. Korruption vastaisuus

Tämän kohdan taustalla on Yhdistyneiden Kansakuntien korruption vastainen yleissopimus.

Toimittaja ei suoraan tai epäsuorasti tarjoa kenellekään maksua tai muuta vastiketta saadakseen tai säilyttääkseen liiketoimia tai saavuttaakseen ansiotonta hyötyä toiminnoissaan.

Toimittaja ei suoraan tai epäsuorasti pyydä eikä ota vastaan maksua tai muuta vastiketta kolmannelta osapuolelta, siten että tällä voi olla vaikutusta toimittajan liiketoimintapäätösten objektiivisuuteen.

3. Loppumääräykset

Vaatimustenmukaisuus

Toimitusketjun läpinäkyvyydellä pyritään takaamaan tämän Code of Conductin noudattaminen. Pohde voi vaatia toimittajaa tässä tarkoituksessa esittämään selvityksiä ja asiakirjoja, korjaamaan havaittuja puutteita sekä esittämään selvitystä korjaavien toimenpiteiden toteuttamisesta. Pohde voi auditoida toimittajan ja/tai sen alihankkijoita.

Toimittajan tulee sopimuksilla varmistaa, että sopimusehtojen ja tämän Code of Conductin mukaiset vaatimukset toteutetaan sekä sen omissa toiminnoissa että toimitusketjussa.

OYS apteekki

23.1.2025

Liite 6 Solunsalpaajien tietopyynöt ks. erillinen liite KILPO:n Tarjouspyyntö-välilehdellä.

LUONNOS

Liite 7. Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille

Lääkeautomaatio ja tunnistetiedot:

Pohteen lääkehankintarenkaan alueella on käytössä älylääkekaappeja, lääkkeiden annosjakelulaitteita, iv-antibioottilaimennusrobotteja ja keräilyvarastoautomaatteja, joten kyseisistä laitteista ja niiden valmistevaatimuksista johtuen saatetaan joutua tekemään jaettuja hankintapäätöksiä.

Muun muassa katkeamattomassa lääkehoidon prosessissa on tärkeää, että lääkevalmisteissa on sekä sekundaari- että primääripakkauksissa (esimerkiksi ruisku, injektiopullo, ampulla, purkki, pullo) valmisteen yksilöivä tunniste. Pohjoismainen suositus primääripakkauksen yksilöivästä tunnistesta on GS1-standardin mukainen 2D-koodi, sisältäen GTIN, kesto aika- ja erätiedot. Lisää aiheesta osoitteessa: [VnrWiki](#) . Tunnisteen avulla varmistutaan muun muassa oikean lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisesta ja annostelusta potilaalle sekä mahdollistetaan valmistetietojen (valmiste, valmisteen erä- ja kesto aikatiedot) sähköinen kirjaaminen potilastietojärjestelmään. Biologisilla lääkevalmisteilla eräkohtainen kirjaaminen on viranomaisvaatimus.

Lääkevalmisteilla, jotka on pakattu purkkiin, injektiopulloon, ampullaan, infuusiopulloon/-pussiin, kynään tai ruiskuun, katsotaan valmisteen tunnistamisen mahdollistava 2D-koodi tai yleisesti käytössä oleva viivakoodi sekä valmisteen sekundaari- että primääripakkauksessa vertailussa eduksi. Eniten vertailussa arvostetaan erä- ja kesto aikatiedot sisältävää 2D-koodia.

Tarjoajaa pyydetään kirjaamaan sanallisesti KILPO:n valmistekohtaiseen Lisätiedot-kenttään, onko tarjotun injektiopulloon, ampullaan, infuusiopulloon/-pussiin, purkkiin, kynään tai ruiskuun pakatun lääkevalmisteen sekundaari- ja/tai primääripakkauksessa 1.1.2026 alkaen:

1. Sekundaari- ja/tai primääripakkauksen yksilöivä tunniste (GS1-standardin mukainen 2D-koodi) sisältäen GTIN, kesto aika- ja erätiedot
2. Sekundaari- ja/tai primääripakkauksen yksilöivä tunniste (GS1-standardin mukainen 2D-koodi tai lineaarinen viivakoodi) sisältäen vain valmisteen yksilöivän tunnistenumeron (GTIN, NTIN, vnr-numero)
3. Primääripakkauksen yksilöivä tunniste (GS1-standardin mukainen 2D-koodi) sisältäen GTIN, kesto aika- ja erätiedot
4. Primääripakkauksen yksilöivä tunniste (GS1-standardin mukainen 2D-koodi tai lineaarinen viivakoodi) sisältäen vain valmisteen yksilöivän tunnistenumeron (GTIN, NTIN, vnr-numero)
5. Primääripakkauksessa ei ole tunnistetietoa

Muidenkin pakkausmuotojen osalta Tarjoaja voi ilmoittaa kyseisen tiedon, mutta se ei ole pakollista.

Annosjakelulaite ja valintakriteerit valmisteille:

OYS apteekissa ja Lapin keskussairaalan (LKS) apteekissa on käytössä annosjakelulaitteet. Laitteilla jaetaan potilaskohtaisesti annoksiin lähinnä tabletti- ja kapseli-valmisteita, mutta myös esimerkiksi esitäytettyjen ruiskujen tms. pakkaaminen on OYS:n laitteella mahdollista. Tabletti- ja kapselimuotoisten lääkevalmisteiden osalta valintaan vaikuttaa valmisteen soveltuvuus koineelliseen annosjakeluun.

OYS apteekki

23.1.2025

Koneelliseen annosjakelukäyttöön soveltuvat valmisteet valitaan pääsääntöisesti muutenkin valituiksi tulevien valmisteiden joukosta. Tarvittaessa hankinta jaetaan, jotta annosjakeluun saadaan käyttöön fysikaalisilta ominaisuuksiltaan parhaiten soveltuvat valmisteet ja parhaiten soveltuvat pakkausmuodot. Soveltuvuus voidaan tarkastaa muun muassa open air tutkimuksista tai Fimean hyväksytyt annosjakelupakkaukset-listalta. Tarjoukseen pyydetään liittämään KILPO:n Tarjous-välilehdelle Yleiset liitteet-otsikon alle tablettien ja kapseleiden säilyvyytutkimukset koskien säilyvyyttä alkuperäispakkauksen ulkopuolella (open air -tutkimukset), jos ne ovat saatavissa. Asiakas varaa oikeuden pyytää veloituksetta näytepakkauksen testikäyttöä varten, jotta pystytään varmistamaan valmisteiden/pakkauksen soveltuvuus annosjakelukäyttöön.

OYS:ssa läpipainopakkaukseen pakatut tabletit/kapselit soveltuvat annosjakeluun purkkipakkausta paremmin. Tablettien ja kapseleiden tulee sijaita läpipainopakkauksessa riittävän etäisyyden päässä toisistaan ja siten, että läpipainopakkaus on helposti leikattavissa tablettien/kapselien vahingoittumatta. LKS:n annosjakelulaite pystyy hyödyntämään paremmin purkkeja läpipainopakkausten sijaan. Annosjakeluun tulevan valmisteiden tulee säilyä huoneenlämmössä. Muun muassa rakenteeltaan hauraat, pinnoittamattomat, hygroskooppiset ja valonarat tabletit tai kapselit voivat soveltua huonosti koneelliseen annosjakeluun. Lisäksi sekä tabletin ja kapselin että myös pakkauksen koko ja muoto sekä valmisteiden lyhyt kesto aika avattuna voivat olla esteenä annosjakeluun soveltuvuuteen.

Asiakas varaa oikeuden valita annosjakelulaitteistoja varten niihin paremmin soveltuvimmat valmisteet tavanomaiseen käyttöön valitun kokonaistaloudellisesti edullisimman valmisteiden rinnalle. Jos OYS:n ja LKS:n annosjakelulaitteille ei sovellu käyttöön sama valmiste, valitaan tarvittaessa kummallekin laitteelle soveltuvimmat valmisteet.

Annosjakelun piirissä olevilla valmisteilla käyttöönottokustannuksia aiheutuu vaihtuvan valmisteiden (muun muassa sopimustuotteen saatavuuskatkos) käyttöönottoon tarvittavasta valmisteluvasta työstä esimerkiksi laitteistojen testaamisesta ja/tai kalibroinneista. Esimerkiksi sopimustuotteen mahdollisesta saatavuuskatkosta johtuvat vaihtokustannukset laskutetaan sopimus-kumppanilta katekorvauksina toteutuneiden kustannusten ja työmäärän mukaan hankintakauden aikana sellaista yhteishankinnan kumppanitahoa kohti, jolla on annosjakelulaite käytössä. Sopimus-kumppania pyydetään ilmoittamaan kaikista valmisteeseen liittyvistä muutoksista (mm. ulkopakkauksen koko tai muoto muuttuu, läpipainopakkauksen tai tabletin/kapselin koko-, muoto-, layout -muutos, vnr- numero muutokset) etukäteen OYS apteekkiin osoitteeseen: apteekki.hankinnat@pohde.fi.

Käyttöön valitut annosjakelulaitteiden tyypit:

OYS apteekki: Unit Dose-laite, valmistaja Sinteco, laitteiden tyypit Calypso OS, Calypso All, Pegasus.

LKS apteekki: Multidose-laite Baxter/Proud.

Iv-antibioottilaimennusrobotti ja valintakriteerit valmisteille:

Sekä OYS apteekissa että LKS apteekissa on käytössä Newlcon Oy:n iv-antibioottilaimennusrobotti IV ICON TWINS. Iv-antibioottilaimennusrobotilla käyttökuntoon saatettavia valmisteita ovat tällä hetkellä kefuroksiimi 1,5g inj./inf.ka ja piperasilliini-tatsobaktaami 4g/0,5g inf.ka. Hankintakauden aikana iv-antibioottilaimennusrobotilla käyttökuntoon saatettavia lääkkeitä voidaan laajentaa käsittämään myös muun muassa meropeemi 1g inj./inf.ka ja vankomysiini 1g inf.ka -valmisteet. Hankintavertailussa huomioidaan kyseisten valmisteiden osalta laitteiden asettamat vaatimukset esimerkiksi mikrobilääkkeiden injektiopulloille (muun muassa injektiopullon kor-

OYS apteekki

23.1.2025

keus, pohjan halkaisija, kaulan korkeus, kaulan halkaisija). Iv-antibioottilaimennusrobotin käyttöön valittavista valmisteista katsotaan eduksi, jos ne voidaan saattaa käyttökuntoon primääripakkauksiinsa (injektiopullon tilavuus ad 50ml). Eduksi katsotaan myös, jos valmisteen pakkaukseen sisältyy ripustuslenkki. Ennen päätöstä mahdollinen uusi valmiste testataan tarvittaessa iv-antibioottilaimennusrobotilla, jolloin sen soveltuvuus prosessiin varmistetaan. Jos käyttöön valittavan valmisteen takia iv-antibioottilaimennusrobotille joudutaan hankkimaan uusia lisäosia esimerkiksi paletti ja/tai tarttuja, lisätään näiden hankkimisesta aiheutuvat kustannukset sekä laitevalidointiin liittyvät työaikakustannukset vertailuhintaan. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

Tarjottavasta kefuroksiimi 1,5 g inj/inf.ka (J01DC02), piperasilliini-tatsobaktaami 4 g/0.5 g inf.ka (J01CR05), meropeneemi 1 g inj/inf.ka (J01DH02) sekä vankomysiini 1 g inf.ka (J01XA01) -valmisteista on Tarjoajien ilmoitettava KILPO:n tuoterivikohtaisella liitteellä seuraavat tiedot:

- 1) primääripakkauksen tilavuus (ml), korkeus (mm), injektiopullon pohjan halkaisija (mm), injektiopullon kaulan korkeus (mm) ja injektiopullon kaulan halkaisija (mm)
- 2) voidaanko valmiste käyttökuntoon saattaa primääripakkauksessaan
- 3) voidaanko valmiste annostella käyttökuntoon saatettuna infuusiona suoraan primääripakkauksesta
- 4) onko valmisteen primääripakkauksessa kiinteä ripustin, jonka avulla pakkaus voidaan selälaisenaan ripustaa tipusteluneeseen annostelua varten tai sisältyykö sekundääripakkaukseen ripustamisen mahdollistava välineistö.

Edellä mainittujen mikrobilääkevalmisteiden, jotka soveltuvat annosteltavaksi infuusiona suoraan primääripakkauksesta, joiden pakkauksessa ei ole kiinteää ripustinta tai joiden sekundääripakkaus ei sisällä tipusteluneeseen ripustamisen mahdollistavaa välineistöä, lisätään yksikköhintoihin ripustimen kustannuksina 0,15 eur/infuusiopullo siinä tapauksessa, että keskenään vertailtavista valmisteista ainakin yhdellä on nämä edellä mainitut ominaisuudet.

Jos iv-antibioottilaimennusrobotilla käyttökuntoon saatettavaksi valituille valmisteille tulee esimerkiksi toimituskatko ja valmiste joudutaan vaihtamaan toiseen valmisteeseen, aiheutuu korvaavasta valmisteesta vaihtokustannuksia, jotka laskutetaan Tarjoajalta katekorvauksina toteutuneiden kustannusten mukaan. Mahdollinen sopimusvalmisteen toimituskatko ja siitä aiheutuva valmisteen vaihtuminen aiheuttavat lähinnä työaikakustannuksia, jotka koostuvat apteekin henkilökunnan tekemistä muutostöistä ja validoinneista iv-antibioottilaimennusrobotille. Jos valmistevaihto aiheuttaa muutostarpeen laiteohjelmistoon ja/tai lisäosien hankkimista iv-antibioottilaimennusrobotille, voivat kustannukset nousta arviolta 10 000-15 000 euroon/valmiste/sairaala. Kustannukset veloitetaan sen yksikön osalta, jolla iv-antibioottilaimennusroboti on käytössä.

Älylääkekaapit ja varastonhallinnan ohjelmisto sekä valintakriteerit valmisteille:

Pohteen lääkehankintarenkaan alueella on käytössä Stockartin älylääkekaappeja OYS:ssa ja LKS:ssä. Älylääkekaappeja käytetään hoitoyksiköiden lääkelogistiikassa. Älylääkekaapeissa olevien varastolaatikoiden ulkomitat voivat vaikuttaa käyttöön valittavaan valmisteeseen ja jotta jaettuun hankintapäätökseen.

Primääripakkauksessa (esimerkiksi injektiopullo, ampulla, infuusiopullo/-pussi, purkki, kynä tai ruisku) oleva 2D-koodi tai yleisesti käytössä oleva viivakoodi voidaan katsoa moniannospakkauksista älylääkekaappiin purettavissa valmisteissa potilasturvallisuuden ja käyttötarkoitukseen soveltuvuuden osalta paremmaksi kuin vain sekundaaripakkauksessa viivakoodin omavat valmisteet. Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa.

Keräilyvarastoautomaatit ja valintakriteerit valmisteille:

Tällä hetkellä keräilyvarastoautomaatti on Pohteen lääkehankintarenkaan alueella käytössä Kainuun keskussairaalassa ja Keski-Pohjanmaan keskussairaalassa.

Kainuun keräilyvarastoautomaatin (Newlcon Oy:n Mega-Fixu) kokovaatimukset pakkauksille:

- maksimileveys 119 mm
- maksimikorkeus 105 mm
- maksimipituus alle 200 mm
- maksimipaino 800 g

Keski-Pohjanmaan keräilyvarastoautomaatin (Newlcon Oy:n Mega-Fixu) kokovaatimukset pakkauksille:

- maksimileveys 119 mm
- maksimikorkeus 120 mm
- maksimipituus 180 mm
- minimileveys 25 mm
- minimikorkeus 30 mm
- minimipituus 50 mm
- maksimipaino 600 g

Lisäksi Keski-Pohjanmaan keräilyvarastoautomaatti ei pysty käsittelemään pyöreitä pakkauksia.

Hankinta voidaan tarvittaessa jakaa laitteiden mahdollisista erilaisista pakkausvaatimuksista johtuen.

Valmistevalintoihin liittyvät mahdolliset muutokset hankintakauden aikana:

Mikäli hankinta on jouduttu jakamaan ja käyttöön on valittu hinnaltaan edullisemmän valmisteen rinnalle hinnaltaan kalliimpi valmiste/kalliimmat valmisteet sen vuoksi, että hinnaltaan edullisempi valmiste ei sovellu keräilyvarastoautomaattijakeluun, iv-antibioottilaimennusrobottiin, älylääkekaappiin ja/tai lääkkeiden annosjakeluun. Jos käyttöön valitun valmisteen valmisteminaisuudet muuttuvat hankintakauden aikana, toimitaan seuraavasti:

1) jos hinnaltaan edullisempi valmiste muuttuu hankintakauden aikana ominaisuuksiltaan keräilyvarastoautomaattiin, iv-antibioottilaimennusrobottiin, älylääkekaappiin ja/tai lääkkeiden annosjakeluun sopivaksi, pidätetään oikeus siirtyä kokonaan edullisemmän valmisteen käyttöön.

2) Jos keräilyvarastoautomaattijakeluun, iv-antibioottilaimennusrobottiin, älylääkekaappiin ja/tai lääkkeiden annosjakeluun valittu valmiste muuttuu hankintakauden aikana ominaisuuksiltaan niihin soveltumattomaksi, pidätetään oikeus keräilyvarastoautomaatin, iv-antibioottilaimennusrobotin, älylääkekaapin ja/tai lääkkeiden annosjakelun osalta luopua kyseisen valmisteen käytöstä.

OYS apteekki

23.1.2025

Liite 8. Tarjouksen liitettävät lisätiedot ja selvitykset

Pakolliset liitteet	Mihin KILPO:ssa lisätään
ESPD-lomake	KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle
KILPO:sta ladattava hintatiedostoliite helposti luettavana excel-tiedostona	KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle
Ympäristöohjelma tai vastaava	Ympäristöohjelma tarjouksen liitteeksi KILPO:on Yleiset liitteet-otsikon alle. Jos ympäristöohjelma ei ole suomen kielellä, liitetään tarjouksen mukaan myös suomenkielinen tiivistelmä.

Tarjouksen tulee sisältää lisäksi liitteet / selvitykset alla luetelluista ATC-ryhmistä, jos Tarjoaja on niitä tarjonnut.

ATC-ryhmä	Mitä tietoja ja mihin KILPO:ssa lisätään
A11 vitamiinit ja A12 kivennäis- ja hivenaineet	Mikäli tarjottu valmiste ei ole rekisteröity lääkevalmiste, lisätään suomenkielinen tuote-esite tai vastaava, joka sisältää vertailuun tarvittavat tuotetiedot KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin.
B05-ryhmään kuuluvat glukoosi-, natriumkloridi- ja ringer/plasmalyte -infuusionesteet	Pyydytety tuotekohtaiset tiedot KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle.
B05BA10 parenteraaliset ravintovalmisteet	Pyydytety tuotekohtaiset tiedot KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle.
D02AX ryhmän apteekkimyynnissä olevat hajusteettomat perusvoiteet ja huulivoiteet potilaskäyttöön sekä henkilökunnan käsivoiteet	Suomenkielinen tuote-esite tai vastaava, joka sisältää vertailuun tarvittavat tuotetiedot KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin.
D08AX08 alkoholit	EN-testitulokset, suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteet KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle.
Steriilit alkoholit puhdistilakäyttöön	EN-testitulokset sekä kuvaus valmisteen sterilointimenetelmästä, suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteet KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle
D08AC52 Klooriheksidiini yhdistelmävalmisteet	EN-testitulokset, suomenkieliset tuote-esitteet annosteluohjeineen ja käyttöturvallisuustiedotteet KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin.
Parenteraalisista (J01CR05) piperasilliini-tatsobaktaami 4g/0.5g, (J01DC02) kefuroksiimi 1,5g, (J01DH02) meropeeneemi 1g sekä (J01XA01) vankomyysiini 1g inf.ka -valmisteista	Liitteessä 7 Lääkeautomaatio ja valintakriteerit valmisteille pyydytety tiedot KILPO:n tuoterivikohtaisiin lisätietoihin.
J02AX Ekinokandiinit	Tiedot farmakologista tai kliinistä tehoa osoittavasta tutkimusnäytöstä KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle
L01 Solunsalpaajat	Pyydytety erilliset selvitykset ja tiedot (liite 6) suomen kielellä KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle
M09AX01 Hyaluronihappo, niveleen pistettävät	Viranomaisen hyväksymä suomenkielinen pakkausseloste KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin
R hengityselinten sairauksien lääkkeet	Erillinen liite, jossa tiedot mihin tilanjatkeisiin inhalaattorit

OYS apteekki

23.1.2025

	ovat sopivia KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin
V04CA02 Glukoosiliuokset, rasisuskokeissa käytettävät	Kuva glukoosiliuospullosta/-purkista sekä valmisteen tarkka koostumus apuaineineen KILPO:n tuotekohtaisiin lisätietoihin.
V07AB Steriili vesi- ja natriumkloridihuuhteet	Erillinen liite/liitteet KILPO:n Yleiset liitteet-otsikon alle tarjouspyynnössä pyydetyistä tuotekohtaisista tiedoista.

Tarjouksen tulee sisältää seuraavat liitteet / selvitykset tilanteen niin edellyttäessä.

Muu tarjoukseen liittyvä lisätietopyyntö	Liite / lisäselvitys ja mihin KILPO:ssa lisätään
Hintojen salaaminen	"Tarjoushinta on salainen" -teksti kirjataan KILPO:on kyseisille valmisteille tuotekohtaiseen Lisätieto-kenttään ja syyt hinnan salaamiselle perustellaan erillisellä liitteellä Yleiset liitteet otsikon alle.
Vanhenevien tuotteiden hyvityskäytäntö	Suomenkielinen kuvaus käytännöstä, jos Tarjoajalla on käytäntö liittyen vanhenevien tuotteiden hyvittämiseen Yleiset liitteet -otsikon alle.
Hinnoittelumalli	Jos valmisteen hinnoittelussa on yksikkökohtaisen hinnan lisäksi mahdollisesti käytössä myös vaihtoehtoinen "outcome-based pricing" -hinnoittelumalli Yleiset liitteet -otsikon alle.
Jakelijatieto	Jos jakelija on joku muu, kuin Magnum Medical Finland Oy, Oriola Oy tai Tamro Oyj, tulee tarjoajan liittää tarjouksen mukaan erillinen lisäselvitys jakelijasta, toimituksista ja toimituskuluista Yleiset liitteet-otsikon alle nimellä "Tarjoajan nimi, Jakelija ja toimitusehdot".
Lääkevalmisteen valmisteyhteenveto	Ellei lääkevalmisteen valmisteyhteenveto löydy Terveystietokeskuksen Duodecim lääketietokannasta tai Fimean tai EMA:n internetsivuilta, liitetään tarjouksen mukaan suomenkielinen valmisteyhteenveto Yleiset liitteet -otsikon alle.
Myyntilupaa tai rinnakkaistuontilupaa odottava valmiste	Tuoterivikohtaisiin lisätietoihin valmisteen suomenkielinen valmisteyhteenvetoluonnos tai suomenkielinen tiivistelmä (jossa on tarjouspyynnössä kuvatut minim tiedot), jos valmisteella on vain englanninkielinen valmisteyhteenveto.
CE-merkitty valmiste, CE-merkitty lääkinnällinen laite tai muu kuin myyntiluvallinen tai rinnakkaistuontiluvallinen valmiste	Suomenkielinen tuoteseloste, pakkauseloste tai valmisteyhteenveto / tuoterperhe tuoterivikohtaisiin lisätietoihin. Lisäksi Tarjoajan tulee liittää tarjouksen mukaan CE-merkittyjen tuotteiden ja CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus (declaration of conformity). Liitteen tulee olla suomenkielinen.
Selvitys poissulkemisperusteista	Tarjoajan on liitettävä Yleiset liitteet -otsikon alle vapaamuotoinen selvitys poissulkemisperusteista ja mahdollisista puhdistautumistoimista, jos Tarjoaja vastaa kieltävästi hankintalain 80 §:n ja 81 §:n mukaisiin poissulkemisperusteisiin.
Tabletit ja kapselit	Säilyvyystutkimukset koskien säilyvyyttä alkuperäispakkauksen ulkopuolella (open air -tutkimukset), jos ne ovat saatavissa. Yleiset liitteet-otsikon alle. Liitteen tulee olla ensisijaisesti suomen kielellä, mutta jos sitä ei ole saatavilla, voi Tarjoaja toimittaa liitteen englannin kielisenä.
Alihankkija-tieto	Mikäli Tarjoaja käyttää sopimuksen mukaisten veloitteidensa toteuttamisessa apuna alihankkijaa /alihankkijoita, tulee Kilpoon liittää Yleiset liitteet -otsikon alle "Tarjoajan

OYS apteekki

23.1.2025

	nimi/Selvitys alihankkijoista"-liite, josta käy ilmi vähintään seuraavat tiedot: toiminimi, Y-tunnus, alihankkijan yhteystiedot ja lailliset edustajat sekä mihin toimintaan alihankkijaa käytetään.
--	--

LUONNOS

OYS apteekki

23.1.2025

Liite 9. JYSE 2014 TAVARAT (huhtikuu 2022 päivitysversio) -sopimusehdot

LUONNOS



VALTIOVARAINMINISTERIÖ
FINANSMINISTERIET

Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot tavarahankinnoissa JYSE-ehdot, huhtikuu 2022

Hallintopolitiikka

Valtiovarainministeriön julkaisuja 2022:20

Valtiovarainministeriön julkaisuja 2022:20

Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot tavarahankinnoissa

JYSE-ehdot, huhtikuu 2022

Valtiovarainministeriö Helsinki 2022

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Valtiovarainministeriö

CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-367-912-2

ISSN pdf: 1797-9714

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2022

Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot tavarahankinnoissa JYSE-ehdot, huhtikuu 2022

Valtiovarainministeriön julkaisuja 2022:20		Teema	Hallintopolitiikka
Julkaisija	Valtiovarainministeriö		
Yhteisötekijä	Valtiovarainministeriö		
Kieli	suomi	Sivumäärä	26

Tiivistelmä

Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot (JYSE) ovat valtiovarainministeriön ylläpitämiä sopimusehtoja. Ehdossa on huomioitu hankintalain sopimuksille asettamat vaatimukset siinä määrin kuin se yleisissä ehdoissa on mahdollista. Yleiset sopimusehdot on tarkoitettu käytettäväksi hankintayksiköiden ja toimittajien välisissä hankintasopimuksissa vakiosopimusehtoina. Yleisillä sopimusehdoilla voidaan täydentää varsinaisen hankintasopimuksen ehtoja.

Sopimusehdot on laadittu erikseen tavaroille ja palveluille:

- JYSE 2014 TAVARAT (huom. huhtikuun 2022 päivitysversio)
- JYSE 2014 PALVELUT (huom. huhtikuun 2022 päivitysversio)

Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot ovat laajasti käytössä. Sopimusehtojen laajan käytön on katsottu osaltaan johtaneen siihen, että julkisissa hankinnoissa palvelujen ja tavaroiden tarjoajilla on yleisesti tiedossa ne ehdot, joita julkisten hankintojen osalta sopimuksissa noudatetaan.

Asiasanat hallintopolitiikka, hankinta, hankintamenettely, sopimusehdot, julkiset hankinnat

ISBN PDF	978-952-367-912-2	ISSN PDF	1797-9714
-----------------	-------------------	-----------------	-----------

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-912-2>

Allmänna avtalsvillkor för offentlig upphandling av varor JYSE-villkor, april 2022

Finansministeriets publikationer 2022:20		Tema	Förvaltningspolitiken
Utgivare	Finansministeriet		
Utarbetad av	Finansministeriet		
Språk	finska	Sidantal	26

Referat

Finansministeriet svarar för de allmänna avtalsvillkoren för offentlig upphandling (JYSE). I villkoren beaktas de krav som upphandlingslagen ställer på kontrakt i den mån det är möjligt i fråga om allmänna villkor. De allmänna avtalsvillkoren är avsedda att användas som standardavtalsvillkor i upphandlingskontrakt mellan upphandlande enheter och leverantörer. De allmänna avtalsvillkoren kan komplettera villkoren i det egentliga upphandlingskontraktet.

Det finns separata avtalsvillkor för varor och tjänster:

- JYSE 2014 VAROR (obs. den uppdaterade versionen från april 2022)
- JYSE 2014 TJÄNSTER (obs. den uppdaterade versionen från april 2022)

De allmänna avtalsvillkoren för offentlig upphandling används i stor utsträckning. Detta anses ha bidragit till att de som tillhandahåller tjänster och varor allmänt känner till de villkor som iakttas i avtalen vid offentlig upphandling.

Nyckelord förvaltningspolitiken, upphandling, upphandlingsförfarande, avtalsvillkor, offentlig upphandling

ISBN PDF 978-952-367-912-2 **ISSN PDF** 1797-9714

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-912-2>

General Terms of Public Procurement in Supply Contracts JYSE terms, April 2022

Publications of the Ministry of Finance 2022:20		Subject	Governance Policy
Publisher	Ministry of Finance		
Group author	Ministry of Finance		
Language	Finnish	Pages	26

Abstract

The General Terms of Public Procurement (JYSE) are contract terms maintained by the Ministry of Finance. The terms take into account the contractual requirements laid down in the Act on Public Procurement and Concession Contracts to the extent possible in general terms. The general terms are intended to be used as standard contract terms in procurement contracts between contracting entities and suppliers and service providers. The general terms can be used to supplement the terms of the procurement contract itself.

Separate terms have been drafted for supplies and services:

- JYSE 2014 SUPPLIES (note updated version of April 2022)
- JYSE 2014 SERVICES (note updated version of April 2022)

The general terms of public procurement are used extensively, which has contributed to suppliers and service providers being aware of the terms and conditions that are applied in public procurement.

Keywords governance policy, procurement, procurement procedure, contract terms, public procurement

ISBN PDF	978-952-367-912-2	ISSN PDF	1797-9714
-----------------	-------------------	-----------------	-----------

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-367-912-2>

Sisältö

Saatteeksi	7
1 JYSE 2014 TAVARAT ehtojen soveltamisessa erityisesti huomioitavia asioita	9
2 Julkisten tavarahankintojen yleiset sopimusehdot (JYSE 2014 TAVARAT)	12
1 Määritelmät	12
2 Yhteyshenkilöt	13
3 Alihankinta	13
4 Tavarán ominaisuudet	14
5 Hinta	15
6 Maksuehdot	16
7 Vakuudet	17
8 Tavarán luovutus ja vaaranvastuun siirtyminen	17
9 Luovutusta edeltävät tarkastukset, valvonta ja vastaanottotarkastukset	18
10 Viivästyminen	18
11 Takuu	19
12 Virhe, hinnanalennus ja sopimuksen purkaminen	20
13 Ylivoimainen este	21
14 Vahingonkorvaus	22
15 Hankintasopimuksen päättäminen erityistilanteissa	23
16 Immateriaalioikeudet	24
17 Salassapito	24
18 Sopimuksen siirtäminen, muuttaminen ja optio	25
19 Avustamisvelvollisuus toimittajan vaihtuessa	25
20 Erimielisyydet ja sovellettava laki	25
21 Hankintasopimusasiakirjojen pätevyysjärjestys	26

SAATTEEKSI

Kauppa- ja teollisuusministeriö vahvisti 22.12.1993 valtion hankinnoista annetun asetuksen (1416/93) perusteella julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot (JYSE 1994). Sopimusehtoja on nimensä mukaisesti käytetty paitsi valtion myös kuntien viranomais-ten ja muiden julkisten hankintayksiköiden hankinnoissa. Ehtojen vahvistamisen perus-tana ollut valtion hankinnoista annettu asetus (1416/93) kumottiin uuden hankintalain (348/2007) tultua voimaan 1.6.2007.

Osana hankintatoimen yleistä ohjausta ja siihen liittyvää kehittämistä valtiovarainministeriö asetti 18.11.2008 julkisten hankintojen yleisten sopimusehtojen uudistamistyöryhmän, jonka tehtävänä oli päivittää ja uudistaa vuonna 1994 käyttöön otetut julkisten hankinto-ten yleiset sopimusehdot. Työryhmä päätyi ratkaisuun, jonka mukaan palvelu- ja tavara-hankinnoille laadittiin erilliset sopimusehdot: JYSE 2009 TAVARAT ja JYSE 2009 PALVELUT.

JYSE 2009 ehtojen oltua voimassa muutaman vuoden valtiovarainministeriö asetti loppu-voudesta 2013 työryhmän selvittämään ehtojen päivitys- ja muutostarpeita. Työryhmä sai työnsä valmiiksi 30.6.2014, jonka jälkeen julkaistiin JYSE 2014 ehdot.

JYSE 2014 ehtoja on tämän jälkeen päivitetty elokuussa 2016, jolloin päivityksessä huomioitiin hankintadirektiivien edellyttämät muutokset ennen uusien kansallisten hankinta-lakien voimaantuloa. Uusien kansallisten hankintalakien (1397/2016 ja 1398/2016) tultua voimaan vuoden 2017 alussa on JYSE 2014 ehtoja päivitetty huhtikuussa 2017 siten, että hankintalainsäädännön uudistus on huomioitu.

Ehtoja on päivitetty huhtikuussa 2022 siten, että Suomen viranomaisen, Euroopan unionin tai Yhdistyneiden kansakuntien kohdistamien pakotteiden vaikutukset huomioitiin erityis-tilanteesta johtuvana sopimuksen irtisanomisperusteena.

Näitä ehtoja voidaan edelleen vapaasti käyttää ja muokata kulloisenkin tarpeen mukaisesti. Seuraavassa yhteenveto viimeisimmistä muutoksista.

JYSE 2014 TAVARAT – muutoshistoria

Muutosversio	Keskeisimmät muutokset
Elokuu 2016 / Päivitysversio	1.13 Lisätty siirtymäkauden ajaksi määritelmä pakollisesta poissulkemisperusteesta 3.6 Velvollisuus vaihtaa alihankkijaa, viittaukset 5.7 ja 5.8 Hinnanmuutosehtojen selkeyttäminen 4.8 Rikosrekisteriotteen toimittamisvelvollisuus (siirtymäajalla) 5.8 Viittaus hinnanmuutospykälään 15.1 Sopimuksen päättäminen, poissulkemisperuste 15.3 Viittaukset korjattu 15.4 Hankintasopimuksen irtisanominen, olennainen sopimusmuutos 15.5 Hankintasopimuksen irtisanominen, vakavat rikheet
Huhtikuu 2017 / Päivitysversio	1.13 Poistettu 3.6 Muutettu viittaus uuteen hankintalakiin 4.8 Poistettu 6.1 Laskutusmuodoksi verkkolasku 6.2 Poistettu erilainen maksuaika verkko- ja paperilaskulla 15.1 Muutettu viittaus uuteen hankintalakiin 15.5 Sanamuotoa täsmennetty
Huhtikuu 2022 / Päivitysversio	1.13 Lisätty pakotteen määritelmä 3.6 Lisätty pakotteet alihankkijan vaihtamisperusteeksi 15.1 Lisätty Suomen viranomaisen, EU:n tai YK:n pakotteet irtisanomisperusteeksi

1 JYSE 2014 TAVARAT ehtojen soveltamisessa erityisesti huomioitavia asioita

Arvonlisävero

Tarjouksissa hinta yleensä ilmoitetaan ilman arvonlisäveroa (alv 0 %). JYSE 2014 TAVARAT ehtojen mukaan hinta ei sisällä arvonlisäveroa. Tällä ei kuitenkaan ole vaikutusta arvonlisäveron maksuvelvollisuuteen. Toimittajalla on oikeus laskuttaa tavaraan liittyvä arvonlisävero tilaajalta.

Ennakkomaksu

Mahdollisen ennakon maksamisesta on sovittava erikseen. JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa on määrättyä vakuuden asettamisesta maksettavalle ennakolle.

Indeksiehtojen käyttö

Jos indeksiehtoja halutaan käyttää, on indeksiehtojen käyttämisestä sovittava erikseen.

Kansainvälinen kauppa

JYSE 2014 TAVARAT ehtojen mukaan hankintasopimuksia koskevat sopimusriidat ratkaistaan Suomessa yleisissä alioikeuksissa. JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa on nimenomaisesti todettu, ettei Suomen lain lainvalintasäännöksiä sovelleta näiden JYSE 2014 TAVARAT ehtojen perusteella tehtäviin hankintasopimuksiin. JYSE 2014 TAVARAT ehtojen perusteella tehtäviin hankintasopimuksiin ei sovelleta YK:n kansainvälistä kauppalakia (CISG). Näitä ehtoja ja niiden käyttämistä on arvioitava kansainvälisessä kaupassa tapauskohtaisesti.

Kauppalaki

Irtaimen omaisuuden kauppaa säännellään kauppalaissa (355/1987). Niiltä osin kuin JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa ei ole erikseen toisin sovittu noudatetaan kauppalain säädöksiä.

Optiot

Optiolla näissä JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa tarkoitetaan hankintailmoituksessa tai tarjouspyynnössä tehtyä osto-optiota lisätavaroista tai sopimuskauden jatkamista koskevaa optiota. Jättäessään tarjouksen tarjouskilpailuun tarjoaja sitoutuu tarjouspyynnössä

ilmoitettuihin ehtoihin, kuten mahdolliseen optioon. Option käyttö on ainoastaan tilaajan harkinnassa. Jos tilaaja päättää tilata toimittajalta hankintailmoituksessa tai tarjouspyynnössä mainittuja lisätavaroita tai päättää jatkaa sopimuskautta tarjouskilpailuasiakirjoissa mainitulla optiokaudella, on toimittaja velvollinen toimittamaan kyseessä olevan tavarän.

Pientoimitus- ja laskutuslisät

JYSE 2014 TAVARAT ehtojen kohdan 5.4 mukaan toimittajalla ei ole oikeutta periä pientoimitus- tai laskutuslisä. Siten toimittajien tulee huomioida mahdollisista pientoimituksista aiheutuvat kulut tavaroiden hinnassa. Hankintayksikön on tapauskohtaisesti harkittava tulisiko pientoimituslisät sallia tietyillä toimialoilla.

Takuu

JYSE 2014 TAVARAT ehtojen mukaan takuu on 24 kuukautta, ellei muuta ole sovittu. Takuuajasta voidaan kuitenkin sopia toisin ja monessa tapauksessa on perusteltua sopia lyhyemmästä tai pidemmästä takuuajasta.

Toimitukset häiriö- tai poikkeustilanteissa

JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa ei ole erikseen määrätty toimituksista poikkeuksellisissa olosuhteissa. Julkishallinnon toimijoiden tulee varmistaa myös ulkoistettujen toimintojen mahdollisimman hyvä hoitaminen kaikissa olosuhteissa (Valmiuslaki 12 §, 1552/2011). Kriittiset toiminnot tulee tunnistaa ja tarjouspyyntöön tulee tarvittaessa sisällyttää varautumisvelvollisuus toiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi.

Vahingonkorvaus

JYSE 2014 TAVARAT ehtojen mukaan korvattaviksi tulevat lähtökohtaisesti ainoastaan välittömät vahingot ja korvausvastuun enimmäismäärä on viisi kertaa hankintasopimuksen laskennallinen arvo. JYSE 2014 TAVARAT ehtojen välittömällä ja välillisillä vahingoilla tarkoitetaan kauppalain (355/1987) 67 §:n mukaista luokittelua välittömiin ja välillisiin vahinkoihin. Ehtojen mukaan edellä mainittuja vastuunrajoituksia ei sovelleta, jos toinen sopijapuoli on aiheuttanut vahingon tahallisesti tai törkeällä tuottamuksella, rikkonut salassapitovelvoitetta tai loukannut immateriaalioikeuksia.

Joissain hankintasopimuksissa saattaa olla tarkoituksenmukaista poiketa JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa määritellystä korvausvastuun enimmäismäärästä. Jos vahingonkorvausta ei haluta korvauksen enimmäismäärän osalta sopimuksella rajata, tulee ehdot 14.4 ja 14.5 poistaa.

Virheilmoitus ja reklamaatioaika

JYSE 2014 TAVARAT ehdoissa todetaan, että virheestä on ilmoitettava toimittajalle kohtuullisessa ajassa virheen havaitsemisesta määrittelemättä tarkempia aikamääreitä reklamaation tekemiseen. Hankintayksiköt ostavat JYSE 2014 TAVARAT ehtoihin perustuvien sopimusten kautta hyvin erityyppisiä tavaroita, minkä vuoksi kohtuulliset reklamaatioajat poikkeavat toisistaan merkittävästi. Jos sopijapuolet katsovat tarpeelliseksi sopia tarkemmista reklamaatioajoista, tulee tästä sopia erikseen.

2 Julkisten tavarahankintojen yleiset sopimusehdot (JYSE 2014 TAVARAT)

1 Määritelmät

1.1 Alihankkija

Sellainen kolmas taho, joka osallistuu hankintasopimuksessa tarkoitettujen sopimusvelvoitteiden täyttämiseen.

1.2 Asiakirja

Asiakirjoihin kuuluvat muun muassa käyttöohjeet, käsikirjat, ohjeet ja muut tavarankäyttämiseen tarvittavat asiakirjat.

1.3 Hankintasopimus

Tilaaajan ja toimittajan välinen sopimus tavarankäytöstä sopimusehtojen mukaisesti. Hankintasopimuksella tarkoitetaan luvussa 21 tarkoitettuja asiakirjoja.

1.4 Luovutus

Se hetki, kun tavara on toimituslausekkeen mukaisesti luovutettu tilaajalle.

1.5 Muutos

Toimituksen alkuperäiseen laajuuteen tai sisältöön sovittu muutos- tai lisätyö.

1.6 Sopimussakko

Sopijapuolten erikseen sopima sakko, jonka toimittaja on velvollinen suorittamaan tilaajalle sopijapuolten erikseen määrittelemissä sopimusrikkomustilanteissa. Tilajalla on oikeus sopimussakkoon osoittamatta, että toimittajan sopimusrikkomuksesta on aiheutunut tilaajalle vahinkoa.

1.7 Tavara

Hankintasopimuksen kohteena olevat tavarat sekä niihin liittyvät palvelut ja asiakirjat sekä mahdolliset immateriaalioikeudet sovituissa laajuudessa.

1.8 Tilaaaja

Hankintayksikkö, joka hankkii tavarankäytön tämän hankintasopimuksen perusteella.

1.9 Toimittaja

Yritys tai muu toimija, joka on sitoutunut toimittamaan tavaran tilaajalle.

1.10 Vaaranvastuu

Vastuu toisesta sopijapuolesta riippumattomasta tavaran tuhoutumisesta, katoamisesta, huonontumisesta tai vähenemisestä.

1.11 Viivästyssakko

Sakko, jonka toimittaja on viivästyessään velvollinen maksamaan tilaajalle.

1.12 Virhe

Jos tavara ei vastaa luvussa 4 esitettyjä vaatimuksia, siinä on virhe.

1.13 Pakote

Pakotteella tarkoitetaan Suomen viranomaisen, Euroopan unionin tai Yhdistyneiden kansakuntien asettamaa pakotetta.

2 Yhteyshenkilöt

2.1 Kumpikin sopijapuoli nimeää yhteyshenkilön, jonka tehtävänä on seurata ja valvoa hankintasopimuksen toteutumista ja tiedottaa hankintasopimuksen toteutumiseen liittyvistä asioista. Ellei toisin ole sovittu, yhteyshenkilöllä ei ole oikeutta muuttaa hankintasopimusta. Sopijapuolen on viivytyksettä ilmoitettava kirjallisesti yhteyshenkilön vaihtumisesta toisen sopijapuolen yhteyshenkilölle.

3 Alihankinta

3.1 Toimittajalla on kokonaisvastuu hankintasopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämisestä siitä riippumatta, käyttääkö toimittaja alihankkijoita.

3.2 Toimittajalla on oikeus käyttää alihankkijoita hankintasopimuksen mukaisissa tehtävissään. Toimittaja vastaa käyttämänsä alihankkijan osuudesta kuten omastaan sekä vastaa siitä, että alihankkija noudattaa omalta osaltaan hankintasopimuksen mukaisia velvoitteita.

3.3 Toimittajalla ei ole oikeutta vaihtaa hankintasopimuksessa nimettyä alihankkijaa tai olennaisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseen osallistuvaa alihankkijaa ilman tilaajan suostumusta.

3.4 Jos hankintasopimuksessa nimetty alihankkija tai olennaisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseen osallistuva alihankkija ei kuitenkaan voi toimittajasta riippumattomista ja

pakottavista syistä osallistua hankintasopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämiseen, toimittajalla on oikeus vaihtaa alihankkija sellaiseen resurssiltaan ja laadultaan vastaavaan alihankkijaan, jonka tilaaja hyväksyy. Tilaja voi olla hyväksymättä toimittajan esittämän korvaavan alihankkijan vain perustellusta syystä. Jos toimittaja ei pysty kohtuullisessa ajassa esittämään korvaavaa alihankkijaa, jonka tilaaja hyväksyy, tilaajalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään kuuden (6) kuukauden irtisanomisajalla.

3.5 Toimittajan on toimitettava tilaajan pyynnöstä selvitys käyttämistään alihankkijoista.

3.6 Toimittajalla on tilaajan vaatimuksesta velvollisuus vaihtaa alihankkija, jos siihen kohdistuu julkisia hankintoja koskevassa lainsäädännössä tarkoitettu pakollinen poissulkemisperuste tai julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) 81 §:n 1 momentin 3–11 kohdissa tarkoitettu harkinnanvarainen poissulkemisperuste tai Euroopan unionin (EU) tai Yhdistyneiden kansakuntien (YK) kohdistama pakote taikka Suomen viranomaisen asettama pakote tai varojen jäädyttämispäätös, vaikka peruste olisi syntynyt tai pakote asetettu vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen. Jos alihankkijan vaihtaminen ei ole mahdollista, on tilaajalla oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi.

4 Tavarän ominaisuudet

4.1 Tavarän on lajiltaan, määrältään, laadultaan ja muilta ominaisuuksiltaan vastattava sitä mitä on sovittu. Tavarän on myös vastattava siitä tilaajalle annettuja tietoja.

4.2 Jos muusta ei ole sovittu, tavarän tulee soveltua tarkoitukseen, johon sellaisia tavaroita yleensä käytetään tai soveltua siihen erityiseen tarkoitukseen, johon tavaraa oli tarkoitus käyttää, jos toimittajan on täytynyt olla selvillä tästä tarkoituksesta. Tavarän tulee laadultaan vähintään vastata siitä etukäteen tilaajalle mahdollisesti toimitettuja näytteitä ja mallikappaleita.

4.3 Tavarän tulee täyttää Euroopan unionin suoraan velvoittavien säädösten, Suomen lakien ja asetusten sekä viranomaisten antamat määräykset muun muassa rakenteen, varusteiden, työ- ja paloturvallisuuden sekä sähköturvallisuuden osalta.

4.4 Tavarän mukana on toimitettava kaikki sellaiset todistukset, luvat ja muut toimittajan hankittavaksi kuuluvat asiakirjat, jotka ovat tarpeen tavarän käyttöä varten.

4.5 Toimittajan on toimitettava tilaajalle tavarän asennus-, korjaus-, huolto- ja käyttötoiminnassa tarvittavat hankintaan kuuluvat piirustukset ja ohjeet sekä muut tiedot ja asiakirjat. Näiden tietojen ja asiakirjojen on oltava suomenkielisiä, ellei tilaaja ole hyväksynyt niiden toimitusta muulla kielellä.

4.6 Toimittaja takaa tavaroille huollon ja varaosien saannin kulloinkin vallitsevissa olosuhteissa kohtuullisin hinnoin ja ehdoin. Ellei toisin ole sovittu, huoltoa ja varaosia on oltava saatavilla tavarán yleistä käyttöikäá vastaavan ajan.

4.7 Toimittaja voi tilaajan siihen suostuessa korvata hankintasopimuksen mukaisen tavarán toisella tavaralla. Korvaavan tavarán on täytettävä hankintasopimuksessa asetetut vaatimukset ja sen on vastattava ominaisuuksiltaan alkuperäistä tavaraa. Toimittajan on toimitettava korvaava tavara enintään alkuperäistä tavaraa vastaavalla hinnalla.

5 Hinta

5.1 Hinta on kiinteä 12 kuukautta sopimuskauden alusta lähtien, ellei toisin ole sovittu. Hinta ei sisällä arvonlisäveroa.

5.2 Toimittaja laskuttaa arvonlisäveron voimassa olevan lain mukaisesti.

5.3 Hinta sisältää kaikki tavarán ja palvelun tuottamisesta aiheutuvat kulut. Niitä ovat muun muassa matka- ja majoituskustannukset, päivärahat, ylityökorvaukset sekä tarjousajan päättyessä voimassa olevat toimittajan suoritettavaksi tulevat välilliset verot ja maksut lukuun ottamatta arvonlisäveroa.

5.4 Ellei toisin ole sovittu, toimittajalla ei ole oikeutta periä pientoimitus- tai laskutuslisää.

5.5 Ennakkomaksu on hankintahinnan kiinteä osa.

5.6 Toimittajalla on oikeus huomioida tarjouksen jättämisen jälkeen tapahtuneista viranomaisten määräämistä uusista julkisista maksuista tai olemassa olevien maksujen korotuksista aiheutuneet suoraan tilaajalle toimitettaviin tavaroihin vaikuttavat välittömät kustannukset hinnassaan edellyttäen, että ne eivät ole olleet tarjousta tehdessä tiedossa ja toimittaja pystyy osoittamaan perusteet hinnanmuutokselle. Tällöin tavarán hinta muuttuu edellä mainittujen muutosten voimaantuloajankohdasta lukien. Toimittajalla on edellä mainittu oikeus myös silloin, kun hinta on kiinteä. Toimittajalla on tilaajan vaatimuksesta velvollisuus huomioida hinnassa myös vastaavien maksujen poistumisesta tai alenemisestä aiheutuneet muutokset.

5.7 Toimittajalla on oikeus sopimuskauden aikana muuttaa tavarán hintaa seuraavien edellytysten täyttyessä:

- Hinnanmuutos perustuu yleiseen kustannuskehitykseen;
- Hinnanmuutoksen peruste on syntynyt hankintasopimuksen allekirjoittamisen jälkeen;

- Hinnanmuutoksen peruste vaikuttaa välittömästi hankintasopimuksen mukaisen tavaran hintaan; ja
- Hinnanmuutoksen peruste ei johdu toimittajan omasta toiminnasta

Toimittajan on toimitettava hinnanmuutosehdotus kirjallisesti vähintään kolme (3) kuukautta ennen hinnanmuutoksen voimaantuloa. Hinnanmuutos voi tulla voimaan aikaisintaan 12 kuukauden kuluttua sopimuskauden alusta tai edellisestä toimittajan aloitteesta tehdystä hinnanmuutoksesta. Toimittajan on esitettävä tilaajalle asianmukainen ja perusteltu selvitys kustannusten kehityksestä ja hinnanmuutoksen syistä.

5.8 Tilajalla on vastaava oikeus sopimuskauden aikana ehdottaa hinnanmuutosta kohdassa 5.7 mainittujen edellytysten täytyessä. Tilajan on toimitettava hinnanmuutosehdotus kirjallisesti vähintään kolme (3) kuukautta ennen hinnanmuutoksen voimaantuloa. Hinnanmuutos voi tulla voimaan aikaisintaan 12 kuukauden kuluttua sopimuskauden alusta tai edellisestä tilajan aloitteesta tehdystä hinnanmuutoksesta. Tilajan on pyydettyessä esitettävä asianmukainen ja perusteltu selvitys kustannusten kehityksestä ja hinnanmuutoksen syistä.

5.9 Jos hinnanmuutoksesta ei päästä yksimielisyyteen, sopijapuolilla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään kuuden (6) kuukauden irtisanomisajalla. Irtisanominen on tehtävä kirjallisesti ennen uusien hintojen voimaantuloa. Irtisanomisaikana noudatetaan hintoja, jotka olivat voimassa ennen hinnanmuutosehdotuksen tekemistä.

6 Maksuehdot

6.1 Toimittaja laskuttaa tilaajaa verkkolaskulla.

6.2 Verkkolasku erääntyy maksettavaksi 21 päivän kuluttua hyväksyttävän laskun saapumisesta.

6.3 Ellei toisin ole sovittu, toimittaja on oikeutettu laskuttamaan sovitut maksut, kun tavara on toimitettu. Toistuvaismaksut laskutetaan sovituin laskutuskausin jälkikäteen. Laskussa on oltava erittely laskutuksen perusteista.

6.4 Jos tilaaja ei maksa laskua viimeistään eräpäivänä, toimittajalla on oikeus periä viivästyskorkoa korkolain (633/1982) mukaisesti sekä kohtuulliset perintäkulut.

6.5 Toimittajalla on oikeus keskeyttää hankintasopimuksen velvoitteiden täyttäminen, jos selvä ja riidaton maksu viivästyy yli 30 päivää ja viivästynyt suoritus on olennainen. Toimittajan on kirjallisesti ilmoitettava keskeytyksestä tilaajalle vähintään 15 päivää ennen keskeytystä. Ilmoitus voidaan tehdä heti laiminlyönnin tapahduttua.

6.6 Tilaajalla on oikeus pidättää maksamattomasta hinnasta muun muassa virheellisen tavaran korjaustyöstä tai viivästyneen tavaran johdosta uuden vastaavan tavaran hankinnasta aiheutuvat kustannukset sekä hankintasopimuksen mukainen viivästyssakko tai muu mahdollinen sopimussakko ja takuuajan vakuus sekä ennakolle viivästy- tai purku-tilanteessa kertyneet korot.

7 Vakuudet

7.1 Jos tilaajan on hankintasopimuksen mukaan maksettava ennakkoa, toimittajan on jätettävä ennen ennakon suorittamista tilaajalle tämän hyväksymä vakuus, jonka tulee olla vähintään 15 prosenttia suurempi kuin suoritettava ennakko. Vakuuden on oltava voimassa vähintään kuukausi sen jälkeen, kun hankintasopimuksen mukainen toimitusaika on päättynyt. Toimittajan on toimituksen viivästyessä jatkettava vakuuden voimassaoloaika.

7.2 Jos takuuajan vakuudesta on sovittu, toimittajan on jätettävä ennen takuuajan alkamista tilaajan hyväksymä vakuus, jonka tulee olla vähintään 15 prosenttia arvonlisäverottomasta hankintahinnasta. Vakuuden tulee olla voimassa vähintään kuukausi takuuajan päättymisajankohdan jälkeen.

7.3 Ennakkomaksun ja takuuajan vakuudeksi hyväksytään ensi sijassa tilaajan nimiin tehty pankkitalletus tai vakavaraisen raha- tai vakuutuslaitoksen omavelkainen takaus tai muu tilaajan hyväksymä vakuus.

7.4 Toimittaja vastaa kaikista vakuuden hankkimisesta aiheutuvista kustannuksista.

8 Tavarantoimitus ja vaaranvastuun siirtyminen

8.1 Toimittaja luovuttaa tavaran tilaajalle hankintasopimuksen mukaisena ajankohtana. Ilman tilaajan suostumusta tavaraa tai sen osaa ei saa luovuttaa ennen sovittua ajankohtaa.

8.2 Ellei toisin ole sovittu, toimituslauseke on TOP "toimitettuna perille tilaajan nimeämään paikkaan" (TOP tilaajan nimeämä paikka, Finnterms 2001).

8.3 Vaaranvastuu siirtyy tilaajalle silloin, kun tavara on toimituslausekkeen mukaisesti luovutettu tilaajalle.

8.4 Jos tavaraa ei luovuteta oikeaan aikaan ja tämä johtuu tilaajasta tai tilaajan puolella olevasta seikasta, vaaranvastuu siirtyy tilaajalle, kun toimittaja on tehnyt sen, mitä luovuttaminen häneltä edellyttää ja asiasta on kirjallisesti ilmoitettu tilaajalle. Toimittaja ei saa

ilman tilaajan suostumusta vakuuttaa tilaajan kustannuksella tavaraa, jonka vaaranvastuu hankintasopimuksen mukaan kuuluu tilaajalle.

8.5 Toimittajalla on vaaranvastuu tilaajan tavaroista, osista ja tarvikkeista, jotka tilaaja on luovuttanut hänen haltuunsa säilytystä, korjausta tai jatkojalostusta varten.

9 Luovutusta edeltävät tarkastukset, valvonta ja vastaanottotarkastukset

9.1 Tilajalla on oikeus tarkastaa tavara ennen sen luovutusta.

9.2 Tilajajan ennen tavarain luovuttamista suorittamat tarkastukset ja valvonta eivät vähennä toimittajan velvollisuuksia ja vastuuta.

9.3 Kun tavara on luovutettu, tilaaja suorittaa vastaanottotarkastuksen niin pian kuin olosuhteet sen sallivat. Tavara katsotaan hyväksytyksi, ellei tilaaja reklamoi siinä olevasta virheestä kohtuullisessa ajassa.

9.4 Toimittajalla ja tilaajalla on molemmilla yleinen myötävaikutusvelvollisuus tarkastusten ja vastaanottotarkastuksen edesauttamiseksi. Kumpikin sopijapuoli vastaa tarkastuksista ja vastaanottotarkastuksesta aiheutuvista kuluistaan.

9.5 Toimittajan on kustannuksellaan ilman kohtuutonta viivästystä poistettava tarkastuksissa ja vastaanottotarkastuksessa havaitut virheet. Tilaja ei ole velvollinen hyvittämään toimittajalle niitä kustannuksia, jotka aiheutuvat tavanomaisessa tarkastuksessa käyttökelvottomiksi tulleista tai arvoltaan alentuneista tavaroista.

9.6 Jos tavarassa on virhe, vastaa toimittaja kaikista tarkastuksen, käsittelyn ja kuljetuksen uusimisesta tilaajalle aiheutuvista kustannuksista.

10 Viivästyminen

10.1 Jos sopijapuoli havaitsee viivästyvänsä toimituksessaan tai velvoitteessaan tai pitää viivästystä todennäköisenä, viivästyvän sopijapuolen on viivytyksettä kirjallisesti ilmoitettava toiselle sopijapuolelle viivästyksestä ja sen vaikutuksesta hankintasopimuksen täyttämiseen. Toimittajan viivästyessä on sen ilmoitettava uusi toimitusaika tilaajalle niin pian kuin mahdollista.

10.2 Toimituksen viivästyminen rinnastetaan asentamisen ja käyttöönoton viivästyminen sekä käytössä tarvittavien ja hankintasopimuksen edellyttämien muiden tietojen viivästyminen.

10.3 Jos toimitus viivästyy toimittajasta johtuvasta syystä, tilaajalla on oikeus viivästys-sakkoon. Tilaajalla on oikeus viivästyssakkoon osoittamatta, että toimittajan viivästyksessä olisi aiheutunut tilaajalle vahinkoa. Ellei toisin ole sovittu, viivästyssakko on suuruudeltaan yksi (1) prosentti viivästyneen toimituksen arvonlisäverottomasta arvosta jokaiselta alkavalta seitsemän (7) vuorokauden pituiselta ajanjaksolta, jolla toimittaja ylittää sovittun määräpäivän. Viivästyssakkoa peritään enintään kymmeneltä (10) viikolta. Viivästyssakon lisäksi tilaajalla on oikeus vahingonkorvaukseen toimittajan viivästyksessä aiheutuneesta vahingosta luvun 14 mukaisesti.

10.4 Jos tilaaja on maksanut ennakkoa ja toimitus viivästyy toimittajasta johtuvasta syystä, toimittaja on velvollinen maksamaan viivästysajalta vuotuista korkoa korkolain mukaisesti ennakon siltä osalta, joka vastaa viivästynyttä tavaraa.

10.5 Tilaajalla on viivästyksen perusteella oikeus pidätyä maksamasta tavarahan hintaa. Tilaaja ei kuitenkaan saa pidättää rahamäärää, joka ilmeisesti ylittää ne vaatimukset, joihin hänellä on viivästyksen perusteella oikeus.

10.6 Jos toimittaja viivästyy suorituksessaan ja viivästyksellä on olennainen merkitys tilaajalle tavarahan laatu huomioiden, tilaajalla on oikeus toimittajan kustannuksella hankkia korvaava vastaavan tasoinen tavara kolmannelta (kateosto-oikeus). Tilaajan on pyrittävä ilmoittamaan toimittajalle oikeutensa käyttämisestä ennen korvaavan tavarahan hankkimista.

10.7 Hankintasopimus voidaan purkaa olennaisen viivästyksen perusteella kohdan 12.7 mukaisesti.

10.8 Tilaajalla on oikeus pidättää viivästyneen tavarahan johdosta kohdissa 10.3, 10.4 ja 10.6 tarkoitetut korot ja kustannukset kohdan 6.6 mukaisesti.

11 Takuu

11.1 Takuu-aika on 24 kuukautta, ellei muuta ole sovittu. Takuu-aika alkaa siitä päivästä, jolloin tavara on luovutettu tilaajalle. Jos tilaaja toteaa vastaanottotarkastuksessa, että tavarassa on virhe, takuu alkaa kuitenkin vasta siitä päivästä, kun toimittaja on korjannut virheen.

11.2 Takuu kattaa kaikki takuu-aikana ilmenevät virheet. Takuu ei kuitenkaan kata virheitä, jotka johtuvat käyttöohjeiden vastaisesta tai muusta virheellisestä tavarahan käytöstä.

11.3 Toimittaja on velvollinen viipymättä tiedon saatuaan kustannuksellaan poistamaan kaikki takuu-aikana ilmenevät virheet tai toimittamaan uuden tavarahan virheellisen tilalle.

Takuukorjaukseen sisältyy myös korjausta vastaavien muutosten tekeminen tavaraan liittyviin asiakirjoihin.

11.4 Ellei toisin ole sovittu, tavaran takuu-aika pitenee sillä ajalla, jona tavaraa ei ole virheen vuoksi voitu käyttää. Takuuajan pituus on kuitenkin enintään kaksinkertainen alkuperäiseen takuu-aikaan verrattuna.

11.5 Jos takuu-aikana tavarassa ilmenee virhe ja on perusteltua syytä olettaa, että sama virhe tulee esiintymään muissakin tavaroissa (tyyppivirhe), toimittaja on velvollinen korjaamaan tämän virheen kaikista jo toimitetuista ja toimitettaviksi tulevista tavaroista.

11.6 Tilaajan on toimitettava tavara takuukorjausta varten toimittajan osoittamaan paikkaan Suomessa. Toimittaja vastaa takuukorjaukseen liittyvistä kustannuksista sekä tavaran takuukorjaukseen toimittamisesta ja palauttamisesta aiheutuvista kuluista.

11.7 Jos toimittaja ei täytä takuuveloitteitaan kohtuullisessa ajassa siitä, kun tilaaja on ilmoittanut virheestä, tilaajalla on oikeus teettää tarpeelliset korjaukset kolmannella ja vaatia tästä aiheutuneita kustannuksia toimittajalta vahingonkorvauksena luvun 14 mukaisesti. Tilaajan on ilmoitettava toimittajalle etukäteen korjauksen teettämisestä kolmannella. Tilaajalla on oikeus korjauksen sijasta vaatia hinnanalennusta.

11.8 Toimittaja on takuuajan jälkeenkin velvollinen viipymättä tiedon saatuaan kustannuksellaan poistamaan tavarassa ilmenevät virheet, jotka ovat olleet tavarassa vaaranvastuun siirtyessä tilaajalle ja joita tilaaja ei ole kohtuuden mukaan voinut havaita vastaanottotarkastuksessa tai takuu-aikana.

12 Virhe, hinnanalennus ja sopimuksen purkaminen

12.1 Tavaran virheellisyyttä arvioidaan sen perusteella, millainen tavara on ominaisuuksiltaan vaaranvastuun siirtyessä tilaajalle. Toimittaja vastaa virheestä, joka tavarassa on ollut tänä ajankohtana, vaikka virhe ilmeni myöhemmin.

12.2 Jos tavarassa on virhe, tilaajan tulee ilmoittaa virheestä toimittajalle kohtuullisessa ajassa virheen havaitsemisesta tai siitä, kun se olisi tullut havaita.

12.3 Toimittajan on ilmoitettava tilaajalle virheilmoituksen vastaanottamisesta ja toimenpiteiden aloittamisesta viimeistään 14 päivän kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta.

12.4 Jos tavarassa havaitaan virhe, joka estää tavaran ottamisen sille tarkoitettuun käyttöön, tilaaja on oikeutettu pidättäytymään kauppahinnan maksusta siihen saakka, kunnes toimittaja on poistanut virheen.

12.5 Jos tavarassa on virhe, toimittaja omalla kustannuksellaan selvittää virheen syyn ja korjaa sen viivytyksettä. Toimittaja vapautuu vastuusta osoittamalla, ettei virhe johdu toimittajan vastuulla olevasta seikasta. Tällöin toimittaja on oikeutettu veloittamaan virheen selvitys- ja korjaustyöstä tavanomaisen hinnoittelunsa mukaisesti.

12.6 Jos toimittaja ei ole korjannut virhettä tai antanut tilalle korvaavaa tuotetta sovittujen ehtojen mukaisesti, tilaajalla on oikeus saada toimittajalta hinnanalennusta.

12.7 Kumpikin sopijapuoli saa purkaa hankintasopimuksen kokonaan tai osittain, jos toinen sopijapuoli on olennaisesti rikkonut sopimusvelvoitteitaan tai on ilmeistä, että olennainen sopimusrikkomus tulee tapahtumaan. Olennaisena sopimusrikkomuksena pidetään muun muassa sitä, ettei tavara vastaa sovittua ja virhe tai siitä tilaajalle aiheutuneet seuraukset ovat vähäistä suurempia eikä virhettä tilaajan huomautuksesta huolimatta viipymättä korjata tai virheet ovat toistuvia. Olennaisena sopimusrikkomuksena pidetään myös sitä, että sopijapuoli on olennaisesti viivästynyt suorituksessaan tai viivästyksset ovat toistuvia.

12.8 Jos tilaaja on maksanut ennakkoa, toimittaja suorittaa hankintasopimuksen purkauksessa tilaajalle takaisin saamansa ennakon ja korkoa korkolain mukaisesti laskettuna ennakon suorituspäivästä takaisinmaksupäivään.

12.9 Jos toimittajasta johtuvaa virhettä ei voida korjata tai jos toimittaja ei korjaa virhettä kohtuullisessa ajassa, on tilaajalla oikeus toimittajan kustannuksella korjata tavara kolmannella tai hankkia kolmannelta korvaava vastaavan tasoinen tavara (kateosto-oikeus). Tilajan on pyrittävä ilmoittamaan toimittajalle oikeutensa käyttämisestä ennen kateoston tekemistä.

12.10 Tilajalla on oikeus pidättää virheellisen tavaran johdosta kohdissa 12.6, 12.8 ja 12.9 tarkoitetut korot ja kustannukset kohdan 6.6 mukaisesti.

13 Ylivoimainen este

13.1 Vapauttamisperusteeksi (force majeure) katsotaan sellainen hankintasopimuksen täyttämisen estävä ja hankintasopimuksen syntymisen jälkeen sattunut epätavallinen ja asiaan vaikuttava tapahtuma, jota sopijapuolten ei ole ollut syytä ottaa huomioon hankintasopimusta tehtäessä ja joka on sopijapuolista riippumaton, eikä sen estävää vaikutusta voida poistaa ilman kohtuuttomia lisäkustannuksia tai kohtuutonta ajanhukkaa. Tällainen tapahtuma voi olla sota, kapina, sisäinen levottomuus, viranomaisen suorittama pakko-otto tai takavarikko julkiseen tarpeeseen, tuonti- tai vientikielto, luonnonmullistus, yleisen liikenteen tai energijakelun keskeytys, lakko tai muu työselkkäus tai tulipalo tai muu vaikutuksiltaan yhtä merkittävä ja epätavallinen sopijapuolista riippumaton syy.

13.2 Alihankkijan viivästys katsotaan vapauttamisperusteeksi vain siinä tapauksessa, että alihankkijan viivästys johtuu kohdassa 13.1 tarkoitetusta esteestä eikä alihankintaa voida ilman kohtuutonta ajanhukkaa tai kustannuksia suorittaa muualta.

13.3 Jos sopimusveloitteen toteuttaminen viivästyy ylivoimaisesta esteestä johtuen, sopimusveloitteen täyttämisen aikaa jatketaan niin paljon kuin kaikki tapaukseen vaikuttavat olosuhteet huomioon ottaen on pidettävä kohtuullisena.

13.4 Sopijapuolten on viipymättä ilmoitettava ylivoimaisesta esteestä toiselle sopijapuolelle samoin kuin esteen lakkaamisesta, jonka jälkeen sopijapuolten on viimeistään sovittava sen vaikutuksesta toimitukseen.

13.5 Kumpikin sopijapuoli saa purkaa hankintasopimuksen kokonaan tai osittain, jos hankintasopimuksen täyttäminen ylivoimaisen esteen jatkumisen johdosta viivästyy yli neljä (4) kuukautta.

14 Vahingonkorvaus

14.1 Tilaajalla ja toimittajalla on oikeus saada vahingonkorvausta toisen sopijapuolen sopimusrikkomuksesta aiheutuneesta välittömästä vahingosta.

14.2 Jos hankintasopimus päättyy toimittajasta johtuvasta syystä luvun 15 perusteella ja tästä aiheutuu tilaajalle vahinkoa, on tilaajalla oikeus vahingonkorvaukseen hankintasopimuksen ennaikaisesta päättymisestä aiheutuneesta välittömästä vahingosta.

14.3 Tilaajalla on oikeus saada vahingonkorvausta viivästyksestä tai muusta toimittajan sopimusrikkomuksesta aiheutuneesta vahingosta siltä osin kuin vahingon määrä ylittää tilaajalle maksettavan viivästyssakon tai muun sopijapuolten erikseen sopiman sopimussakon.

14.4 Jos toisin ei ole sovittu, sopijapuolen korvausvastuu on enintään viisi (5) kertaa hankintasopimuksen laskennallinen arvo.

14.5 Hankintasopimuksen laskennallisella arvolla tarkoitetaan tilaajan ja toimittajan välisen hankintasopimuksen kohteena olevien tavaroiden arvoa. Puitejärjestelyssä hankintasopimuksen laskennallinen arvo on tilaajan toimittajalta puitejärjestelyn perusteella tekemien ja tehtäväksi tulevien hankintojen kokonaisarvo. Jatkuvaluonteisissa hankintasopimuksissa tai puitejärjestelyissä hankintasopimuksen laskennallisena arvona pidetään kuukaudessa tehtäviä keskimääräisiä ostoja kerrottuna sopimuskautta vastaavilla kuukausilla. Toistaiseksi voimassa olevien hankintasopimusten osalta hankinnan laskennallinen arvo määritetään 48 kuukauden sopimuskauten mukaan. Jos vahinko tapahtuu optiokaudella,

otetaan hankintasopimuksen laskennallista arvoa määritettäessä huomioon sekä varsinaisen sopimuskauden että optiosopimuskauden kuukaudet.

14.6 Tämän luvun mukaisia vastuunrajoituksia ei sovelleta, jos toinen sopijapuoli on aiheuttanut vahingon tahallisesti tai törkeällä tuottamuksella, rikkonut salassapitovelvoitetta tai loukannut immateriaalioikeuksia. Tällöin vahinkoa kärsineellä sopijapuolella on oikeus korvaukseen myös välillisestä vahingosta.

15 Hankintasopimuksen päättäminen erityistilanteissa

15.1 Tilaajalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi, jos tavaran-toimittajaa rasittaa julkisia hankintoja koskevassa lainsäädännössä tarkoitettu pakollinen poissulkemisperuste tai julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) 81 §:n 1 momentin 3–11 kohdissa tarkoitettu harkinnanvarainen poissulkemisperuste tai Euroopan unionin (EU) tai Yhdistyneiden kansakuntien (YK) kohdistama pakote taikka Suomen viranomaisen asettama pakote tai varojen jäädyttämiss päätös, vaikka peruste olisi syntynyt tai pakote asetettu vasta sopimussuhteen alkamisen jälkeen.

15.2 Tilaajalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi, jos toimittajan taloudellisten tai muiden olosuhteiden havaitaan muuttuneen olennaisesti niin, ettei voida olettaa toimittajan täyttävän hankintasopimuksen mukaisia velvollisuuksiaan eikä luotettavaa selvitystä velvoitteiden täyttämisestä anneta. Irtisanominen on tehtävä kohtuullisessa ajassa siitä, kun tilaaja sai tiedon irtisanomisperusteen olemassaolosta.

15.3 Ennen irtisanomista kohdan 15.1 tai 15.2 perusteella tilaajan on huomautettava asiasta toimittajalle ja varattava tälle mahdollisuus selvityksen antamiseen kohtuullisessa ajassa.

15.4 Tilaajalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi kokonaan tai osittain, jos hankintasopimukseen on tehty olennainen muutos, joka olisi hankintalainsäädännön nojalla edellyttänyt uutta hankintamenettelyä.

15.5 Tilaajalla on oikeus irtisanoa hankintasopimus päättymään välittömästi, jos hankintasopimusta ei olisi voinut tehdä toimittajan kanssa, koska Euroopan unionin tuomioistuimien on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 258 artiklan mukaisessa menettelyssä todennut tilaajan rikkoneen vakavasti perussopimusten ja hankintadirektiivien mukaisia velvoitteita.

15.6 Jos tilaaja irtisanoa sopimuksen kohtien 15.1, 15.2, 15.4 tai 15.5 perusteella, toimittajalla on oikeus saada täysimääräinen maksu hankintasopimuksen päättymishetken mennessä toimitetuista tavaroista, mutta ei oikeutta muuhun korvaukseen hankintasopimuksen päättymisen johdosta.

16 Immateriaalioikeudet

16.1 Ellei toisin ole sovittu, immateriaalioikeudet tavaraan tai siihen liittyvään aineistoon eivät siirry tilaajalle tavaran omistusoikeutta lukuun ottamatta. Kaikki aineisto, jonka tilaaja ja toimittaja ennen tai jälkeen sopimuksenteon luovuttavat toisilleen, jäävät aineiston luovuttajan omaisuudeksi. Tilajalla on kuitenkin peruuttamaton käyttöoikeus toimittajan sille luovuttamaan aineistoon silloin, kun kyse on aineiston käyttämisestä tavaran käyttöön liittyvässä tarkoituksessa. Käyttöoikeus sisältää oikeuden käyttää, kopioida ja muuttaa aineistoa sekä tehdä tai teettää siihen muutoksia. Tehdessään tai teettäessään muutoksia toimittajan luovuttamaan aineistoon, tilaajan on huolehdittava siitä, ettei toimittajan liike- tai ammattisalaisuuksia paljasteta. Tilajalla on oikeus luovuttaa aineisto samoin oikeuksin ja velvollisuuksin sille, jolle tilaajan tehtävät siirtyvät.

16.2 Toimittaja vastaa siitä, etteivät sen toimittamat tavarat tai niihin liittyvä aineisto hankintasopimuksen mukaisesti käytettyinä loukkaa Suomessa voimassa olevia kolmannen osapuolen patentti-, tekijän- tai muita immateriaalioikeuksia.

16.3 Jos tilaajaa vastaan esitetään tavaran tai siihen liittyvän aineiston käyttöön perustuvia immateriaalioikeuteen perustuvia vaatimuksia, toimittaja on velvollinen vastamaan vaatimuksiin tilaajan puolesta omalla kustannuksellaan. Toimittaja vastaa tilaajalle siitä, ettei tavaraan tai siihen liittyvään aineistoon kohdistuvista immateriaalioikeuksiin perustuvista vaatimuksista tai velvoitteista aiheudu tilaajalle oikeudenkäyntikuluja eikä vahingonkorvaus- tai muita kolmannelle osapuolellemaksettavia kustannuksia tai muita vastuita kolmatta osapuolta kohtaan.

17 Salassapito

17.1 Sopijapuolet sitoutuvat pitämään salassa toisiltaan saamansa luottamuksellisiksi katsottavat aineistot ja tiedot, jotka ovat lain perusteella salassa pidettäviä sekä olemaan käyttämättä niitä muihin kuin hankintasopimuksen mukaisiin tarkoituksiin.

17.2 Salassapitovelvollisuuden rikkomisena ei pidetä viranomaisten velvoittavan määräyksen perusteella tapahtuvaa tietojen luovuttamista viranomaisille tai muulle taholle.

17.3 Toimittaja ei saa käyttää hankintasopimusta tai tilaajan nimeä markkinoinnissa ilman tilaajan suostumusta. Ellei toisin ole sovittu, toimittaja saa kuitenkin käyttää hankintasopimusta referenssitietona tehdessään tarjouksia hankintalainsäädännössä tarkoitetuille hankintayksiköille.

17.4 Tässä luvussa tarkoitettut velvoitteet jatkuvat myös sopimuskauden jälkeen.

18 Sopimuksen siirtäminen, muuttaminen ja optio

18.1 Toimittajalla ei ole oikeutta ilman tilaajan suostumusta osaksikaan siirtää hankintasopimusta kolmannelle. Tilaajalla on oikeus siirtää hankintasopimus sellaiselle kolmannelle osapuolelle, jolle tilaajan tehtävät siirtyvät kokonaan tai osittain.

18.2 Sopimusmuutokset on tehtävä kirjallisesti. Kirjallisiksi sopimusmuutoksiksi katsotaan myös sähköisessä muodossa tehdyt muutokset.

18.3 Tavaraa koskevista muutoksista ja niiden vaikutuksista toimitusaikatauluun tai hintaan on sovittava kirjallisesti ennen toimenpiteisiin ryhtymistä.

18.4 Jos hankintaan sisältyy optio, tilaaja päättää sen käyttämisestä. Optioon sovelletaan hankintasopimuksen ehtoja.

19 Avustamisvelvollisuus toimittajan vaihtuessa

19.1 Toimittajan vaihtuessa toimittaja on velvollinen avustamaan tilaajaa sopimusvelvoitteiden siirtämisessä uudelle toimittajalle. Toimittajalla on oikeus veloittaa tästä aiheutuva työstä hinnastonsa mukaisesti.

19.2 Avustamisvelvollisuus alkaa jo ennen hankintasopimuksen päättymistä, kun hankintasopimus on irtisanottu tai purettu tai kun tilaaja ilmoittaa aloittavansa hankinnan valmistelun, joka koskee tämän hankintasopimuksen kohteena olevia tavaroita. Ellei toisin ole sovittu, velvollisuus jatkuu korkeintaan siihen asti, kun 12 kuukautta on kulunut hankintasopimuksen päättymisestä.

20 Erimielisyydet ja sovellettava laki

20.1 Hankintasopimusta koskevat asiat ratkaistaan ensisijaisesti keskinäisin neuvotteluin.

20.2 Jos kiistakysymys ei ratkea neuvotteluin, erimielisyydet jätetään ratkaistavaksi ensiasteena tilaajan kotipaikan yleiseen alioikeuteen.

20.3 Hankintasopimukseen sovelletaan Suomen lakia. Hankintasopimukseen ei kuitenkaan sovelleta Suomen lain lainvalintaa koskevia säännöksiä tai YK:n kansainvälistä kauppalakia (CISG).

21 Hankintasopimusasiakirjojen pätevyysjärjestys

21.1 Hankintasopimusasiakirjat täydentävät toisiaan. Jos hankintasopimusasiakirjat ovat keskenään ristiriidassa, noudatetaan niitä seuraavassa keskinäisessä pätevyysjärjestyksessä, ellei toisin ole sovittu:

1. Sopimus
2. Tarjouspyyntö
3. Julkisten hankintojen yleiset sopimusehdot tavarahankinnoissa (JYSE 2014 TAVARAT)
4. Tarjous



VALTIOVARAINMINISTERIÖ
FINANSMINISTERIET

VALTIOVARAINMINISTERIÖ
Snellmaninkatu 1 A
PL 28, 00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin 0295 160 01
vm.fi

ISSN 1797-9714 (pdf)
ISBN 978-952-367-912-2 (pdf)

Huhtikuu 2022