

## Annex 1

### Bij de Algemene Verkoopvoorwaarden

1. De Klant/Koper zal voldoen aan de vereisten van de relevante Good Distribution Practice (hierna: GDP) en wettelijke bepalingen in de nationale wetgeving inzake geschikte opslag en distributie van geneesmiddelen (hierna: Product(en)) en daarmee de kwaliteit en integriteit van het (de) Product(en).
2. De Klant/Koper zal een groothandelsvergunning of geschikte vergunningen verkrijgen in overeenstemming met de nationale wetgeving. De Klant/Koper zal de verkoper binnen 24 uur op de hoogte stellen in het geval de groothandelsvergunning is verlopen, ingetrokken of vernieuwd of in het geval van kennisname over niet-naleving van de GDP.
3. De Klant/Koper dient te beschikken over een geschikt kwaliteitsbeheersysteem, documentatiesysteem, personeel, gebouwen en uitrusting om ervoor te zorgen dat de aanschaf, de opslag, de levering en het transport van het (de) Product(en) en/of alle andere activiteiten die verband houden met het (de) Product(en) toereikend zijn en geen invloed hebben op de kwaliteit van het (de) Product(en).
4. De Klant/Koper zal een overeenkomst aangaan met een derde die in zijn naam opslag- en/of distributiewerkzaamheden verricht. Informatie over derden met betrekking tot het (de) Product(en) is op verzoek beschikbaar voor de Verkoper.
5. De Klant/Koper en/of zijn onderaannemer zullen een verzendingsadministratie bijhouden die voldoende informatie bevat om de traceerbaarheid van het (de) Product(en) of enig ander kwaliteitsprobleem te vergemakkelijken en deze informatie op verzoek aan de Verkoper verstrekken.
6. De Klant/Koper zal zorgen voor het vervoer van het (de) Product(en) door gekwalificeerde voertuigen om de kwaliteit van de Product(en) te waarborgen.
7. De Klant/Koper zal de Verkoper binnen twee werkdagen schriftelijk informatie verstrekken over elke beduidende afwijking met een mogelijk negatieve impact op de kwaliteit van het (de) Product(en) die optreedt tijdens de opslag en/of distributie van het (de) Product(en). De Klant/Koper zal hiervan onverwijld melding maken bij de verkoopafdeling van Verkoper.
8. De Klant/Koper zorgt voor een systeem dat het mogelijk maakt dat alle klachten, retouren, vermoedelijke vervalste Producten en terugroepingen worden geregistreerd met alle originele details en op de juiste manier worden afgehandeld. Klachten die door de klant/koper worden ontvangen, worden onmiddellijk samengevat en verzonden naar een verantwoordelijke persoon van de verkoopafdeling van de verkoper. Beide partijen zullen (waar nodig) meewerken aan het onderzoek van de klachten en elkaar van relevante informatie voorzien.
9. De Klant/Koper zal de Verkoper, de nationale bevoegde autoriteit en de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen (MAH) onmiddellijk op de hoogte stellen van alle producten die zij identificeren als vervalst of waarvan zij vermoeden dat ze vervalst zijn.
10. De vergunninghouder is in samenwerking met de verkoper verantwoordelijk voor de uitvoering van de terugroepactie en de coördinatie met de nationale bevoegde autoriteit.

Elke terugroepactie wordt onderling overeengekomen door de vergunninghouder, de verkoper, de Klant/Koper en de nationale bevoegde autoriteit.

11. De Verkoper behoudt zich het recht voor om audits uit te voeren op de naleving van de AVG en de geneesmiddelenbewaking van de Klant/Koper en zijn onderaannemers.
12. De Klant/Koper zal de Verkoper onmiddellijk of op de eerste werkdag (nadat hij er kennis van heeft genomen) op de hoogte brengen van alle veiligheidsinformatie als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen op de markt, hetzij binnen de voorwaarden van de VHB of buiten de voorwaarden van de MA. Dit omvat vermoedelijke bijwerkingen, gebrek aan therapeutische werkzaamheid, gebruik van het (de) product(en) tijdens zwangerschap of borstvoeding of vaderlijke blootstelling of conceptie, off-labelgebruik, overdosis, misbruik, verkeerd gebruik, medicatiefout, blootstelling aan het (de) product(en) als gevolg van professionele of niet-professionele beroepsmatige blootstelling, onverwacht klinisch voordeel en vermoedelijke overdracht van een infectieus agens via het (de) product(en) (zie definities in [Richtlijn betreffende goede praktijken op het gebied van geneesmiddelenbewaking \(GVP\), Bijlage 1 – Definities](#)). Het rapport moet worden verzonden naar [pharmacovigilance@krka.biz](mailto:pharmacovigilance@krka.biz), inclusief de gegevens die vereist zijn in het CIOMS I-formulier <http://cioms.ch/index.php/cioms-form-i> en het partijnummer van het product of de producten, indien beschikbaar. De Klant/Koper zal op verzoek van de Verkoper vervolginformatie of brondocumenten verstrekken. De Klant/Koper zal persoonlijke gegevens pseudonimiseren in rapporten over bijwerkingen van geneesmiddelen (ADR), veiligheidsgerelateerde vragen en kwaliteitsklachten voordat de informatie wordt doorgestuurd naar de Verkoper (geen doorgifte van volledige voor- en achternaam, contactgegevens van natuurlijke persoon).

Deze Bijlage 1 maakt integraal deel uit van de Algemene verkoopvoorwaarden.