
ANNEXE 1 aux Conditions Générales de Vente

1. Le Vendeur/l'Acheteur, agissant en qualité de distributeur, s'engage à respecter les exigences des Bonnes Pratiques de Distribution (Good Distribution Practice - GDP) applicables ainsi que les dispositions légales prévues par la législation nationale en matière de stockage et de distribution appropriés des médicaments (ci-après les « Produits »), de manière à garantir la qualité et l'intégrité des Produits.
2. Le Vendeur/l'Acheteur doit détenir une Autorisation de Distribution en Gros (Wholesale Distribution Authorisation - WDA) ainsi que les certificats GDP requis pour tous les sites concernés par les activités de distribution, conformément à la législation nationale applicable. Le Vendeur/l'Acheteur informera Krka dans un délai de 24 heures en cas d'expiration, de retrait ou de renouvellement de l'autorisation ou du certificat, ou en cas de constat de non-conformité aux GDP.
3. Krka respecte les exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Union européenne (Good Manufacturing Practice - GMP), notamment la Directive 2001/83/CE telle que modifiée par la Directive 2004/27/CE, le Règlement (UE) 2019/6, la Directive (UE) 2017/1572, la Directive 2011/62/UE, les lignes directrices européennes GDP (Ligne directrice 2013/C 343/01 et Règlement 2021/1248), ainsi que toute autre réglementation nationale applicable au marché concerné.
4. Krka détient une Autorisation de Fabrication et d'Importation (Manufacturing and Importation Authorisation - MIA) ainsi qu'un certificat GMP et/ou une autorisation WDA et un certificat GDP.
5. Krka garantit que tous les Produits manipulés par le Vendeur/l'Acheteur sont conformes aux exigences GMP en vigueur, à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ainsi qu'à toute autre exigence applicable. Krka fournira les informations relatives à toute obligation particulière de conservation de documents ou à toute autre mesure spécifique de manipulation des Produits.
6. Le Vendeur/l'Acheteur doit disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, d'un système documentaire, de personnel qualifié, de locaux adéquats et d'équipements adaptés garantissant que l'approvisionnement, le stockage, la fourniture, le transport des Produits et/ou toute activité liée à ceux-ci sont réalisés de manière appropriée sans altérer leur qualité.
7. Si le Vendeur/l'Acheteur confie à un tiers des activités de stockage et/ou de distribution réalisées pour son compte, il devra conclure un accord écrit avec ce tiers. Les informations relatives aux tiers intervenant dans la gestion des Produits devront être mises à la disposition de Krka sur demande.
8. Le Vendeur/l'Acheteur et/ou ses sous-traitants doivent conserver des registres d'expédition contenant suffisamment d'informations pour assurer la traçabilité des Produits et faciliter la gestion de toute question relative à leur qualité. Ces informations seront communiquées à Krka sur demande.

-
9. Krka et le Vendeur/l'Acheteur veilleront à ce que les Produits soient transportés au moyen de véhicules qualifiés et adaptés afin de garantir leur qualité.
 10. Le Vendeur/l'Acheteur communiquera par écrit à Krka, dans un délai de deux jours ouvrables, toute déviation significative susceptible d'avoir un impact négatif sur la qualité des Produits survenue pendant leur stockage et/ou leur distribution.
 11. Le Vendeur/l'Acheteur doit disposer d'un système permettant l'enregistrement complet et le traitement approprié de toutes les réclamations, retours, suspicions de falsification de Produits et rappels. Les réclamations reçues par le Vendeur/l'Acheteur seront immédiatement résumées et transmises à la personne responsable au sein du département Commercial de Krka. Les deux parties coopéreront, lorsque cela est nécessaire, dans le cadre de l'enquête relative aux réclamations et échangeront les informations pertinentes.
 12. Le Vendeur/l'Acheteur informera immédiatement Krka, l'autorité nationale compétente ainsi que le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de tout Produit identifié comme falsifié ou suspecté de l'être.
 13. Le titulaire de l'AMM, en coopération avec Krka, sera responsable de l'exécution des rappels et de leur coordination avec l'autorité nationale compétente. Toute mesure de rappel devra être convenue conjointement entre le titulaire de l'AMM, Krka, le Vendeur/l'Acheteur et l'autorité nationale compétente.
 14. Krka se réserve le droit de réaliser des audits relatifs au respect des GDP et aux activités de pharmacovigilance auprès du Vendeur/l'Acheteur ainsi qu'auprès de ses sous-traitants.
 15. Le Vendeur/l'Acheteur informera Krka immédiatement ou, au plus tard, le premier jour ouvrable suivant la prise de connaissance des faits, de toute information de sécurité relative à l'utilisation des médicaments sur le marché, qu'elle relève ou non des conditions de l'AMM, y compris toute information figurant dans les rapports d'effets indésirables, les demandes liées à la sécurité ou les réclamations qualité. [Annex 1 to...ns of sale | Word]

Médicaments à usage humain

Les informations concernées comprennent notamment :

- les suspicions d'effets indésirables ;
- l'absence d'efficacité thérapeutique ;
- l'utilisation du Produit pendant la grossesse ou l'allaitement ;
- l'exposition paternelle ou la conception ;
- l'utilisation hors indication (off-label) ;
- le surdosage ;

-
- l'abus ou le mésusage ;
 - les erreurs médicamenteuses ;
 - les interactions avec d'autres médicaments ou aliments ;
 - l'exposition professionnelle ou non professionnelle au Produit ;
 - les bénéfices cliniques inattendus ;
 - les suspicions de transmission d'un agent infectieux par le biais du Produit. [Annex 1 to...ns of sale | Word]

Les rapports doivent être transmis à pharmacovigilance@krka.biz et contenir les informations requises par le formulaire CIOMS I, ainsi que le numéro de lot du Produit, lorsque celui-ci est disponible. Le Vendeur/l'Acheteur veillera à pseudonymiser les données à caractère personnel avant de les transmettre à Krka (absence de transmission du nom complet et des coordonnées des personnes physiques), de manière à ce qu'aucune personne concernée ne puisse être identifiée. Le Vendeur/l'Acheteur fournira, sur demande de Krka, tout complément d'information ou document source pertinent.

Médicaments vétérinaires (Veterinary Medicinal Products - VMP)

Les informations concernées comprennent notamment :

- les suspicions d'événements indésirables chez les animaux ;
- les effets indésirables chez l'être humain ;
- l'absence d'efficacité attendue ;
- l'utilisation hors indication ;
- les dépassements des limites maximales de résidus (LMR) autorisées ;
- les risques potentiels pour l'environnement ;
- les suspicions de transmission d'un agent infectieux ;
- toute réaction défavorable et non intentionnelle d'un animal à un médicament à usage humain.

Les rapports doivent être transmis à pharmacovigilance.veterinary@krka.biz. Les formulaires européens de déclaration destinés aux titulaires d'AMM peuvent être utilisés pour signaler les événements indésirables. Les rapports doivent inclure les numéros de lot lorsqu'ils sont disponibles. Le Vendeur/l'Acheteur fournira également, sur demande de Krka, toute information complémentaire ou tout document source pertinent.

La présente Annexe 1 fait partie intégrante des Conditions Générales de Vente.

Mai 2026