
BIJLAGE 1 bij de Algemene Verkoopvoorwaarden

1. De Verkoper/Koper, handelend als distributeur, dient te voldoen aan de vereisten van de toepasselijke Good Distribution Practice (GDP)-richtlijnen en de wettelijke bepalingen van de nationale wetgeving inzake de correcte opslag en distributie van geneesmiddelen (hierna: de Product(en)), teneinde de kwaliteit en integriteit van de Product(en) te waarborgen.
2. De Verkoper/Koper dient voor alle locaties waar distributieactiviteiten plaatsvinden te beschikken over een groothandelsvergunning (Wholesale Distribution Authorisation - WDA) en GDP-certificaten overeenkomstig de nationale wetgeving. De Verkoper/Koper zal Krka binnen 24 uur informeren indien een vergunning of certificaat is verlopen, ingetrokken, vernieuwd of indien een GDP-afwijking wordt vastgesteld.
3. Krka voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen inzake Good Manufacturing Practice (GMP), waaronder Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd door Richtlijn 2004/27/EG, Verordening (EU) 2019/6, Richtlijn (EU) 2017/1572, Richtlijn 2011/62/EU, de Europese GDP-richtsnoeren (Richtlijn 2013/C 343/01 en Verordening 2021/1248) en alle overige nationale regelgeving die van toepassing is op de betreffende markt.
4. Krka beschikt over een vergunning voor fabricage en invoer (Manufacturing and Importation Authorisation - MIA) en een GMP-certificaat en/of een WDA en GDP-certificaat.
5. Krka garandeert dat alle Producten die door de Verkoper/Koper worden behandeld voldoen aan de geldende GMP-vereisten, de voorwaarden van de handelsvergunning (Marketing Authorisation - MA) en andere relevante vereisten. Krka verstrekt informatie over eventuele bijzondere registratievereisten of andere specifieke behandelingsvoorwaarden van de Producten.
6. De Verkoper/Koper dient te beschikken over een passend kwaliteitsmanagementsysteem, een documentatiesysteem, voldoende personeel, geschikte lokalen en adequate apparatuur om ervoor te zorgen dat de aankoop, opslag, levering, transport en alle andere activiteiten met betrekking tot de Producten geen invloed hebben op de kwaliteit ervan.
7. Indien de Verkoper/Koper een derde partij inschakelt voor opslag- en/of distributieactiviteiten, dient hiervoor een overeenkomst te worden gesloten. Informatie over dergelijke derde partijen met betrekking tot de Producten moet op verzoek aan Krka beschikbaar worden gesteld.
8. De Verkoper/Koper en/of zijn onderaannemers dienen verzendingsgegevens bij te houden die voldoende informatie bevatten om de traceerbaarheid van de Producten en eventuele kwaliteitsproblemen mogelijk te maken. Deze informatie moet op verzoek aan Krka worden verstrekt.
9. Krka en de Verkoper/Koper zorgen ervoor dat de Producten worden vervoerd met daarvoor gekwalificeerde voertuigen, zodat de kwaliteit van de Producten gewaarborgd blijft.

-
10. De Verkoper/Koper stelt Krka binnen twee werkdagen schriftelijk in kennis van elke belangrijke afwijking tijdens opslag en/of distributie die een mogelijke negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de Producten.
 11. De Verkoper/Koper dient te beschikken over een systeem waarmee alle klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste Producten en terugroepacties volledig worden geregistreerd en adequaat worden behandeld. Ontvangen klachten dienen onmiddellijk te worden samengevat en doorgestuurd naar de verantwoordelijke persoon binnen de verkoopafdeling van Krka. Beide partijen werken, indien nodig, samen bij het onderzoek van klachten en wisselen relevante informatie uit.
 12. De Verkoper/Koper dient Krka, de bevoegde nationale autoriteit en de houder van de handelsvergunning (Marketing Authorisation Holder - MAH) onmiddellijk te informeren over Producten die als vervalst worden geïdentificeerd of waarvan wordt vermoed dat zij vervalst zijn.
 13. De MAH is, in samenwerking met Krka, verantwoordelijk voor de uitvoering van terugroepacties en de coördinatie met de bevoegde nationale autoriteit. Iedere terugroepactie dient vooraf gezamenlijk te worden overeengekomen tussen de MAH, Krka, de Verkoper/Koper en de bevoegde nationale autoriteit.
 14. Krka behoudt zich het recht voor audits uit te voeren bij de Verkoper/Koper en diens onderaannemers op het gebied van GDP-naleving en farmacovigilantie.
 15. De Verkoper/Koper dient Krka onmiddellijk, of uiterlijk op de eerstvolgende werkdag nadat de informatie bekend is geworden, op de hoogte te brengen van alle veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen op de markt, zowel binnen als buiten de voorwaarden van de handelsvergunning, met inbegrip van meldingen van bijwerkingen, veiligheidsgerelateerde vragen en kwaliteitsklachten.

Geneesmiddelen voor humaan gebruik

Hieronder vallen onder meer:

- vermoedelijke bijwerkingen;
- gebrek aan therapeutische werkzaamheid;
- gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding;
- vaderlijke blootstelling of conceptie;
- off-label gebruik;
- overdosering;
- misbruik of verkeerd gebruik;
- medicatiefouten;
- interacties met andere geneesmiddelen of voedingsmiddelen;
- beroepsmatige of niet-beroepsmatige blootstelling;
- onverwachte klinische voordelen;
- vermoedelijke overdracht van infectieuze agentia via de Producten.

KRKA, d. d., Novo mesto

Deze meldingen dienen te worden verzonden naar pharmacovigilance@krka.biz en dienen de gegevens te bevatten die vereist zijn volgens het CIOMS I-formulier, evenals het batchnummer van het Product indien beschikbaar. De Verkoper/Koper dient persoonsgegevens vooraf te pseudonimiseren zodat natuurlijke personen niet identificeerbaar zijn. Op verzoek van Krka dienen aanvullende informatie of brondocumenten te worden verstrekt.

Diergeneesmiddelen (Veterinary Medicinal Products - VMP's)

Hieronder vallen onder meer:

- vermoedelijke ongewenste voorvallen bij dieren;
- bijwerkingen bij mensen;
- gebrek aan verwachte werkzaamheid;
- off-label gebruik;
- overschrijding van goedgekeurde maximale residulimieten (MRL's);
- mogelijke milieuproblemen;
- vermoedelijke overdracht van infectieuze agentia;
- iedere ongunstige of onbedoelde reactie van een dier op een geneesmiddel voor menselijk gebruik.

Dergelijke meldingen dienen te worden verzonden naar pharmacovigilance.veterinary@krka.biz. Voor meldingen van ongewenste voorvallen mogen de Europese meldingsformulieren voor houders van handelsvergunningen (MAH's) worden gebruikt. Indien beschikbaar dienen batchnummers te worden vermeld. De Verkoper/Koper verstrekt op verzoek van Krka aanvullende informatie of brondocumenten.

Deze Bijlage 1 vormt een integraal onderdeel van de Algemene Verkoopvoorwaarden.

Mei 2026