

# VOORWAARDEN EXTERNE LEVERINGEN

## AFDELING KLINISCHE FARMACIE EN TOXICOLOGIE LUMC

Het **Academisch Ziekenhuis Leiden**, handelend onder de naam **Leids Universitair Medisch Centrum** (hierna: LUMC) en meer in het bijzonder de Afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie van het LUMC (hierna: de LUMC Apotheek),

vertegenwoordigd door prof. H.J. Guchelaar, gevestigd apotheker

Overwegende dat:

- de LUMC Apotheek zich onder andere toelegt op het onder GMP-condities bereiden van geneesmiddelen die niet als zodanig als rvg-geneesmiddel in de handel zijn;
- de LUMC Apotheek deze producten wenst te leveren aan andere (ziekenhuis)apotheken;
- de eindverantwoordelijkheid van de uitvoering van deze voorwaarden is gelegen bij Prof. Dr. H.-J. Guchelaar, gevestigd ziekenhuisapotheker en hoofd van de LUMC Apotheek.
- de partijen bekend zijn met de IGZ-circulaire "Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers", d.d. 21-07-2023.

Partijen gaan akkoord met betrekking tot het leveren van voorraadbereidingen met de volgende voorwaarden:

### Begrippen:

**Nieuw product:** Product dat geheel nieuw ontwikkeld moet worden en dus niet als rvg-geneesmiddel in de handel is en niet behoort tot het assortiment voorraadbereidingen van de LUMC Apotheek en op verzoek van een ander ziekenhuis (op voorraad) wordt bereid.

**Preparaatdossier:** Document conform de LUMC apotheek procedure PR0011 'Preparaat-ontwikkeling' (bijlage 1). Dit document wordt opgesteld bij de ontwikkeling van een nieuw op voorraad te bereiden preparaat en bevat onder andere de gegevens met betrekking tot de onderbouwing, de noodzaak, de specificaties, preformuleringsonderzoek van het nieuwe preparaat.

**Vorraadbereidingen:** Het assortiment van geneesmiddelen dat door de LUMC Apotheek op voorraad wordt bereid en in voorraad wordt gehouden en dat waarvan de beoordeling tot doorleveren positief heeft plaatsgevonden.

## A. ASSORTIMENT, LEVERINGSCONDITIES EN FACTURATIE

### Artikel 1 – Te leveren producten en diensten

a) Op verzoek levert de LUMC Apotheek farmaceutisch inhoudelijke informatie betrekking hebbend op de geleverde producten (productinformatie).

b) De LUMC Apotheek levert alleen Voorraadbereidingen waarvan een door de LUMC Apotheek opgesteld en goedgekeurd Preparaatdossier aanwezig is en waarvan een positieve beoordeling tot doorlevering heeft plaatsgevonden.

pag. 1 van 5

## **Artikel 2 – Bestelling voorraadbereidingen**

a) Voor bestellingen doet de andere (ziekenhuis)apotheek een verzoek via de website [www.lumc.nl/productenvoorexternen](http://www.lumc.nl/productenvoorexternen). Bij bestellingen van artikelen die vallen onder de Opiumwet wordt ook een zogenaamd 'Groot Recept' meegeleverd. Dit verzoek dient plaats te vinden conform Artikel 5 tweede lid van de regeling UR geneesmiddelen (aflevering 'ter uitoefening van de geneeskunst'). Dit betekent dat op het verzoek, naast naam en de hoeveelheden van het geneesmiddel, de naam en handtekening van een arts moet staan. Er worden geen orderkosten in rekening gebracht.

b) De order wordt via het online bestelformulier verzonden. Deze staat op de website vermeld ([www.lumc.nl/productenvoorexternen](http://www.lumc.nl/productenvoorexternen)). Indien dit niet mogelijk is graag per post, per fax of per e-mail naar de LUMC Apotheek naar het volgende adres:

LUMC  
Afdeling KFT; locatie LO-0-P  
Sectie Farmaceutische Patiënten Zorg, afdeling Verkoop  
Albinusdreef 2  
2300 RC Leiden  
Fax 071 526 6980  
e-mail: KFTVerkoop@lumc.nl

## **Artikel 3 – Leveringscondities voorraadbereidingen**

a) Voor de voorraadbereidingen geldt de prijs per eenheid van verpakking (excl. BTW en excl. eventuele transportkosten) zoals vastgelegd in de vigerende prijslijst die op de LUMC website staat vermeld ([www.lumc.nl/productenvoorexternen](http://www.lumc.nl/productenvoorexternen))

b) De prijzen zijn op basis van Af Fabriek. De term 'Af Fabriek' moet worden uitgelegd overeenkomstig de laatstelijk geldende Inco Terms van de Internationale Kamer van Koophandel.

c) De zaken worden geleverd voor rekening en risico de andere (ziekenhuis)apotheek . Bij niet tijdige afname door de andere ziekenhuis(apotheek) gaat het risico van de zaken over op de andere ziekenhuis(apotheek) op het moment waarop de levering Af Magazijn had moeten plaatsvinden, ook al bevinden de zaken 'zich nog in het magazijn van de LUMC Apotheek'.

d) De LUMC apotheek zal de zaken leveren op het overeengekomen tijdstip of binnen de overeengekomen termijn.

## **Artikel 4 – Transport en opslagcondities producten**

a) De andere (ziekenhuis)apotheek is verantwoordelijk voor het transport en de opslagcondities van de producten vanaf het moment dat het product de LUMC Apotheek verlaat.

b) Indien de andere (ziekenhuis)apotheek de producten zelf niet ophaalt of laat ophalen, kan op verzoek de LUMC Apotheek LUMC het transport regelen. De andere (ziekenhuis)apotheek blijft risicodragend. De kosten van transport worden in rekening gebracht.

c) Producten worden in beginsel niet geretourneerd, tenzij:

pag. 2 van 5

- er door de LUMC Apotheek een fout is gemaakt bij de verwerking en/of levering van de bestelling
- er sprake is van een kwaliteitsgebrek van een geleverd artikel of verpakking daarvan.

Om een goede afhandeling mogelijk te maken, dienen te retourneren artikelen vooraf aangemeld te worden bij de LUMC Apotheek.

d) Producten worden verstuurd door een erkende transporteur of worden door de andere (ziekenhuis)apotheek opgehaald.

### **Artikel 5 – Facturatie en betalingscondities**

a) De LUMC Apotheek stuurt het de andere (ziekenhuis)apotheek 1 maal per maand een gespecificeerde factuur. Bij de eerste bestelling worden de gegevens van de andere (ziekenhuis)apotheek gecontroleerd en ingevoerd in het logistieke systeem van de apotheek.

b) De LUMC Apotheek hanteert een betalingstermijn van 30 dagen netto na ontvangst factuur.

### **Artikel 6 – Eigendomsvoorbehoud**

De LUMC Apotheek behoudt zich het eigendom voor alle door haar geleverde zaken totdat de koopprijs voor al deze zaken geheel is voldaan.

## **B WIJZIGINGEN IN HET ASSORTIMENT EN PRIJS**

### **Artikel 7 – Wijzigingen Assortiment**

De LUMC Apotheek behoudt zich het recht voor het Assortiment te wijzigen indien een product uit het LUMC-assortiment als rvg-geneesmiddel in de handel verkrijgbaar wordt, het product vervangen wordt door een verbeterde versie of een andere wijziging van inzicht c.q. opvattingen.

### **Artikel 8 – Prijswijzigingen**

Prijzen zijn conform de vigerende prijzenlijst van de LUMC Apotheek die vermeld is op de LUMC website ([www.lumc.nl/productenvoorexternen](http://www.lumc.nl/productenvoorexternen)). Jaarlijks zullen de prijzen op 1 januari worden aangepast volgens CBS prijzenindex c.q. op basis van aanpassing van de kostprijs. Hiervan kan worden afgeweken indien kan worden aangetoond dat de kostprijs substantieel sterker zijn gewijzigd als gevolg van externe factoren.

## **C VERANTWOORDELIJKHEDEN**

### **Artikel 9 - Bereiding**

De LUMC Apotheek is verantwoordelijk voor de voorraadbereiding van de aan de andere (ziekenhuis)apotheek geleverde geneesmiddelen onder GMP condities. De voorraadbereiding vindt plaats onder leiding en verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker/sectiehoofd Sectie Bereidingen van de LUMC Apotheek.

### **Artikel 10 - Kwaliteitscontrole en vrijgifte**

- a) De LUMC Apotheek is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole en de vrijgifte van de voorraadbereiding.
- b) De kwaliteitscontrole vindt plaats onder leiding en verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker/Sectiehoofd Laboratoria van de LUMC Apotheek.
- c) De vrijgifte vindt plaats onder leiding en verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker kwaliteitsbeheer (QA) van de LUMC Apotheek.
- d) De gevestigd apotheker van de andere (ziekenhuis)apothek vergewist zich van de kwaliteit van de producent (i.e. de LUMC Apotheek) door middel van audits en inzage in relevante kwaliteitsdocumenten.

### **Artikel 11 - Toetsing farmacotherapeutische rationaliteit**

De gevestigd ziekenhuisapotheker van de andere (ziekenhuis)apothek is verantwoordelijk voor de toetsing op farmacotherapeutische rationaliteit van de afgenomen voorraadbereidingen. De gevestigd ziekenhuisapotheker van de andere (ziekenhuis)apothek is verantwoordelijk voor de archivering en actueel houden van de farmacotherapeutische toets. Deze toets is startpunt voor en onderdeel van het door de LUMC Apotheek op te stellen preparaatdossier. Een aanvraag wordt uitsluitend in behandeling genomen als deze vergezeld is met een farmacotherapeutische toets op rationaliteit.

### **Artikel 12 - Klachten en fouten**

- a) Klachten en fouten in de geleverde producten worden zo snel mogelijk doorgegeven aan de ziekenhuis-apotheker/QA van de LUMC Apotheek. De LUMC Apotheek legt de klacht schriftelijk vast in haar klachtenregistratiesysteem.
- b) Klachten en fouten worden in beide apotheken afgehandeld volgens de aldaar vigerende procedures en voorschriften. De andere (ziekenhuis)apothek wordt opgenomen in de recall-procedure van de Apotheek van het LUMC, voor wat betreft voorraadbereidingen geproduceerd door de LUMC Apotheek.

## **D SLOTBEPALINGEN**

### **Artikel 13 - Geheimhouding**

Partijen verplichten zich ertoe om zowel tijdens de duur van deze overeenkomst als na beëindiging daarvan, geheimhouding te bewaren omtrent preparaatdossiers, bereiding- en onderzoeksprotocollen, procedures en voorschriften. Deze verplichting geldt niet voor een partij indien en voor zover hij daarvan schriftelijk is ontheven door de andere partij dan wel hij op grond van een wettelijke plicht gehouden is informatie openbaar te maken.

### **Artikel 14 - Aansprakelijkheid**

Indien het andere ziekenhuis de andere (ziekenhuis)apothek producten die door de LUMC Apotheek zijn geleverd onjuist opslaat, bewaart of toepast, dan wel op enigerlei wijze afwijkende houdbaarheidscondities en expiratie data toepast, vervalt iedere productaansprakelijkheid van de zijde van de LUMC Apotheek.

### **Artikel 15 - Overmacht**

Partijen zijn niet aansprakelijk voor schade als gevolg van niet toerekenbare tekortkoming in de nakoming van hun verplichting uit deze overeenkomst.

Een partij zal de andere partij direct schriftelijk mededeling doen van de datum van ontstaan en de aard van de overmachtsituatie.

### **Artikel 16 - Geschillen en toepasselijk recht**

a) Indien terzake van de levering een geschil ontstaat en partijen in goed overleg niet tot een oplossing komen, zal een onafhankelijke apotheker zijnde een ziekenhuisapotheker lid van het NVZA, volgens het protocol van de vertrouwenscommissie van de NVZA, gevraagd worden te bemiddelen.

b) Indien de bemiddelingspoging niet tot een voor beide partijen bevredigende oplossing leidt, is ieder der partijen gerechtigd zich tot de bevoegde gewone rechter te wenden.

c) Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

### **Artikel 17 – Wijzigingen**

Wijzigingen en aanvullingen op deze voorwaarden zullen via de LUMC website ([www.lumc.nl/productenvoorexternen](http://www.lumc.nl/productenvoorexternen)) bekend worden gemaakt, maar afnemers die reeds bij KFT LUMC bekend zijn zullen tevens schriftelijk op de hoogte worden gebracht van wijzigingen.

***Leiden, (oktober 2016) aanpassing december 2023***

***Prof. Dr. H.J. Guchelaar en Mw. Dr. J. Zwaveling***

pag. 5 van 5