

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 Mw. Dr. K.J.M.Schimmel, gevestigd apotheker

Overwegende dat:

- de LUMC Apotheek zich onder andere toelegt op het onder GMP-condities bereiden van geneesmiddelen die niet als zodanig als geregistreerd rvg-geneesmiddel in de handel zijn;
- de LUMC Apotheek deze producten collegiaal wenst door te leveren aan andere (ziekenhuis)apotheken;
- de eindverantwoordelijkheid van de uitvoering van deze voorwaarden is gelegen bij Mw. Dr. K.J.M.Schimmel, gevestigd ziekenhuisapotheker en hoofd van de LUMC Apotheek.
- de partijen bekend zijn met de Beleidsregel "Collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen" d.d. 28 november 2024 en het "IGJ Toezichtsdocument" bij de beleidsregel d.d. 1 juli 2025 .

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

Begrippen:

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

Preparaatdossier: Document conform de LUMC apotheek procedure PR0011 'Preparaatontwikkeling' (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.

Bereidende apotheek: De apotheek die het geneesmiddel bereidt en collegiaal doorlevert aan de ter hand stellende apotheek

Ter hand stellende apotheek: apotheek die de apotheekbereiding van de bereidende apotheek collegiaal doorgeleverd krijgt met als doel de terhandstelling aan een patiënt

Collegiaal doorleveren: doorleveren van een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een apotheekbereiding door de bereidende apotheek aan de ter hand stellende apotheek

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 apotheekbereidingen waarvan een door de LUMC Apotheek opgesteld en goedgekeurd Preparaatdossier aanwezig is en waarvan een positieve beoordeling tot collegiale doorlevering heeft plaatsgevonden in overeenstemming met de voorwaarden van de Beleidsregel "Collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen".
- c) De LUMC Apotheek vermeldt de doorgeleverde apotheekbereiding in de G-Standaard van de Z-Index onder Productgroep DB, met uitzondering van individuele apotheekbereidingen voor een individuele patiënt.

Artikel 2 – Bestelling apotheekbereidingen

- a) Voor bestellingen doet de ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek een verzoek via de website [www.lumc.nl/producten voor externen](http://www.lumc.nl/producten-voor-externen). Dit verzoek dient plaats te vinden conform de voorwaarden van artikel 61 Geneesmiddelenwet (Uitsluitend Recept). 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/producten voor externen](http://www.lumc.nl/producten-voor-externen)). Indien dit niet mogelijk is graag per e-mail naar de LUMC Apotheek naar het volgende adres:

e-mail: KFTVerkoop@lumc.nl

Artikel 3 – Leveringscondities voorraadbereidingen

- a) Voor de apotheekbereidingen 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/producten voor externen](http://www.lumc.nl/producten-voor-externen))
- b) De prijzen zijn op basis van Af Fabrik. De term 'Af Fabrik' moet worden uitgelegd overeenkomstig de laatstelijk geldende Inco Terms van de Internationale Kamer van Koophandel.
- c) De zaken worden geleverd voor rekening en risico van de ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek. Bij niet tijdige afname door de ter hand stellende ziekenhuis(apotheek) gaat het risico van de zaken over op de ter hand stellende 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) LUMC Apotheek regelt de opslag en het transport van de producten naar de ter hand stellende apotheek . De ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek blijft risicodragend. De kosten van transport worden door LUMC apotheek in rekening gebracht bij de ter hand stellende apotheek.
- b) Producten worden in beginsel niet geretourneerd, tenzij:
- 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 telefonisch of per email aangemeld te worden bij de LUMC Apotheek.

- c) Producten worden verstuurd door een erkende transporteur waarmee LUMC een contract heeft of worden door de andere (ziekenhuis)apotheek opgehaald.

Artikel 5 – Facturatie en betalingscondities

- a) De LUMC Apotheek stuurt de ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek 1 maal per maand een gespecificeerde factuur. Bij de eerste bestelling worden de gegevens van de ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek gecontroleerd en ingevoerd in het logistieke systeem van de LUMC 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 geregistreerd 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/producten-voor-externen). 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 is gewijzigd als gevolg van externe factoren.

C VERANTWOORDELIJKHEDEN

Artikel 9 - Bereiding

De LUMC Apotheek is verantwoordelijk voor de apotheekbereiding van de aan de andere (ziekenhuis)apotheek geleverde geneesmiddelen onder GMP condities. De apotheekbereiding 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 apotheek bereiding.

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 ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek vergewist zich van de kwaliteit van de producent (i.e. de LUMC Apotheek) door middel van audits en inzage in relevante kwaliteitsdocumenten en beoordeelt voorafgaand aan de terhandstelling per patiënt of sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief geneesmiddel..

Artikel 11 - Toetsing farmacotherapeutische rationaliteit

De gevestigd ziekenhuisapotheker van de ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek is verantwoordelijk voor de toetsing op farmacotherapeutische rationaliteit van de afgenomen apotheekbereidingen. De gevestigd ziekenhuisapotheker van de bereidende (ziekenhuis)apotheek 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 ter hand stellende (ziekenhuis)apotheek wordt opgenomen in de recallprocedure van de Apotheek van het LUMC, voor wat betreft apotheekbereidingen 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 ter hand stellende ziekenhuis de apotheekbereidingen 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. Daarnaast is de ter hand stellende apotheek op grond van de WGBO aansprakelijk voor eventuele schade van patiënten ten gevolge van de ter hand stelling van de apotheekbereidingen.

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 collegiale doorlevering van apotheekbereidingen 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/producten-voor-externen) bekend worden gemaakt, maar afnemers die reeds bij KFT LUMC bekend zijn zullen tevens schriftelijk op de hoogte worden gebracht van wijzigingen.

Leiden, **juni 2026**

Mw. Dr. K.J.M. Schimmel en Mw. dr. J. Zwaveling