



[logo afnemer]

## OVEREENKOMST

tussen

**Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen**

en

**[Afnemer]**

inzake

**Apotheekbereidingen en diensten op het gebied van GMP**

Contractnummer	Paraaf SAHZ	Paraaf [Afnemer]
RBUv4		



[logo afnemer]

De ondergetekenden

De Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen, gevestigd te Haarlem, aan de Boerhaavelaan 24, 2035 RC, rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer T.J. Giezen hierna te noemen “**SAHZ**”

en

De Apotheek van het [Apotheek], statutair gevestigd te [Plaats], aan de [Adres] [Postcode], te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door "[gevestigd apotheker]" hierna te noemen “**Afnemer**”

hierna gezamenlijk aangeduid als “Partijen” en individueel als “Partij”,

#### **In overweging nemende:**

- De Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen en de apotheek van het [Apotheek] te [Plaats] er naar streven om beide apotheken onder GMP condities te laten werken.
- De Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen apothekbereidingen levert aan de apotheek van het [Apotheek].
- De te leveren apothekbereidingen uitsluitend producten zijn die niet als zodanig in Nederland of de EU geregistreerd zijn en waarvan daarnaast de therapeutische rationale kan worden aangetoond.

Dat partijen de voorwaarden met betrekking tot het leveren van apothekbereidingen en diensten op het gebied van GMPZ nader wensen vast te leggen in de onderhavige overeenkomst.

Verklaren te zijn overeengekomen als volgt:

#### **A Verantwoordelijkheden**

##### **Artikel 1. Bereiding**

De SAHZ is verantwoordelijk voor de (voorraad)bereiding inclusief etikettering, kwaliteitscontrole en vrijgifte onder de condities van de vigerende circulaire en de bijbehorende annexen van de IGZ. De apothekbereiding vindt plaats onder leiding en verantwoordelijkheid van de apotheker bereidingen van de SAHZ.

##### **Artikel 2. Kwaliteitscontrole en vrijgifte**

De SAHZ is verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole en de vrijgifte van de voorraadbereiding. De kwaliteitscontrole en de vrijgifte vinden plaats onder leiding en verantwoordelijkheid van de apotheker kwaliteitsbeheer van de SAHZ.

<b>Contractnummer</b>	<b>Paraaf SAHZ</b>	<b>Paraaf [Afnemer]</b>
RBUv4		



[logo afnemer]

### **Artikel 3. Productdossier**

De SAHZ levert alleen voorraadbereidingen en gestandaardiseerde individuele bereidingen waarvan een door de SAHZ opgesteld en goedgekeurd productdossier aanwezig is.

### **Artikel 4. Assortiment bereidingen**

De SAHZ levert voorraadbereidingen en individuele bereidingen. De SAHZ hanteert een lijst met alle bereidingen die wordt gepubliceerd op [www.SAHZ.nl](http://www.SAHZ.nl) op de pagina 'Informatie bereidingen'. Voor niet-gestandaardiseerde individuele bereidingen staat daar een aanvraagformulier ('Aanvraag niet-gestandaardiseerde individuele bereiding') en de leveringsvoorwaarden hiervoor.

### **Artikel 5. Toetsing farmacotherapeutische rationaliteit van bereidingen die voor afnemer gemaakt worden**

De gevestigde apotheker van de apotheek van het [Apotheek] is verantwoordelijk voor de toetsing op farmacotherapeutische rationaliteit van de artikelen die door de afnemer bij de SAHZ besteld worden en de controle dat het product niet als zodanig geregistreerd is in de EU. Afnemer is verantwoordelijk voor de archivering en het actueel houden van de farmacotherapeutische rationaliteit. Bij specifiek voor de afnemer geproduceerde producten dient de farmacotherapeutische rationaliteit ten behoeve van het productdossier aan de SAHZ ter beschikking te worden gesteld, onverlet de eigen verantwoordelijkheid van de afnemer voor uitvoering en inhoud van de toets.

### **Artikel 6. Nieuwe artikelen**

Indien de afnemer een product wenst te betrekken bij de SAHZ die de SAHZ op dat moment niet in het assortiment heeft, kan de afnemer dit telefonisch, per e-mail of schriftelijk aanvragen bij de SAHZ. De SAHZ geeft binnen twee weken aan of dit product ontwikkeld kan worden en biedt een offerte aan. De afnemer is verantwoordelijk voor het opstellen, onderhouden en archiveren van de farmacotherapeutische toets voor dit product. Relevante informatie hieruit dient overgedragen te worden aan de SAHZ. Indien de offerte schriftelijk door de afnemer akkoord is bevonden, zal de SAHZ beginnen met de ontwikkeling en bereiding van dat product. Er dient daarbij rekening gehouden te worden met het maken van proefcharges, validaties en houdbaarheidsonderzoek.

### **Artikel 7. Klachten en fouten**

- a) Klachten en fouten in bereidingen worden zo snel mogelijk binnen 2 werkdagen door de afnemer doorgegeven aan de apotheker Kwaliteitsbeheer van de SAHZ, waarna de klacht schriftelijk wordt bevestigd.
- b) Klachten en fouten worden in beide apotheken afgehandeld volgens de vigerende procedures en voorschriften. De afnemer wordt opgenomen in de recall procedure van de SAHZ, voor wat betreft voorraadbereidingen geproduceerd in de SAHZ.

### **Artikel 8. Geheimhouding**

Zowel de SAHZ als de afnemer verplichten zich tot geheimhouding ten opzichte van derden met betrekking tot het assortiment voorraadbereidingen, productdossiers, bereiding- en onderzoeksprotocollen, procedures, voorschriften en prijzen in ruime zin.

<b>Contractnummer</b>	<b>Paraaf SAHZ</b>	<b>Paraaf [Afnemer]</b>
RBUv4		



[logo afnemer]

### **Artikel 9. Intellectuele eigendom**

De intellectuele eigendomsrechten van procédés die zijn ontwikkeld door de SAHZ voor het uitvoeren van de opdracht berusten bij de SAHZ. De afnemer of zijn vertegenwoordiger heeft het recht om op afspraak de RBU van de SAHZ te auditeren. Hierbij mogen bereiding- en kwaliteitscontrole documenten van de producten die betrokken worden evenals documenten behorende tot het kwaliteitssysteem van SAHZ worden ingezien.

### **Artikel 10. Transport en opslagcondities producten**

- a) Indien de afnemer het transport laat uitvoeren door de SAHZ is de SAHZ verantwoordelijk voor het transport onder de volgende voorwaarden:
  1. De SAHZ levert per eigen vervoer of per transporteur.
  2. Voor elke levering worden de transportkosten volledig doorberekend tenzij anders is overeengekomen.
- b) Indien de afnemer het transport zelf regelt is de afnemer verantwoordelijk voor het transport en de juiste (transport-/bewaar-)condities vanaf het moment dat de producten de SAHZ verlaten.
- c) Indien derden in opdracht van de afnemer het transport verzorgen is de afnemer verantwoordelijk voor het transport vanaf het moment dat de SAHZ het pakketje afgeeft aan deze derde. Daarnaast is de SAHZ niet meer product- en ketenaansprakelijk voor de medicijnen die via derden zijn verstuurd.
- d) Kosten ten gevolge van breuk of zoekraken tijdens transport komen ten laste van de partij onder wiens verantwoordelijkheid het transport heeft plaats gevonden.
- e) Indien goederen niet volgens de bestelling zijn geleverd, zal de SAHZ de retourzending verzorgen met PostNL. Retourzendingen worden uitsluitend na goedkeuring van de SAHZ verwerkt.

## **B Organisatie**

### **Artikel 11. Bestelling producten bij de SAHZ**

#### ***Voorraadbereidingen en Gestandaardiseerde Individuele Bereidingen***

- a) De SAHZ hanteert een assortimentslijst met alle voorraadbereidingen en gestandaardiseerde individuele bereidingen welke besteld kunnen worden. Deze lijst wordt gepubliceerd op [www.SAHZ.nl](http://www.SAHZ.nl) op de pagina 'Informatie bereidingen' en in de webwinkel.
- b) De prijzen zijn conform de vigerende prijzenlijst van de SAHZ. De prijzen zijn desgewenst opvraagbaar bij het management van de SAHZ of na inloggen in te zien in de "webwinkel".
- c) De afnemer zal betrachten om het aantal bestellingen per jaar te optimaliseren, waardoor het aantal bestelmomenten voor beide partijen gunstig is.
- d) De SAHZ zorgt standaard voor het transport conform artikel 10a. Indien de afnemer conform artikel 10b of 10c bestelt, dan dient dat op het bestelformulier te worden aangegeven.
- e) Bestelling vindt plaats middels de webwinkel of een schriftelijk verzoek. Het schriftelijke verzoek voor de levering van een product dient voorzien te zijn van een paraaf en datum van de persoon die namens de afnemer de bestellingen verzorgt.

<b>Contractnummer</b>	<b>Paraaf SAHZ</b>	<b>Paraaf [Afnemer]</b>
RBUv4		



[logo afnemer]

- f) De ingevulde bestellijst wordt per e-mail (rbu@sahz.nl) naar de SAHZ verstuurd.
- g) De SAHZ neemt contact op met de afnemer als één of meerdere bestelde artikelen een houdbaarheid hebben korter dan 3 maanden. Dit geldt niet voor producten waarvan de houdbaarheid korter is dan 6 maanden.
- h) Na ontvangst van de opiaten in de apotheek van de afnemer wordt de getekende afleverbon terug gestuurd, gefaxt of gemaild naar de SAHZ.

#### **Niet Gestandaardiseerde Individuele Bereidingen**

- a) Op [www.SAHZ.nl](http://www.SAHZ.nl) op de pagina 'Informatie bereidingen' staat een formulier onder de link 'Aanvraag niet-gestandaardiseerde individuele bereiding'.
- b) Met dit formulier worden niet-gestandaardiseerde individuele bereidingen besteld.
- c) Op de levering van niet gestandaardiseerde individuele bereidingen zijn de leveringsvoorwaarden van toepassing die op dezelfde pagina van de SAHZ website onder 'Leveringsvoorwaarden' te vinden zijn.
- d) De SAHZ behoudt altijd het recht om, om welke reden dan ook, een aanvraag niet te honoreren. Dit zal gemotiveerd worden teruggekoppeld aan afnemer.
- e) De apotheker Bereidingen koppelt binnen één werkdag terug indien de bereiding niet geaccepteerd wordt.

#### **Artikel 12. Levertijden**

De SAHZ geeft bij het maken van de offerte voor een nieuw product de maximale levertijd aan. De levertijd voor voorraadbereidingen zal onder normale omstandigheden 3 werkdagen bedragen. Is er echter sprake van overmacht en wordt deze termijn niet gehaald, dan wordt u zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld.

#### **Artikel 13. Kennis ondersteuning apotheek basispakket**

De SAHZ kan indien gewenst de apotheek van het [Apotheek] op consultancy basis met kennis op het gebied van GMPZ ondersteunen conform artikel 15.

### **C Financiën**

#### **Artikel 14. Kosten producten, betalingen**

- a) Voor de geleverde voorraadproducten en de gestandaardiseerde individuele bereidingen geldt een vooraf afgesproken prijs per eenheid van verpakking (excl. BTW en excl. transportkosten) zoals vastgelegd in de vigerende prijslijst.
- b) De prijzen van de niet-gestandaardiseerde individuele bereidingen zijn opvraagbaar.
- c) Prijzen zijn conform de prijslijst van de SAHZ.
  - Tussentijds kunnen de prijzen van de prijslijst aangepast worden, indien de grondstofprijzen enorm stijgen. Uiteraard zal eea in overleg met partijen plaats vinden.
  - Jaarlijks zullen de prijzen op 1 januari worden aangepast volgens CTG prijsindex.
  - Hiervan kan worden afgeweken indien kan worden aangetoond dat prijzen onredelijk verhoogd zijn door externe factoren.
  - Transportkosten komen voor rekening van de afnemer.
- d) De afnemer zal facturen binnen 30 dagen na ontvangst van de factuur aan de SAHZ voldoen.

Contractnummer	Paraaf SAHZ	Paraaf [Afnemer]
RBUv4		



[logo afnemer]

### **Artikel 15. Vergoeding kennisondersteuning**

Indien afnemer van deze ondersteuning gebruik wil maken, zal de SAHZ een offerte uitbrengen. Na akkoord gaan met de offerte zullen de overeengekomen diensten tegen de overeengekomen tarieven verricht worden.

## **D SLOTBEPALINGEN**

### **Artikel 16. Looptijd overeenkomst**

De overeenkomst is van kracht vanaf de datum waarop de overeenkomst door de SAHZ is ondertekend en wordt aangegaan tot het einde van het volgende kalenderjaar, zijnde [datum]. De overeenkomst wordt jaarlijks stilzwijgend verlengd met een periode van telkens één jaar tenzij een der partijen voor 1 juli van het lopende jaar van de overeenkomst schriftelijk bij aangetekende brief aangeeft de samenwerking te willen beëindigen.

### **Artikel 17. Tussentijdse beëindiging**

Tussentijdse beëindiging van de overeenkomst is mogelijk bij niet nakomen van de verplichtingen die voortvloeien uit deze overeenkomst door één van de deelnemers, faillissement of surseance van één der deelnemers, evidente wanprestatie van één der deelnemers dan wel ernstige onenigheid over de uitvoering van de overeenkomst. Een tussentijdse beëindiging dient te geschieden per aangetekende brief aan de wederpartij.

### **Artikel 18. Toepasselijk recht**

Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

### **Artikel 19. Aansprakelijkheid**

- a) Indien na levering conform artikel 10 de afnemer de producten die door SAHZ 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 SAHZ.
- b) Indien een der partijen tekort schiet in de nakoming van één of meer van haar verplichtingen uit deze overeenkomst, zal de andere partij haar deswege in gebreke stellen, tenzij nakoming van de betreffende verplichting reeds blijvend onmogelijk is, in welk geval de nalatige partij onmiddellijk in verzuim is.
- c) De ingebrekestelling zal schriftelijk geschieden waarbij aan de nalatige partij een redelijke termijn zal worden gegund om alsnog haar verplichtingen na te komen. Deze termijn heeft het karakter van een fatale termijn, waarna de nalatige partij in verzuim is.
- d) De partij die in de zin van dit artikel toerekenbaar is in verzuim, is tegenover de andere partij aansprakelijk voor vergoeding van de door de andere partij te lijden c.q. geleden schade.
  - De bedoelde aansprakelijkheid voor directe schade is per gebeurtenis beperkt tot een bedrag van € 25.000 (zegge vijfentwintigduizend euro).
- e) Bij de in dit artikel bedoelde aansprakelijkheid is gevolgschade nadrukkelijk uitgesloten. Onder gevolgschade wordt onder andere verstaan:
  1. winstderving;
  2. kosten gemaakt ter voorkoming, beperking of vaststelling van gevolgschade.

<b>Contractnummer</b>	<b>Paraaf SAHZ</b>	<b>Paraaf [Afnemer]</b>
RBUv4		



[logo afnemer]

- f) SAHZ en de afnemer vrijwaren elkaar over en weer voor alle overige kosten die mogelijk zouden kunnen voortvloeien uit dit artikel, waaronder begrepen schadevergoeding en (buiten)gerechtelijke kosten.

**Artikel 20. 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 overmacht situatie.

Met deze overeenkomst vervallen alle eerder (indien aanwezig) gemaakte overeenkomsten.

Aldus overeengekomen en ondertekend in tweevoud door:

	<b>Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen</b>	[Afnemer]
Naam:	Dhr. T.J. Giezen	[Naam]
Functie:	Ziekenhuisapotheker-directeur	[Functie]
Handtekening:		
Datum:	[datum]	

<b>Contractnummer</b>	<b>Paraaf SAHZ</b>	<b>Paraaf [Afnemer]</b>
RBUv4		