

## Annexe 1

### aux Conditions générales de vente

1. Le Client/Acheteur s'engage à respecter les exigences des Bonnes pratiques de distribution en vigueur (ci-après : BPD) et les dispositions légales établies dans la législation nationale relative à la distribution et au stockage adéquats des médicaments (ci-après : Produit(s)) et par conséquent aussi la qualité et l'intégrité du/des Produit(s).
2. Le Client/Acheteur s'engage à obtenir une licence de grossiste ou toute autre licence appropriée conformément à la législation nationale. Le Client/Acheteur s'engage à informer le Vendeur dans un délai de 24 heures si l'autorisation d'exercer en tant que grossiste est expirée, annulée ou renouvelée, ou en cas d'avis de non-conformité avec les BPD.
3. Le Client/Acheteur s'engage à disposer d'un système de gestion de la qualité, d'un système de documentation, de personnel, d'installations et d'équipement qui sont appropriés pour garantir que l'approvisionnement, le stockage et le transport du/des Produit(s) et/ou toute autre activité associée aux Produit(s) sont adéquats et n'exercent aucune influence sur la qualité du/des Produit(s).
4. Le Client/Acheteur s'engage à conclure un contrat avec toute tierce partie qui mène une activité de stockage et/ou de distribution en son nom. Toute information sur les tierces parties relative au(x) Produit(s) doit être mise à la disposition du Vendeur à la demande de celui-ci.
5. Le Client/Acheteur et/ou son sous-traitant s'engagent à conserver les rapports d'expédition qui contiennent suffisamment d'informations pour faciliter la traçabilité du/des Produit(s) ou de tout autre problème de qualité et à fournir de telles informations au Vendeur à la demande de celui-ci.
6. Le Client/Acheteur s'engage à assurer le transport du/des Produit(s) avec des véhicules certifiés afin de garantir la qualité du/des Produit(s).
7. Le Client/Acheteur s'engage à fournir tous les détails par écrit au Vendeur à propos de tout écart significatif avec un impact potentiellement négatif en matière de qualité du/des Produit(s) qui est constaté pendant le stockage et/ou la distribution du/des Produit(s) dans un délai de deux jours ouvrables. Le Client/Acheteur s'engage à transmettre un rapport à ce sujet au département des ventes du Vendeur dans les plus brefs délais.
8. Le Client/Acheteur garantit que les réclamations, les retours et les Produit(s) suspectés de falsification sont enregistrés et traités adéquatement dans le système avec tous les détails d'origine. Les réclamations reçues par le Client/Acheteur doivent être immédiatement résumées et envoyées à une personne responsable du département des ventes du Vendeur. Les deux parties (si nécessaire) s'engagent à coopérer pour l'enquête liée aux réclamations et à échanger mutuellement des informations pertinentes.
9. Le Client/Acheteur s'engage à informer immédiatement le Vendeur, l'autorité nationale compétente et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de tout Produit faux ou susceptible d'avoir été falsifié.

10. Le titulaire d'une AMM en coopération avec le Vendeur seront responsables de la réalisation et de la coordination du rappel avec l'autorité nationale compétente. Toute opération de rappel doit avoir été convenue entre le titulaire d'une AMM, le Vendeur, le Client/Acheteur et l'autorité nationale compétente
11. Le Vendeur se réserve le droit de réaliser des audits liés au respect des BPD et à la pharmacovigilance chez le Client/Acheteur et tous ses sous-traitants.
12. Le Client/Acheteur s'engage à informer immédiatement ou lors du premier jour de travail (suivant la constatation) le Vendeur de toute information de sécurité résultant de l'utilisation des médicaments sur le marché soit dans les limites de l'AM soit en dehors des limites de l'AM. Ceci inclut les effets indésirables suspects, l'absence d'efficacité thérapeutique, l'utilisation du/des Produit(s) pendant la grossesse ou l'allaitement ou l'exposition paternelle ou la conception, l'usage non indiqué, l'overdose, l'abus, l'utilisation erronée, l'erreur de médication, l'exposition au(x) Produit(s) à la suite d'une exposition professionnelle ou non professionnelle, le bénéfice clinique imprévu et la transmission suspecte d'un agent infectieux au travers du/des Produit(s) (voir définitions dans [Instructions relatives aux bonnes pratiques de pharmacovigilance \(BPV\), Annexe 1 – Définitions](#)). Le rapport doit être envoyé à [pharmacovigilance@krka.biz](mailto:pharmacovigilance@krka.biz) et doit comprendre les données requises par le formulaire CIOMS I <http://cioms.ch/index.php/cioms-form-i> et le numéro de lot du/des Produit(s), si disponible. Le Client/Acheteur s'engage à fournir des informations de suivi ou des documents sources à la demande du Vendeur. Le Client/Acheteur s'engage à pseudonymiser les données à caractère personnel dans les rapports d'effets indésirables de médicaments, les demandes relatives à la sécurité, les réclamations de qualité avant de transmettre les informations au Vendeur (pas d'indication du nom et du prénom complets, des données de contact de la personne physique).

La présente Annexe 1 fait partie intégrante des Conditions générales de vente.