

Verkoopvoorwaarden van Norgine NV- November 2024

1. **Interpretatie**
- 1.1. **Definities:**
 1. **Afleverlocatie:** heeft de betekenis zoals gegeven in artikel 4.2.
 2. **Contract:** een afzonderlijk uitgevoerd schriftelijk contract tussen Norgine en de Klant voor de verkoop en aankoop van de Goederen.
 3. **Gebeurtenis van overmacht:** een gebeurtenis, omstandigheid of oorzaak buiten de redelijke controle van een Partij met inbegrip van, zonder beperking, regelgevende maatregelen, stakingen en andere industriële geschillen (met uitzondering van de verplichting van de Klant om betalingen aan Norgine te doen in het kader van deze Overeenkomst), OP VOORWAARDE ALTIJD dat de eisende partij i) de andere Partij zo snel als redelijkerwijs mogelijk op de hoogte stelt van de gebeurtenis van overmacht en ii) haar uiterste best doet om dergelijke omstandigheden te elimineren, te verhelpen of te overwinnen en de uitvoering van haar verplichtingen tijdig te hervatten.
 4. **Goederen:** door of namens Norgine aan de Klant te vervaardigen en/of te leveren producten.
 5. **Goede Praktijken in de Sector:** de normen, praktijken, methoden en procedures die voldoen aan de mate van vakkundigheid, zorgvuldigheid en voorzichtigheid die redelijkerwijs verwacht mag worden van een bedrijf in de positie van Klant
 6. **Kalenderdag:** heeft de betekenis zoals gegeven in **Bijlage A**.
 7. **Kantooruren:** de periode van 9.00 uur tot 17.00 uur tijdens een Werkdag.
Klant: de persoon die de Goederen aankoopt van Norgine zoals meer specifiek kan worden uiteengezet in de Order.
 8. **Norgine:** Norgine NV, een naamloze vennootschap gevestigd in België, met maatschappelijke zetel op het adres Romeinse straat 10, 3001 Heverlee, ingeschreven in het rechtspersonenregister van België onder ondernemingsnummer 0403.077.461.
 9. **Order:** een verzoek van de Klant aan Norgine voor bepaalde Goederen in overeenstemming met de Specificatie (indien van toepassing), zoals uiteengezet in het inkooporderformulier van de Klant (of schriftelijk verzoek voor de levering van Goederen) **OF** aan de achterkant **OF** in de schriftelijke aanvaarding door de Klant van de offerte van Norgine, al naar gelang het geval.
 10. **Orderbevestiging:** De schriftelijke aanvaarding van de Order door Norgine.
 11. **Overeenkomst:** Deze Voorwaarden en de voorwaarden van de betreffende Order (behalve voor zover de voorwaarden van de Order afwijken van de offerte van Norgine, de geaccepteerde Order van Norgine of anderszins niet zijn overeengekomen door Norgine).
 12. **Partij:** ofwel de Klant ofwel Norgine (samen de "Partijen").
 13. **Voorwaarden:** de hierin uiteengezette voorwaarden zoals van tijd tot tijd gewijzigd in overeenstemming met artikel 11.6.
 14. **Werkdag:** een dag die geen zaterdag, zondag of officiële feestdag in België is.
 15. **Specificatie:** elke specificatie voor de Goederen, met inbegrip van eventuele bijbehorende plannen en tekeningen, die vooraf schriftelijk is overeengekomen tussen de Klant en Norgine.
 16. **Territorium:** het land en/of de landen waarin de Klant de Goederen zal verkopen, gebruiken of voor aankoop beschikbaar zal stellen, wat België zal zijn.
 - 1.2. Een persoon is een natuurlijk persoon, een rechtspersoon of een entiteit zonder rechtspersoonlijkheid (met of zonder aparte rechtspersoonlijkheid).
 - 1.3. Een verwijzing naar een Partij omvat haar erfgenamen en toegestane rechtverkrijgenden.
 - 1.4. Een verwijzing naar wetgeving of een wetsbepaling is een verwijzing naar die wetgeving of wetsbepaling zoals gewijzigd of opnieuw vastgesteld. Een verwijzing naar wetgeving of een wetsbepaling omvat alle afgeleide wetgeving die op grond van die wetgeving of wetsbepaling is vastgesteld.
 - 1.5. Alle woorden na de termen inclusief, omvatten, in het bijzonder, bijvoorbeeld of soortgelijke uitdrukkingen worden als illustratief beschouwd en beperken de betekenis van de woorden die aan deze termen voorafgaan niet.
2. **Basis van Overeenkomst**
 - 2.1. Deze Overeenkomst is van toepassing tussen de Partijen met uitsluiting van alle andere voorwaarden die de Klant tracht op te leggen of op te nemen, of die geïmplementeerd worden door de wet, handelsgebruiken, praktijken of de gang van zaken, en is van toepassing tenzij anders overeengekomen tussen de Partijen in een toepasselijk Contract. In geval van tegenstrijdigheid tussen deze Overeenkomst en een Contract, prevaleert het Contract.
 - 2.2. De Order vormt een bindend aanbod van de Klant om de Goederen te kopen in overeenstemming met deze Voorwaarden. De Klant is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat de voorwaarden van de Order en elke toepasselijke Specificatie volledig en nauwkeurig zijn en volledige gegevens bevatten over de te leveren Goederen, het Territorium, de hoeveelheid van elk van de bestelde Goederen en de volledige wettelijke identiteit van de Klant. Elke Overeenkomst wordt volledig van kracht wanneer:
 - (i) Norgine een Orderbevestiging levert; of
 - (ii) als Norgine geen Orderbevestiging levert aan de Klant, wordt Norgine geacht elke Order te hebben aanvaard op het moment dat Norgine een handeling verricht die overeenstemt met het uitvoeren van de Order. Het plaatsen van een Order of de aanvaarding van de levering van de Goederen vormt een onvoorwaardelijke aanvaarding van deze Voorwaarden door de Klant.
 - 2.3. De Klant doet afstand van enig recht dat hij anders zou hebben om zich te beroepen op enige voorwaarde onderschreven op, geleverd bij of

- vervat in documenten van de Klant die niet in overeenstemming is met deze Voorwaarden.
- 2.4. Alle monsters, tekeningen, beschrijvend materiaal of materiaal geproduceerd door Norgine en alle beschrijvingen of illustraties in het materiaal van Norgine worden uitsluitend geproduceerd om een benaderend idee te geven van de Goederen waarnaar hierin wordt verwezen. Ze maken geen deel uit van deze Overeenkomst en hebben geen contractuele kracht.
 - 2.5. Een offerte van Norgine voor de Goederen vormt geen aanbod. Een offerte is slechts geldig voor een periode van twintig (20) Werkdagen vanaf de datum van uitgifte.
 - 2.6. Elke door Norgine aanvaarde Order vormt een afzonderlijk contract. Er kan op elk moment meer dan één Contract tussen de Partijen van kracht zijn.
 - 2.7. Norgine behoudt alle rechten en aanspraken op de intellectuele eigendom die bestaat in de Goederen en verleent hierbij aan de Klant een beperkte, niet-exclusieve licentie op dergelijke intellectuele eigendom voor de doeleinden die worden beoogd in deze Overeenkomst.
- 3. Goederen**
- 3.1. De Klant dient ervoor te zorgen dat de Goederen worden beschreven in de Order.
 - 3.2. Voor zover de Goederen moeten worden vervaardigd in overeenstemming met een door de Klant geleverde Specificatie, vrijwaart de Klant Norgine van alle aansprakelijkheden, kosten, uitgaven, schade en verliezen (met inbegrip van directe, indirecte of gevolgschade, winstderving, reputatieverlies en alle interessen, boetes en juridische en andere redelijke professionele kosten en uitgaven) die Norgine lijdt of oploopt in verband met een vordering tegen Norgine wegens daadwerkelijke of vermeende inbreuk op de intellectuele eigendomsrechten van een derde die voortvloeit uit of verband houdt met het vertrouwen van Norgine in of het gebruik van de Specificatie. Deze artikel 3.2 blijft van kracht na beëindiging van deze Overeenkomst.
 - 3.3. Norgine behoudt zich het recht voor om de Specificatie om welke reden dan ook te wijzigen, inclusief voor zover vereist door toepasselijke wettelijke of regelgevende vereisten, en Norgine zal de Klant in een dergelijk geval op de hoogte stellen.
 - 3.4. De Klant erkent dat Norgine als fabrikant en leverancier van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen een wettelijke verplichting heeft om de impact op de patiënt en de traceerbaarheid met betrekking tot het gebruik van de Goederen te controleren. Om Norgine te helpen bij de naleving van deze wettelijke verplichting, zal de Klant, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Norgine en passende maatregelen voor geneesmiddelenbewaking in het betreffende Territorium, de Goederen niet gebruiken, verkopen of beschikbaar maken voor aankoop, of het gebruik, de verkoop of het beschikbaar maken voor aankoop toestaan, direct of indirect, (i) buiten het Territorium, of, indien het Territorium een lidstaat van de Europese Unie of Europese Economische Ruimte omvat, buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte in enig gebied of rechtsgebied, of (ii) voor gebruik anders dan voor de goedgekeurde indicaties en in overeenstemming met de voorwaarden van de verkooplicentie voor de Goederen en/of (iii) op een "off-licence" of "special" (of gelijkwaardige) basis. De Klant verbindt zich ertoe de Goederen niet te verkopen of voor aankoop beschikbaar te stellen aan een derde partij (i) zonder ook deze derde partij te verplichten de beperkingen uiteengezet in dit artikel 3.4 na te leven of (ii) indien de Klant weet of reden heeft om aan te nemen dat de derde de Goederen zal of zou kunnen exporteren uit het Territorium of, indien het Territorium een lidstaat van de Europese Unie of Europese Economische Ruimte omvat, buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte.
- 3.5. De Klant dient in elke Order het Territorium te specificeren waarin hij de Goederen zal verkopen, gebruiken en/of anderszins voor aankoop beschikbaar zal stellen.
- 3.6. Indien de Goederen in het Territorium geen licentie hebben of alleen op voorschrift verkrijgbaar zijn, zal de Klant, en zal hij ervoor zorgen dat al zijn klanten, agenten, werknemers, contractanten en andere derde partijen die betrokken zijn bij de verkoop, het gebruik of de levering van de Goederen, op geen enkel moment en op geen enkele manier zullen promoten of anderszins voor de verkoop zullen adverteren, wat kan worden beschouwd als een ongeoorloofde promotie van een farmaceutisch product of medisch hulpmiddel waarvoor geen licentie is verleend of dat alleen op voorschrift verkrijgbaar is.
- 4. Levering**
- 4.1. Norgine zal redelijke inspanningen leveren om ervoor te zorgen dat:
 - (a) elke levering van de Goederen vergezeld gaat van een leveringsbon met vermelding van de datum van de Order, alle relevante referentienummers van de Klant en Norgine, het type en de hoeveelheid van de Goederen (inclusief het codenummer van de Goederen, indien van toepassing), speciale opslaginstructies (indien van toepassing) en, als de Goederen in termijnen worden geleverd, het uitstaande saldo van de nog te leveren Goederen; en
 - (b) indien Norgine van de Klant verlangt dat verpakkingsmaterialen aan Norgine worden geretourneerd, wordt dit duidelijk vermeld op de leveringsbon. De Klant zal dergelijke verpakkingsmaterialen beschikbaar stellen voor ophaling op de tijdstippen die Norgine redelijkerwijze zal vragen. Tenzij anders overeengekomen tussen Norgine en de Klant, is het retourneren van verpakkingsmateriaal voor rekening van Norgine.
 - 4.2. Tenzij anders overeengekomen tussen Norgine en de Klant, zal Norgine de Goederen leveren op een Ex Works (Incoterms 2020) basis op de locatie die is vermeld in de Order (**Leveringslocatie**) op elk moment nadat Norgine de Klant heeft geïnformeerd dat de Goederen klaar zijn om te worden afgehaald. Norgine kan haar eigen externe logistieke dienstverlener gebruiken en de Klant kosten aanrekenen voor de levering van de Goederen (voor het bedrag dat voor elke Order aan de Klant wordt meegedeeld).
 - 4.3. Levering is voltooid door Norgine bij het voltooiën van het lossen van de Goederen op de Leveringslocatie. Norgine levert de Goederen af bij

- de dichtstbijzijnde ingang van de Afleverlocatie en alleen op de begane grond. De Klant is verantwoordelijk voor de Goederen na levering, met inbegrip van de verplaatsing of overbrenging van Goederen naar een andere locatie op de Leveringslocatie.
- 4.4. Opgegeven leveringsdata zijn slechts bij benadering, en het tijdstip van levering is niet van wezenlijk belang. Norgine is niet aansprakelijk voor enige vertraging in de levering van de Goederen die wordt veroorzaakt door een geval van Overmacht of het verzuim van de Klant om Norgine adequate leveringsinstructies te geven of enige andere instructies die relevant zijn voor de levering van de Goederen, met inbegrip van het verzuim van de Klant (of zijn derde vertegenwoordiger) om adequate voorzieningen te treffen voor de ontvangst en opslag van Goederen bij aankomst of afhaling (afhankelijk van het geval). In het geval dat de vermelde geschatte leveringsdatum wordt overschreden, zullen de Partijen schriftelijk een redelijke bijkomende periode overeenkomen, maar zonder dat dit aanleiding kan geven tot enige betaling van schadevergoeding of tot een recht voor een van de Partijen om deze Overeenkomst te beëindigen. Dienovereenkomstig zal een vertraging in de levering de Klant niet ontslaan van enige verplichting om de Goederen te aanvaarden of te betalen.
- 4.5. Als Norgine nalaat de Goederen te leveren in overeenstemming met deze bepaling, is haar aansprakelijkheid beperkt tot de kosten en uitgaven die de Klant heeft gemaakt voor het verkrijgen van vervangende goederen met een vergelijkbare beschrijving en kwaliteit tegen de goedkoopste marktprijs die beschikbaar is, verminderd met de prijs van de niet-geleverde Goederen. Norgine is niet aansprakelijk voor het niet leveren van de Goederen voor zover een dergelijk verzuim wordt veroorzaakt door een geval van Overmacht of het verzuim van de Klant om Norgine te voorzien van adequate leveringsinstructies of andere instructies die relevant zijn voor de levering en/of ontvangst van de Goederen.
- 4.6. Als de Klant de Goederen niet in ontvangst neemt of de levering ervan niet aanvaardt binnen één (1) Werkdag nadat Norgine de Klant heeft geïnformeerd dat de Goederen klaar zijn om te worden afgehaald, dan zal, behalve als dit verzuim of deze vertraging wordt veroorzaakt door een geval van Overmacht of als Norgine haar verplichtingen onder deze Overeenkomst met betrekking tot de Goederen niet nakomt:
- (a) de levering van de Goederen worden geacht te zijn voltooid om 9.00 uur op de eerste Werkdag na de dag waarop Norgine de Klant heeft meegedeeld dat de Goederen klaar waren om te worden afgehaald; en
 - (b) Norgine de Goederen opslaan tot de daadwerkelijke levering plaatsvindt, en de Klant alle daarmee verband houdende kosten en uitgaven in rekening brengen (inclusief verzekering).
- 4.7. Als **tien (10)** Werkdagen na de dag waarop Norgine de Klant heeft meegedeeld dat de Goederen klaar waren om opgehaald te worden, de Klant de Goederen niet in ontvangst heeft genomen of de feitelijke levering ervan niet heeft aanvaard, kan Norgine de Goederen geheel of gedeeltelijk doorverkopen of op een andere manier van de hand doen en, na aftrek van redelijke opslag- en verkoopkosten, het eventuele overschot boven de prijs van de Goederen aan de Klant in rekening brengen of de Klant een eventueel tekort onder de prijs van de Goederen in rekening brengen.
- 4.8. Als Norgine tot en met **vijf (5)%** meer of minder dan de bestelde hoeveelheid Goederen levert, kan de Klant deze Goederen niet op deze basis afwijzen, maar na ontvangst van een bericht van de Klant dat de verkeerde hoeveelheid Goederen werd geleverd, zal Norgine de factuur voor de Goederen pro rata aanpassen.
- 4.9. Norgine kan de Goederen leveren in termijnen, die afzonderlijk worden gefactureerd en betaald. Elke termijn vormt een afzonderlijke overeenkomst (zelfs wanneer een aantal termijnen in een Overeenkomst zijn opgenomen). Een vertraging in de levering, een gebrek of een andere inbreuk met betrekking tot een termijn geeft de Klant niet het recht om een andere termijn te annuleren en wordt beschouwd als een afsplitsbare contractbreuk.
- 4.10. Norgine behoudt zich het recht voor om een Order uit te stellen of te annuleren indien een door de Klant aan Norgine verschuldigde betaling of bedrag ofwel een kredietlimiet overschrijdt die door Norgine aan de Klant werd toegekend, ofwel niet werd uitgevoerd op de vereiste betalingsdatum.
- 5. Kwaliteit**
- 5.1. Norgine garandeert dat de Goederen bij levering:
- (a) overeenstemmen met hun beschrijving of de Specificatie; en
 - (b) vrij zijn van materiële ontwerp-, materiaal- en fabricagefouten.
- 5.2. Behoudens artikel 5.3 indien:
- (a) de Klant, Norgine binnen een redelijke termijn, en in elk geval binnen één Werkdag, schriftelijk op de hoogte brengt van de ontdekking dat sommige of alle Goederen niet voldoen aan de garantie zoals uiteengezet in artikel 5.1;
 - (b) Norgine een redelijke kans krijgt om dergelijke Goederen te onderzoeken; en
 - (c) de Klant (op verzoek van Norgine) dergelijke Goederen retourneert in overeenstemming met de instructies van Norgine en naar een door Norgine opgegeven locatie op kosten van Norgine, zal Norgine, naar eigen keuze, de gebrekkige Goederen vervangen of de prijs van de gebrekkige Goederen volledig terugbetalen. Tenzij en totdat Norgine de gebrekkige Goederen heeft onderzocht en hersteld of ontvangen, zal de Klant dergelijke Goederen op zijn kosten in goede staat bewaren op een veilige locatie.
- 5.3. Norgine is niet aansprakelijk voor het niet voldoen van de Goederen aan de garantie zoals uiteengezet in artikel 5.1 indien:
- (a) de Klant Norgine niet in kennis heeft gesteld van de inbreuk overeenkomstig artikel (a);
 - (b) de Klant verder gebruik maakt van dergelijke Goederen na kennisgeving in overeenstemming met artikel 5.2;
 - (c) het gebrek ontstaat doordat de Klant de mondelinge of schriftelijke instructies van Norgine met betrekking tot de opslag, het gebruik of het onderhoud van de Goederen

- of goede handelspraktijken met betrekking tot dezelfde niet heeft opgevolgd;
- (d) het gebrek ontstaat als gevolg van het opvolgen door Norgine van instructies, eisen, tekeningen, ontwerpen of specificaties die door de Klant zijn verstrekt;
- (e) de Klant dergelijke Goederen wijzigt zonder de schriftelijke toestemming van Norgine;
- (f) het gebrek ontstaat als gevolg van opzettelijke schade, nalatigheid of abnormale opslag- of werkomstandigheden door de Klant; of
- (g) wijzigingen aan de Goederen zijn aangebracht om ervoor te zorgen dat deze voldoen aan de toepasselijke wettelijke of regelgevende vereisten.
- 5.4. Behalve zoals bepaald in dit artikel 5 is Norgine niet aansprakelijk ten opzichte van de Klant indien de Goederen niet voldoen aan de garantie zoals uiteengezet in artikel 5.1.
- 5.5. Als de Klant een ongeldige garantieclaim indient, kan Norgine de kosten in rekening brengen aan de Klant voor het behandelen van de vordering, met inbegrip van het onderzoeken, testen, opslaan en vervangen van de vermeende defecte Goederen.
- 5.6. Deze Voorwaarden zijn van toepassing op alle vervangende Goederen die door Norgine worden geleverd.
- 5.7. Tenzij uitdrukkelijk anders bepaald in dit artikel 5 sluit Norgine alle andere garanties uit, hetzij expliciet of impliciet door de wet, gewoonterecht of anderszins, voor zover toegestaan onder de toepasselijke wetgeving.
- 5.8. Voordat de Klant Goederen terugstuurt naar Norgine, moet hij eerst toestemming vragen aan Norgine om dergelijke Goederen terug te sturen. Elke aanvraag voor toestemming tot terugzending door de Klant moet de hoeveelheid terug te zenden Goederen, een volledige beschrijving van de Goederen en de reden voor terugzending (met inbegrip van eventuele bewijsstukken) bevatten. Norgine heeft het recht om nadere informatie te vragen aan de Klant, die de Klant moet verstrekken vóór de Goederen worden teruggezonden.
- 5.9. De Klant zal beschikken over een procedure en een systeem voor de traceerbaarheid van de Goederen in overeenstemming met de Goede Praktijken in de Sector, die zonder beperking een procedure voor het terugroepen van producten zal omvatten die de Klant in staat stelt om snel alle Goederen te identificeren en terug te roepen die het voorwerp uitmaken van een productterugroeping (ongeacht de reden voor de terugroeping). Elke procedure en elk systeem voor het terugroepen van producten die door de Klant worden ingevoerd, zal de gegevens bevatten van alle klanten van de Klant in verband met de verkoop van de Goederen, hetzij in het Territorium of anderszins.
- 5.10. In het geval van een terugroeping van Goederen, hetzij door Norgine, hetzij door een toepasselijke regelgevende instantie, zal de Klant Norgine en elke regelgevende instantie de redelijke bijstand verlenen die redelijkerwijs kan worden vereist. Behoudens artikel 8 zal Norgine de Klant vergoeden voor de Goederen die teruggeroepen zijn en voor alle redelijke kosten. Norgine zal de kosten dragen die verband houden met een terugroeping, maar alleen in de mate waarin deze

het gevolg zijn van een directe actie, of het uitblijven van actie, van Norgine.

6. Titel en risico

- 6.1. Het risico van de Goederen gaat over op de Klant bij voltooiing van de levering.
- 6.2. Eigendomsvoorbehoud: De eigendom van de Goederen, al dan niet verwerkt, gemengd, geïnstalleerd of ingebouwd, gaat pas over op de Klant op het moment dat Norgine volledige betaling ontvangt (in contanten of vrijgemaakte fondsen) van de hoofdsom, interesten en kosten (indien van toepassing) voor de Goederen en alle andere bedragen die aan Norgine verschuldigd zijn of zullen worden door de Klant voor welke rekening dan ook krachtens deze Overeenkomst.
- 6.3. Totdat de eigendom van de Goederen is overgegaan op de Klant, zal de Klant:
- (a) de Goederen afzonderlijk bewaren van alle andere goederen in het bezit van de Klant, zodat ze gemakkelijk identificeerbaar blijven als eigendom van Norgine;
- (b) geen identificatietekens of verpakkingen op of met betrekking tot de Goederen verwijderen, beschadigen of onleesbaar maken;
- (c) de Goederen in goede, verkoopbare staat houden en verzekerd houden tegen alle risico's voor de volledige prijs vanaf de datum van levering;
- (d) Norgine onmiddellijk op de hoogte brengen als een van de gebeurtenissen die zijn opgesomd in artikel 9.1(b) tot 9.1(c);
- (e) de Goederen te bewaren als een bewaarnemer te goeder trouw van Norgine; en
- (f) Norgine de informatie geven die Norgine redelijkerwijs van tijd tot tijd nodig heeft met betrekking tot:
- (i) de Goederen; en
- (ii) de voortdurende financiële positie van de Klant.
- 6.4. Behoudens artikel 6.5 mag de Klant de Goederen doorverkopen of gebruiken in de normale uitoefening van zijn bedrijf tegen de volledige marktwaarde (maar niet anders) voordat Norgine de betaling voor de Goederen heeft ontvangen. Als de Klant de Goederen echter vóór dat tijdstip doorverkoopt:
- (a) zij dit doet als opdrachtgever en niet als agent van Norgine;
- (b) de Klant zal de verkoopopbrengst gescheiden houden van geld of eigendommen van de Klant of derden;
- (c) blijft de Klant verantwoordelijk voor het betalen aan Norgine van de volledige waarde van de aan Norgine verschuldigde betaling; en
- (d) De eigendom van de Goederen gaat over van Norgine naar de Klant onmiddellijk vóór het moment waarop de doorverkoop door de Klant plaatsvindt.
- 6.5. Op elk ogenblik voordat de eigendom van de Goederen overgaat op de Klant, kan Norgine:
- (a) door schriftelijke kennisgeving, het recht van de Klant onder artikel 6.4 om de Goederen door te verkopen of te gebruiken in de normale uitoefening van zijn bedrijf, beëindigen; en

- (b) van de Klant eisen dat hij alle Goederen die in zijn bezit zijn en die niet zijn doorverkocht of onherroepelijk in een ander product zijn verwerkt, aflevert of beschikbaar stelt voor afhaaling op een door Norgine aangewezen afhaalpunt, en als de Klant dit niet onmiddellijk doet, elk pand van de Klant of van een derde partij waar de Goederen zijn opgeslagen, betreden om ze af te halen.
- 6.6. De Klant verleent hierbij aan Norgine voor Norgine en haar agenten, personeel, functionarissen, werknemers en aannemers, een onherroepelijke vergunning om met het oog op het terughalen van het bezit van de Goederen elk pand te betreden dat op dat moment wordt bewoond door of in eigendom of bezit is van de Klant of de klant van de Klant. De Klant zal Norgine vrijwaren tegen alle vorderingen, verliezen, schade, aansprakelijkheden, kosten en uitgaven die voortvloeien uit de uitoefening van zijn rechten onder dit artikel 6.6.
- 6.7. Dit artikel 6 blijft van kracht na afloop of beëindiging van de Overeenkomst.
- 7. Prijs en betaling**
- 7.1. De prijs van de Goederen is de prijs die vermeld staat op de factuur, of, als er geen prijs is vermeld, de prijs die vermeld staat in de gepubliceerde prijslijst van Norgine die van kracht is op de datum van levering.
- 7.2. Norgine kan, door kennisgeving aan de Klant op elk moment tot tien (10) Werkdagen voor levering, de prijs van de Goederen verhogen om een stijging van de kosten van de Goederen weer te geven die te wijten is aan:
- (a) elke factor buiten de controle van Norgine (met inbegrip van wisselkoersschommelingen, verhogingen van belastingen en heffingen en verhogingen van arbeids-, materiaal- en andere productiekosten);
- (b) een verzoek van de Klant om de leveringsdatum(s), hoeveelheden of soorten bestelde Goederen of de Specificatie te wijzigen; of
- (c) vertraging veroorzaakt door instructies van de Klant of nalatigheid van de Klant om Norgine adequate of accurate informatie of instructies te geven.
- Indien de prijs echter wordt verhoogd zonder dat hiervoor een objectieve reden is, heeft de Klant het recht om binnen 48 uur na ontvangst van de kennisgeving van de prijsverhoging, de prijsverhoging te betwisten door Norgine hiervan in kennis te stellen.
- 7.3. De prijs van de Goederen:
- (a) is exclusief belasting over de toegevoegde waarde (**BTW**), die de Klant bovendien aan Norgine dient te betalen tegen het geldende tarief, onder voorbehoud van ontvangst van een geldige BTW-factuur; en
- (b) omvat niet de kosten van verpakking, verzekering en transport van de Goederen, die aan de Klant gefactureerd zullen worden.
- 7.4. Norgine kan de Klant factureren voor de Goederen op of op elk ogenblik na de voltooiing van de levering.
- 7.5. De Klant zal elke factuur betalen die door Norgine wordt ingediend:
- (a) binnen dertig (30) dagen na de factuurdatum; en
- (b) volledig en in vrijgemaakte fondsen op een bankrekening die schriftelijk door Norgine is aangeduid, en
- het tijdstip van betaling is van wezenlijk belang voor de Overeenkomst.
- 7.6. Indien de Klant nalaat de volledige betaling die uit hoofde van de Overeenkomst aan Norgine verschuldigd is, te verrichten op de vervaldatum, dan kan Norgine, zonder beperking van de rechtsmiddelen van Norgine uit hoofde van artikel 9, één of alle van de volgende maatregelen nemen: (a) een jaarlijkse interest aanrekenen gelijk aan de wettelijke interestvoet bepaald in overeenstemming met de Belgische Wet op de betalingsachterstand van 2 augustus 2002, die van rechtswege en zonder voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling van toepassing is. De interesten worden jaarlijks gekapitaliseerd en zijn verschuldigd vanaf de factuurdatum tot de datum van volledige betaling, waarbij elke begonnen maand als een volledige maand wordt beschouwd; (b) van rechtswege en zonder voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling een forfaitaire schadevergoeding aanrekenen gelijk aan 10% van het factuurbedrag, met een minimum van 125 euro, onverminderd het recht van Norgine om hogere schade te vorderen (c) van rechtswege en zonder voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling alle gerechtelijke en buitengerechtelijke kosten aanrekenen en (d) de uitvoering van deze Overeenkomst tussen de Partijen op te schorten totdat de Klant de volledige betaling aan Norgine heeft gedaan.
- 7.7. Alle uit hoofde van de Overeenkomst verschuldigde bedragen worden volledig betaald zonder enige verrekening, tegenvordering, aftrek of inhouding (anders dan enige aftrek of inhouding van belasting zoals wettelijk vereist).
- 8. Beperking van aansprakelijkheid**
- 8.1. Onder voorbehoud van artikel 5.2, dit artikel 8 prevaleert boven alle andere clausules en beschrijft de volledige aansprakelijkheid van Norgine en de enige en exclusieve rechtsmiddelen van de Klant met betrekking tot de uitvoering (of niet-nakoming) van deze Overeenkomst of anderszins met betrekking tot deze Overeenkomst.
- 8.2. Verwijzingen naar aansprakelijkheid in dit artikel 8 omvat elke vorm van aansprakelijkheid voortvloeiend uit of in verband met deze Overeenkomst, inclusief aansprakelijkheid uit contract, onrechtmatige daad (inclusief nalatigheid), verkeerde voorstelling van zaken, restitutie of anderszins.
- 8.3. Niets in deze Overeenkomst beperkt enige aansprakelijkheid die wettelijk niet kan worden beperkt, met inbegrip van aansprakelijkheid voor:
- (a) dood of persoonlijk letsel veroorzaakt door nalatigheid;
- (b) fraude of een frauduleuze voorstelling van zaken;
- (c) schending van vertrouwelijke informatie;
- (d) alleen in het geval van de Klant, nalatigheid en/of opzettelijk wangedrag dat kan leiden tot het terugroepen van Goederen.

- 8.4. Onder voorbehoud van artikel 8.3, zal de totale aansprakelijkheid van Norgine tegenover de Klant per Order:
- (a) niet meer bedragen dan 100% van de totale bedragen betaald en betaalbaar door de Klant aan Norgine onder de relevante Order; en
 - (b) voor niet-levering van Goederen is zoals uiteengezet in artikel 4.5, zal Norgine geen andere aansprakelijkheid hebben voor dergelijke niet-levering of niet-levering.
- 8.5. Onder voorbehoud van artikel 8.3, zijn de volgende soorten verlies volledig uitgesloten, ongeacht of dergelijke verliezen redelijkerwijs voorzienbaar waren of Norgine (of haar bevoegde derde) op de hoogte werd gebracht van de mogelijkheid dat het verlies zou worden geleden (direct, indirect of gevolgschade in elk geval in verband met (a)-(g) inclusief):
- (a) verlies van winst of inkomsten (feitelijk of verwacht);
 - (b) verlies van verkoop of zaken;
 - (c) verlies van werkingstijd;
 - (d) verlies van overeenkomsten of contracten;
 - (e) verlies van verwachte besparingen;
 - (f) verlies van gebruik of beschadiging van software, gegevens of informatie;
 - (g) verlies van of schade aan goodwill of reputatie; en
 - (h) enige andere indirecte of gevolgschade.
- 8.6. Elke door de Klant ingestelde vordering met betrekking tot de uitvoering, niet-uitvoering en/of vertraging met betrekking tot enig aspect van deze Overeenkomst, met inbegrip van elke Order, met uitzondering van vorderingen van derden wegens inbreuk op intellectuele eigendomsrechten, moet door de Klant worden ingesteld en ingediend uiterlijk één jaar na de datum waarop Norgine de Goederen, het werk of de diensten met betrekking tot het onderwerp van het geschil of de vordering aan de Klant heeft geleverd. Als de Klant nalaat om een vordering in te dienen binnen de termijn van één jaar die in dit artikel 8.6 wordt genoemd, zal de vordering geacht worden verjaard te zijn en zal de Klant afstand doen van zijn recht om een vordering in te stellen of af te dwingen. Deze bepaling heeft uitdrukkelijk voorrang op alle andere bepalingen die van toepassing kunnen zijn.
- 8.7. De Klant erkent hierbij dat Norgine geen enkele buitencontractuele aansprakelijkheid zal hebben ten opzichte van de Klant, noch kunnen de bestuurders, werknemers onderaannemers, agenten, hulppersonen of alle andere door Norgine gemachtigde personen door de Klant aansprakelijk worden gesteld voor vorderingen die voortvloeien uit de diensten / de geleverde Goederen krachtens deze Overeenkomst. Bijgevolg is artikel 6.3 van het Belgisch Burgerlijk Wetboek niet van toepassing op deze Overeenkomst.
- 8.8. De Klant zal op eigen kosten een passende verzekeringsdekking afsluiten met limieten die nodig zijn voor zijn bedrijfsactiviteit om de aansprakelijkheden onder deze Overeenkomst te dekken.
- 8.9. Dit artikel 8 blijft van kracht na beëindiging of afloop van deze Overeenkomst.

9. Beëindiging

- 9.1. Zonder haar andere rechten of rechtsmiddelen te beperken, kan Norgine deze Overeenkomst met onmiddellijke ingang beëindigen door schriftelijke kennisgeving aan de Klant indien:
- (a) de Klant een wezenlijke inbreuk pleegt op een voorwaarde van de Overeenkomst en (indien een dergelijke inbreuk herstelbaar is) nalaat deze inbreuk te herstellen binnen tien (10) dagen nadat de Klant hiertoe schriftelijk is aangemaand;
 - (b) de Klant een stap of handeling stelt m.b.t. voorlopige bewindvoering plaatsen, voorlopige liquidatie of een akkoord of regeling met zijn schuldeisers (anders dan in verband met een solvable herstructurering), het verkrijgen van uitstel van betaling (of een andere vorm van financiële steun of bevrozing), liquidatie (vrijwillig of op bevel van de rechtbank, tenzij ten behoeve van een solvable herstructurering), de aanstelling van een curator voor een van zijn activa of de beëindiging van zijn bedrijfsactiviteiten of, indien de stap of handeling in een ander rechtsgebied wordt ondernomen, in verband met een analoge procedure in het desbetreffende rechtsgebied; of
 - (c) de Klant zijn bedrijfsvoering geheel of gedeeltelijk opschort, dreigt op te schorten, staakt of dreigt te staken.
- 9.2. Zonder haar andere rechten of rechtsmiddelen te beperken, kan Norgine de levering van de Goederen krachtens de Overeenkomst of een andere overeenkomst tussen de Klant en Norgine opschorten als de Klant wordt onderworpen aan een van de gebeurtenissen vermeld in artikel 9.1(b) tot artikel 9.1(c) of indien de Klant enig bedrag verschuldigd uit hoofde van deze Overeenkomst niet betaalt op de vervaldatum voor betaling, binnen tien (10) dagen nadat de Klant daartoe schriftelijk is aangemaand.
- 9.3. Zonder beperking van haar overige rechten of rechtsmiddelen, kan Norgine de Overeenkomst met onmiddellijke ingang beëindigen door schriftelijke kennisgeving aan de Klant indien de Klant enig verschuldigd bedrag uit hoofde van deze Overeenkomst of enige andere overeenkomst niet betaalt op de vervaldatum voor betaling en deze betaling niet verricht binnen 10 dagen nadat de Klant schriftelijk is aangemaand dit te doen. Bij beëindiging van deze Overeenkomst, om welke reden dan ook, zal de Klant onmiddellijk alle uitstaande onbetaalde facturen en interesten van Norgine aan Norgine betalen, en met betrekking tot geleverde Goederen waarvoor geen factuur is ingediend, zal Norgine een factuur indienen, die onmiddellijk na ontvangst door de Klant moet worden betaald.
- 9.4. Beëindiging van de Overeenkomst, hoe dan ook ontstaan, zal geen invloed hebben op de rechten en rechtsmiddelen van de Partijen die zijn ontstaan op het moment van beëindiging, inclusief het recht om schadevergoeding te eisen met betrekking tot een schending van de Overeenkomst die bestond op of voor de datum van beëindiging.
- 9.5. Elke bepaling van de Overeenkomst die uitdrukkelijk of stilzwijgend bedoeld is om in werking te treden of van kracht te blijven op of na

beëindiging van de Overeenkomst, blijft onverminderd van kracht.

10. Overmacht

- 10.1. Geen van beide partijen is in overtreding van deze overeenkomst of anderszins aansprakelijk voor enige tekortkoming of vertraging in de nakoming van haar verplichtingen indien een dergelijke tekortkoming of vertraging het gevolg is van een geval van overmacht. De nakoming van de verplichtingen van elke Partij wordt opgeschort tijdens de Overmachtsituatie en de tijd voor nakoming van die verplichtingen wordt dienovereenkomstig verlengd. Elke Partij draagt haar eigen kosten ten gevolge van het Gebeurtenis van Overmacht. Indien de periode van vertraging of niet-nakoming aanhoudt gedurende een aaneengesloten periode van drie (3) maanden, kan de partij die niet getroffen is deze Overeenkomst beëindigen door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de getroffen partij, met inachtneming van een opzegtermijn van ten minste veertien (14) dagen. Geen van beide partijen is aansprakelijk voor een dergelijke beëindiging.
- 10.2. In het geval dat Norgine verplicht is om dezelfde of gelijkaardige Goederen te leveren aan meer dan één klant of verkoopplaats en verhinderd is om haar verplichtingen tegenover de Klant volledig na te komen als gevolg van de Gebeurtenis van Overmacht, kan Norgine naar eigen goeddunken beslissen welke contracten uit te voeren en in welke mate.

11. Algemeen

11.1. Opdracht en andere transacties.

- (a) Norgine kan te allen tijde alle of een deel van haar rechten of verplichtingen onder deze Overeenkomst toewijzen, vernieuwen, overdragen, hypothekeken, bezwaren, uitbesteden, delegeren, er een trust op vestigen of er op een andere manier mee omgaan.
- (b) De Klant mag zijn rechten of verplichtingen onder deze Overeenkomst niet toewijzen, vernieuwen, overdragen, hypothekeken, belasten, uitbesteden, delegeren, er een trust op vestigen of op een andere manier omgaan met zijn rechten of verplichtingen onder deze Overeenkomst zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Norgine.

11.2. Vertrouwelijkheid.

- (a) Elke Partij verbindt zich ertoe aan niemand vertrouwelijke informatie bekend te maken betreffende de activiteiten, activa, zaken, klanten, cliënten of leveranciers van de andere Partij, behalve zoals toegestaan door artikel 11.2(b).
- (b) Elke Partij mag vertrouwelijke informatie van de andere Partij openbaar maken:
- (i) aan haar werknemers, functionarissen, vertegenwoordigers, aannemers, onderaannemers of adviseurs die deze informatie nodig hebben om de rechten van de Partij uit te oefenen of haar verplichtingen op grond van deze Overeenkomst na te komen. Elke partij zorgt ervoor dat haar werknemers, functionarissen, vertegenwoordigers,

aannemers, onderaannemers of adviseurs aan wie zij vertrouwelijke informatie van de andere partij bekendmaakt, voldoen aan dit artikel 11.2; en

- (ii) zoals vereist door de wet, een bevoegde rechtbank of een overheids- of regelgevende instantie.
- (c) Geen van beide partijen zal de vertrouwelijke informatie van de andere partij gebruiken voor enig ander doel dan het uitoefenen van haar rechten en het nakomen van haar verplichtingen onder of in verband met de Overeenkomst.

11.3. Naleving.

- (a) Elke Partij stemt ermee in dat zij in verband met deze Overeenkomst zal voldoen aan alle toepasselijke anti-corruptie, anti-omkoping, anti-geld witwassen, anti-slavernij of mensenhandel, en economische sancties wet- en regelgeving van de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, de Europese Unie en de Verenigde Naties (gezamenlijk de "**Nalevingswetten**").
- (b) De Klant stemt er verder mee in dat hij geen middelen aan Norgine zal betalen, of door zijn werknemers zal laten betalen, met middelen die zouden kunnen leiden tot een overtreding van de Nalevingswetten door de Klant of Norgine, of dat hij anderszins handelingen zal stellen die zouden kunnen leiden tot een overtreding van de Nalevingswetten door de Klant of Norgine.
- (c) De Klant zal Norgine onmiddellijk op de hoogte brengen in het geval van een overtreding of niet-naleving van één van de Nalevingswetten in verband met deze Overeenkomst of anderszins, of beschuldigingen in verband daarmee, door de Klant of zijn klanten, directeuren, functionarissen, werknemers of agenten.

11.4. Geneesmiddelenbewaking

- (a) Alle rapporten met betrekking tot veiligheidsgerelateerde informatie, waaronder Bijwerkingen ("**AE**"), Apparaatincidenten en Speciale Situaties (zoals gedefinieerd in Bijlage A), hierna gezamenlijk "**veiligheidsinformatie**" genoemd, die de Klant of zijn vertegenwoordigers ontvangen over de geneesmiddelen of hulpmiddelen van Norgine, met inbegrip van de Goederen, moeten binnen één (1) kalenderdag na ontvangst worden doorgegeven aan Norgine. De informatie moet per e-mail of telefonisch worden doorgegeven, in overeenstemming met de contactgegevens in **Bijlage A**.
- (b) Informatie die aan Norgine moet worden gerapporteerd, omvat, maar is niet beperkt tot, het volgende:
- (i) Een identificeerbare rapportbron (naam, adres, kwalificatie);
- (ii) Een identificeerbare patiënt (bijv. initialen, geboortedatum, leeftijdsgroep, leeftijd of geslacht);
- (iii) Een verdacht Norgine product/apparaat; en

- (iv) Een AE, Apparaatincident (ongewenste bijwerking) of Speciale Situatie.
- Zelfs als niet alle bovenstaande informatie beschikbaar is (d.w.z. als het geval ongeldig is), moet de Klant het rapport toch naar Norgine sturen volgens de hierboven vermelde termijnen. Na ontvangst van de bovenvermelde informatie kan Norgine verduidelijkingen en/of bijkomende veiligheidsinformatie vragen aan de Klant en de Klant zal deze verduidelijkingen en/of bijkomende informatie onmiddellijk aan Norgine bezorgen.
- (c) De Klant moet iedereen die veiligheidsinformatie meldt (de "Melder") die betrekking heeft op geneesmiddelen of hulpmiddelen van Norgine, met inbegrip van de Goederen, duidelijk meedelen dat de details van de veiligheidsinformatie zullen worden doorgegeven aan Norgine. In gevallen waarin veiligheidsinformatie is gemeld, zal de Klant ervoor zorgen dat de Melder en/of andere relevante personen toestemming geven voor het doorsturen van hun naam en contactgegevens naar Norgine. De Klant erkent en gaat ermee akkoord dat Norgine, naar eigen goeddunken, contact kan opnemen met de Melder en/of andere relevante personen voor verdere informatie om te voldoen aan de wettelijke vereisten van de meldingswetgeving.
- (d) De Klant zal volledig samenwerken met Norgine met betrekking tot het verzamelen, compileren en rapporteren van veiligheidsinformatie en zal onmiddellijk alle corrigerende acties uitvoeren die door Norgine worden vereist.
- (e) In geen geval zal de persoonlijk identificeerbare informatie van een patiënt aan Norgine worden verstrekt in verband met de veiligheidsinformatie zonder toestemming van de patiënt. Alle patiënteninformatie die door de Klant naar Norgine wordt gestuurd, moet anoniem zijn en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, met inbegrip van de wetgeving inzake gegevensbescherming.
- 11.5. Volledige overeenkomst.**
- (a) Deze Overeenkomst vormt de volledige overeenkomst tussen de Partijen met betrekking tot de Order.
- (b) Elke Partij erkent dat zij bij het aangaan van deze Overeenkomst niet vertrouwt op enige verklaring, toezegging, verzekering of garantie (ongeacht of deze onschuldig of door nalatigheid is gedaan) die niet in deze Overeenkomst is opgenomen.
- 11.6. Variatie.** Geen wijziging van deze Overeenkomst is van kracht tenzij deze schriftelijk is en ondertekend door de Partijen (of hun bevoegde vertegenwoordigers).
- 11.7. Verklaring van afstand.** Afstand doen van een recht of rechtsmiddel is alleen effectief als dit schriftelijk gebeurt en zal niet worden beschouwd als afstand doen van een later recht of rechtsmiddel. Een vertraging of het niet uitoefenen, of de enkele of gedeeltelijke uitoefening van een recht of rechtsmiddel zal geen afstand doen van dat of een ander recht of rechtsmiddel, noch zal dit de verdere uitoefening van dat of een ander recht of rechtsmiddel voorkomen, verminderen of beperken.
- 11.8. Hardheid.** De partijen komen overeen om onbillijkheden uit te sluiten, waardoor elke partij verplicht is haar verplichtingen onder deze Overeenkomst na te komen, zelfs als de uitvoering van deze Overeenkomst zwaarder is geworden.
- 11.9. Afsplitsbaarheid.** Indien een bepaling of deelbepaling van deze Overeenkomst ongeldig, onwettig of niet-afdwingbaar is of wordt, wordt deze geacht te zijn geschrapt, maar dit heeft geen invloed op de geldigheid en afdwingbaarheid van de rest van deze Overeenkomst. De Partijen onderhandelen te goeder trouw om een vervangende bepaling overeen te komen die, voor zover mogelijk, het beoogde commerciële resultaat van de oorspronkelijke bepaling bereikt die als gevolg van ongeldigheid, onwettigheid of niet-afdwingbaarheid is geschrapt.
- 11.10. Kennisgevingen.**
- (a) Elke kennisgeving aan een Partij op grond van of in verband met deze Overeenkomst dient schriftelijk te geschieden en dient persoonlijk (waaronder tevens wordt verstaan een commercieel herkenbare koerier), per vooruitbetaalde eersteklas post (of een andere bezorgdienst die de volgende werkdag levert) of per e-mail te worden bezorgd op het post- of e-mailadres dat ten behoeve van de kennisgeving op de Order is vermeld of een ander post- of e-mailadres dat die Partij van tijd tot tijd schriftelijk aan de andere Partij kan mededelen met betrekking tot de ontvangst van kennisgeving.
- (b) Elke kennisgeving wordt geacht te zijn ontvangen:
- (i) indien persoonlijk overhandigd, op het moment dat de kennisgeving op het juiste adres wordt achtergelaten;
- (ii) indien verzonden per vooruitbetaalde eersteklas post of een andere bezorgdienst op de volgende werkdag, op de tweede werkdag na het posten; of
- (iii) indien verzonden per e-mail, op het moment van verzending, of, als dit tijdstip buiten de kantooruren valt op de plaats van ontvangst, wanneer de kantooruren weer beginnen.
- (c) Dit artikel is niet van toepassing op de betekening van procedures of andere documenten in een rechtszaak of, indien van toepassing, een arbitrage of andere methode van geschillenbeslechting.
- 11.11. Toepasselijk recht & Jurisdictie.** De Overeenkomst en alle geschillen of vorderingen (met inbegrip van niet-contractuele geschillen of vorderingen) die voortvloeien uit of in verband staan met de Overeenkomst of het onderwerp of de totstandkoming ervan, worden beheerst door en geïnterpreteerd volgens de wetten van België. Elke Partij stemt er onherroepelijk mee in dat de rechtbanken van België, meer bepaald de Ondernemingsrechtbank die overeenstemt met de maatschappelijke zetel van Norgine, exclusief bevoegd zijn om elk geschil of vordering (met

inbegrip van niet-contractuele geschillen of vorderingen) voortvloeiend uit of in verband met de Overeenkomst of het voorwerp of de totstandkoming ervan te beslechten.

Bijlage A

Termen en uitdrukkingen met hoofdletters die in deze Bijlage A worden gebruikt en niet anderszins in de Overeenkomst worden gedefinieerd, hebben de volgende betekenis:

Onder "Bijwerkingen" of "AE" wordt verstaan elk ongunstig en onbedoeld teken, elk symptoom of elke ziekte die tijdelijk met het gebruik van een geneesmiddel gepaard gaat, ongeacht of het wordt geacht verband te houden met het geneesmiddel;

"Kalenderdag" betekent elke dag met inbegrip van een Werkdag, een zaterdag, een zondag en een bedrijf of een officiële feestdag in het relevante land van een van beide Partijen.

"Apparaatincident": elke slechte werking of verslechtering van de kenmerken of prestaties van een toestel dat op de markt wordt aangeboden, met inbegrip van gebruiksfouten als gevolg van ergonomische kenmerken, evenals elke tekortkoming in de door de fabrikant verstrekte informatie en elk ongewenst neveneffect.

"Speciale situaties" zijn situaties die rapportering vereisen naast de routinematige versnelde en periodieke rapportering en die momenteel worden beschreven in GVP-module VI (Beheer en rapportering van bijwerkingen van geneesmiddelen) als:

- Alle gevallen van zwangere vrouwen die het geneesmiddel gebruikten, ongeacht of er een AE was;
- Alle gevallen van zwangere vrouwen waarbij de mannelijke partner het geneesmiddel gebruikte, ongeacht of er een AE was;
- Rapportering van resultaten van gebruik van een geneesmiddel tijdens borstvoeding;
- Rapportering van gebrek aan therapeutische werkzaamheid; en
- Rapportering in verband met overdosering, misbruik, off-label gebruik, verkeerd gebruik, medicatiefouten of beroepsmatige blootstelling.

Naast de hierboven gedefinieerde situaties, zullen Speciale Situaties in deze Overeenkomst ook betrekking hebben op:

- Rapportering na schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen om veiligheids- of commerciële redenen;
- Rapportering uit medelevend/benoemd patiëntengebruik;
- Rapporteren van vermoedelijke overdracht van infectieuze agentia;
- Rapportage bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;
- Een geneesmiddelinteractie melden;
- het melden van een onverwacht gunstig effect; en
- Meldingen van vervalste geneesmiddelen.

PV Contactgegevens

Exchange e-mail voor het melden van AE's: medinfo@norgine.com

Voor andere vragen over veiligheid: GPharmacoVigilance@norgine.com / NorginePVAlliances@norgine.com