

Conditions Générales de Vente / Algemene Verkoopvoorwaarden PIERRE FABRE BENELUX SA

PIERRE FABRE SANTE BENELUX SA

ARTICLE 1	Seules nos conditions générales de vente sont d'application, à l'exclusion des conditions générales et particulières de l'acheteur, sauf dérogation écrite acceptée par nous.	ARTIKEL 1	Behoudens schriftelijke afwijking door ons aanvaard, zijn enkel onze algemene verkoopvoorwaarden van toepassing, met uitsluiting van de algemene en bijzondere voorwaarden van de koper.
ARTICLE 2	Nos conditions générales de vente prévalent sur celles de l'acheteur et toute passation de commande implique l'acceptation des présentes conditions.	ARTIKEL 2	Onze algemene verkoopvoorwaarden hebben voorrang op die van de koper en het plaatsen van een bestelling houdt aanvaarding van huidige verkoopvoorwaarden in.
ARTICLE 3	Les accords et promesses faits par le représentant ou le personnel du fournisseur dérogeant ou non de ces conditions de vente, seront d'application, pour autant qu'elles aient été confirmées par écrit. L'acheteur accepte les Conditions Générales de Vente en passant un ordre au fournisseur. Les prix inscrits au tarif s'entendent hors TVA. Les prix sont déterminés en début de chaque année. Tout changement de tarif en cours d'année sera communiqué aux clients.	ARTIKEL 3	Afspraken en toezeggingen, al dan niet afwijkend van deze verkoopvoorwaarden, gemaakt door vertegenwoordigers of personeel van de verkoper zijn eerst tegenover laatstgenoemde van kracht, indien hij deze schriftelijk uitdrukkelijk heeft bevestigd. Door enkele verstreking van een order aan verkoper, aanvaardt de koper de toepasselijkheid van de Algemene Verkoopvoorwaarden. De tariefprijzen zijn exclusief BTW. De prijzen worden vastgesteld bij het begin van elk jaar. Iedere verandering in de loop van het jaar wordt schriftelijk geïnformeerd.
ARTICLE 4	Les représentations, dimensions, poids et données techniques figurant aux catalogues du fournisseur sont donnés à titre d'information et n'engagent aucunement le fournisseur. Les différences entre ces données et le matériel livré ne donnent pas droit à l'acheteur de refuser la marchandise ou d'en retarder le paiement, ou d'exiger un dédommagement. L'envoi de catalogues ou de tarifs n'implique pas l'obligation de livrer et ceux-ci restent la propriété du fournisseur.	ARTIKEL 4	Afbeeldingen, maat- en gewichtsopgaven, enz., welke verkoper verstrekt in catalogi of anderszins, zijn voor hem niet bindend en uitsluitend bedoeld om een voorstelling te geven van het aangeboden artikel. Afwijkingen in welke vorm dan ook geven de koper niet het recht de goederen te weigeren, betaling achterwege te laten of schadevergoeding te eisen. Toezending van catalogi en/of prijs-lijsten verplicht verkoper niet tot levering en blijven zijn eigendom.
ARTICLE 5	Toutes les offres et tous les délais de livraison sont sans engagement. Bien qu'il tienne compte des délais de livraison convenus dans la mesure du possible, le fournisseur n'est pas responsable pour non-livraison ou livraison tardive. Le dépassement du délai de livraison ne décharge pas l'acheteur de ses obligations, à moins que l'acheteur n'ait annulé l'ordre par écrit à cause d'un dépassement du délai de livraison. Le fournisseur se réserve le droit à tout moment et sans justification préalable, d'expédier les marchandises contre remboursement ou d'exiger le paiement à la commande. Les frais d'expédition contre remboursement sont à la charge de l'acheteur.	ARTIKEL 5	Alle aanbiedingen en levertijden zijn geheel vrijblijvend. Hoewel de overeengekomen levertijden zoveel mogelijk in acht zullen worden genomen, wordt elke aansprakelijkheid van de verkoper wegens niet of vertraagde levering uitgesloten. Overschrijding van de levertijd ontheft de koper niet van zijn verplichtingen, tenzij de order door koper schriftelijk geannuleerd is wegens overschrijding van de levertijd. Verkoper behoudt zich te allen tijde het recht voor bestelde goederen – zonder opgaaf van redenen – onder rembours te leveren of voor de afzending betaling te verlangen. De hierdoor ontstane incassokosten komen voor rekening van de koper.
ARTICLE 6	La force majeure, quelle qu'en soit l'origine, décharge le fournisseur de toute obligation de fournir.	ARTIKEL 6	Overmacht hoe dan ook ontstaan, ontheft verkoper van iedere verplichting tot levering.
ARTICLE 7	Toutes réclamations, tant pour les livraisons de marchandises que pour la présente facture, doivent être formulées, par écrit, de préférence en recommandé dans les 5 jours de réception. Ce délai est stipulé à peine de forclusion. Tout retour de marchandise ne peut être effectué qu'avec notre accord écrit préalable. Les frais de retour sont à charge de l'acheteur sauf stipulation contraire de notre part.	ARTIKEL 7	Alle klachten, zowel wat de waren betreft als aangaande onderhavige factuur, moeten binnen de vijf dagen na ontvangst schriftelijk, liefst met aangetekend, worden ingediend. Deze termijn wordt bedongen op straffe van verval. Terugzending van de koopwaar kan slechts geschieden mits ons voorafgaandelijk en schriftelijk akkoord. De retourkosten vallen ten laste van de koper, behoudens andersluidend beding van onzentwege.
ARTICLE 8	Sont seules échangées sous garantie, les marchandises qui présentent des défauts de fabrication et pour lesquelles une réclamation écrite a été envoyée au fournisseur dans les 5 jours de la réception de la marchandise.	ARTIKEL 8	Worden enkel onder garantie teruggenomen, goederen welke bij normaal gebruik fabrieksfouten vertonen en voor dewelke een schriftelijke reclamatie binnen de vijf dagen na ontvangst aan verkoper werd geadresseerd.
ARTICLE 9	Si, après la date de l'offre une ou plusieurs composantes du prix subissent une augmentation, même suite à des circonstances prévisibles, le fournisseur a le droit d'augmenter le prix convenu.	ARTIKEL 9	Indien na de datum van offerte één of meer kostprijsfactoren een verhoging ondergaan, ook al geschiedt dit ingeval van voorzienige omstandigheden, is de verkoper gerechtigd de overeengekomen prijs dienovereenkomstig te verhogen.
ARTICLE 10	Les marchandises sont livrées franco de port pour toute commande supérieure à 175,00 EUR hors TVA. Pierre Fabre Benelux se réserve le droit de ne pas effectuer de livraison pour un montant inférieur à 175,00 EUR hors TVA. Pour toute commande inférieure à ce montant, des frais de transport de 5,50 EUR hors TVA minimum pourront être facturés à l'acheteur.	ARTIKEL 10	Levering van orders worden Franco van port geleverd voor elke bestelling van meer dan 175,00€ exclusief BTW. Pierre Fabre Benelux behoudt zich het recht voor geen levering uit te voeren voor een bedrag lager dan 175,00 EUR exclusief btw. Voor elke bestelling voor een lager bedrag zullen vervoerskosten van 5,50€ exclusief BTW aan de koper kunnen worden aangerekend.
ARTICLE 11	Le fournisseur conservera la propriété des marchandises jusqu'à entier paiement du prix et de ses accessoires (frais éventuels, intérêts et pénalités).	ARTIKEL 11	De verkoper behoudt het eigendomsrecht op de verkochte producten tot de volledige betaling van de prijs en gerelateerde kosten (eventuele kosten, interesten en boetes).
ARTICLE 12	A) Le paiement de l'acheteur doit intervenir dans les trente (30) jours à compter de la date de la facture et sans escompte sauf accord exprès et écrit. Le paiement doit intervenir vers un numéro de compte bancaire indiqué par Pierre Fabre. B) Le non-paiement d'une facture à son échéance telle que visée au point A) ci-dessus, fera courir de plein droit un intérêt de 12% l'an et entraînera en outre, sans mise en demeure préalable, une majoration forfaitaire et irréductible du montant de la facture de 15%, avec un minimum de 40 EUR à titre de dommages et intérêts. C) Si l'appréciation de la solvabilité de l'acheteur le justifie ou si la solvabilité de l'acheteur varie, Pierre Fabre a le droit d'exiger un paiement anticipé ainsi que des sûretés. D) Tous les frais liés au paiement sont à charge de l'acheteur.	ARTIKEL 12	A) Betalingsdag van de koper dient te geschieden binnen dertig (30) dagen na de factuurdatum en zonder disconto, behoudens uitdrukkelijk en schriftelijk akkoord. Betaling dient te geschieden door overmaking naar een door Pierre Fabre aan te wijzen bankrekeningnummer. B) Bij niet betaling van een factuur op haar vervaldag conform punt A) hierboven zullen van rechtswege verwijlinteresten lopen a rato van 12% per jaar en zal daarenboven zonder voorafgaande aanmaning, een forfaitaire en onverminderbare verhoging van 15% ten titel van schadevergoeding verschuldigd zijn met een minimum van 40 EUR. C) Ingeval de beoordeling van de kredietwaardigheid van de koper daartoe aanleiding geeft of de kredietwaardigheid van de koper wijzigt, heeft Pierre Fabre het recht om vooruitbetaling dan wel zekerheid te verlangen. D) Alle kosten in verband met betaling komen voor rekening van de koper.
ARTICLE 13	L'acheteur n'a le droit de compenser ses dettes à l'égard du fournisseur ou de son successeur juridique avec les dettes du chef des livraisons selon les Conditions Générales de vente que moyennant accord écrit entre les parties.	ARTIKEL 13	De koper is niet gerechtigd schuldvergelijking toe te passen tegenover de verkoper en diens rechtsopvolgers ten aanzien van vorderingen uit hoofde van levering volgens de Algemene Verkoopvoorwaarden zonder schriftelijk toestemming van beide partijen.
ARTICLE 14	En cas d'annulation de sa commande ou de refus de la livraison par l'acheteur, le fournisseur sera en droit de lui réclamer une indemnité forfaitaire et irréductible de 20% du montant de la commande annulée ou des marchandises refusées.	ARTIKEL 14	Bij annulering van zijn bestelling of bij weigering van een levering door de koper zal de verkoper het recht hebben een forfaitaire en onverminderbare vergoeding van 20% van het bedrag van de geannuleerde bestelling of van de geweigerde koopwaar te vorderen.
ARTICLE 15	Le Groupe Pierre Fabre a élaboré une Charte Ethique consultable à l'adresse suivante http://www.pierre-fabre.com ayant vocation à s'appliquer tant à ses collaborateurs et dirigeants qu'à ses partenaires et attend de ces derniers qu'ils adoptent un comportement éthique dans la conduite de leurs propres activités notamment en matière de Droits de l'Homme, de conditions de travail, de lutte contre toute forme de corruption et de protection de l'environnement. En conséquence, l'acheteur reconnaît en avoir pris connaissance et confirme que ses pratiques ne sont pas contraires et/ou incompatibles avec celles du Groupe Pierre Fabre et qu'il veillera à la faire respecter par ses propres partenaires. Il s'engage à visiter régulièrement le site internet précité afin de prendre connaissance des éventuelles mises à jour.	ARTIKEL 15	De Pierre Fabre-groep heeft een Ethisch charter opgesteld dat kan worden geraadpleegd op het volgende adres http://www.pierre-fabre.com , bestemd voor zowel zijn medewerkers en leidinggevenden als voor zijn partners, dat van deze laatste wordt verwacht dat ze een ethische houding aannemen in het kader van hun eigen activiteiten, met name op het gebied van de rechten van de mens, de strijd tegen elke vorm van corruptie en de bescherming van het milieu. Bijgevolg erkent de koper er kennis van te hebben genomen en bevestigt dat zijn praktijken niet strijdig en/of onverenigbaar zijn met die van de Pierre Fabre-groep en dat hij ervoor zal zorgen dat zijn eigen partners deze ook naleven. Hij verbindt zich ertoe om regelmatig de voornoemde website te bezoeken om kennis te nemen van eventuele updates.
ARTICLE 16	Nous nous engageons à traiter les données à caractère personnel conformément au règlement du 27 avril 2016 (UE 2016/679), relatif à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. En vertu de la législation en vigueur, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et d'un droit à l'effacement de vos données. Notre politique de confidentialité est disponible sur https://www.pierre-fabre.be/fr/mentions-legales-confidentialite ou gratuitement sur simple demande courrier (Rue Henri-Joseph Genesse 1, 1070 Anderlecht).	ARTIKEL 16	Wij verbinden ons ertoe om persoonsgegevens te verwerken overeenkomstig het reglement van 27 april 2016 (EU 2016/679), met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens. Op grond van de geldende wetgeving beschikt u over het recht op toegang tot, verzet tegen, rectificatie en wissen van uw gegevens. Ons privacy beleid is beschikbaar op https://www.pierre-fabre.be/fr/mentions-legales-confidentialite of gratis te verkrijgen op eenvoudig verzoek per brief (Henri-Joseph Genessestraat 1, 1070 Anderlecht).
ARTICLE 17	En cas de litige, les tribunaux de Bruxelles sont les seuls compétents. Les relations entre le fournisseur et l'acheteur sont exclusivement régies par le droit belge.	ARTIKEL 17	In geval van betwisting zullen enkel de rechtbanken van Brussel bevoegd zijn. De betrekking tussen verkoper en koper worden uitsluitend door het Belgisch recht beheerst.

DISPOSITIONS COMPLEMENTAIRES RELATIVES AUX ASPECTS D'ASSURANCE QUALITE, DE VIGILANCE ET D'INFORMATION SUR LES PRODUITS DE PIERRE FABRE

ASSURANCE QUALITE : Le Client reconnaît respecter la législation en vigueur relative aux normes de qualité applicables aux Produits objet de la commande, telles que la présence d'une structure qualité, des locaux adaptés à la conservation des Produits, la traçabilité via un système informatique permettant tout rappel et retour de Produit, la gestion de la sous-traitance et le droit à une visite technique de PIERRE FABRE.

RAPPEL DES PRODUITS : Le Client s'engage à assurer la traçabilité des Produits et à mettre en place une procédure de rappel. Le Client informera PIERRE FABRE dans les quarante-huit (48) heures de toute situation nécessitant un rappel et ayant été portée à sa connaissance. Les frais liés à tout rappel de Produits par les autorités compétentes ou par PIERRE FABRE seront à la charge de la Partie responsable du manquement.

RÉCLAMATIONS QUALITÉ : Le Client s'engage, pour toute non-conformité relative à un Produit reçu par l'un de ses Clients, à en informer PIERRE FABRE par courrier électronique à l'adresse suivante : quality.benelux@pierre-fabre.com dans un délai d'un (1) jour ouvrable pour les non-conformités critiques (telles que les plaintes des autorités réglementaires, ou celles relatives à la santé ou à la sécurité des patients) ou dans un délai de cinq (5) jours ouvrables pour tout autre type de réclamation, et à transmettre à PIERRE FABRE les informations nécessaires au traitement de la réclamation, telles que le nom du Produit, le code du Produit et son numéro de lot de fabrication.

INFORMATIONS MEDICALES : Si le Client est sollicité dans le cadre de demandes non sollicitées émanant de professionnels locaux (professionnels de santé, points de vente, journalistes, etc.) ou de patients ou consommateurs, le Client doit disposer d'une structure interne suffisante pour recenser toutes ces demandes. Le Client doit communiquer sans délai toutes ces demandes à PIERRE FABRE à l'adresse suivante : infomed.benelux@pierre-fabre.com afin que toutes ces demandes puissent être suivies et traitées directement par PIERRE FABRE conformément aux directives de PIERRE FABRE.

MATÉRIEL PROMOTIONNEL : Le matériel promotionnel fourni par PIERRE FABRE constitue un document officiel approuvé par les autorités de santé compétentes en Belgique (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS) et conforme à la législation belge applicable, notamment la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité des médicaments à usage humain. Ce matériel dispose d'une période de validité et d'une date d'expiration. Toute modification, suppression ou altération, totale ou partielle, du texte, des images, de la mise en page ou de tout autre élément du matériel promotionnel, sans l'accord préalable et écrit de PIERRE FABRE, constitue une infraction à la législation belge ainsi qu'une violation des accords contractuels et des droits de propriété intellectuelle associés au produit. Le Client s'engage à ne diffuser le matériel promotionnel que par l'intermédiaire des canaux expressément autorisés par PIERRE FABRE.

CLAUSE DE VIGILANCE : En termes de vigilance, le Client doit :

- transmettre immédiatement et au plus tard dans les vingt-quatre (24) heures de sa prise de connaissance toute information de sécurité relative au(x) Produit(s).

Pour les médicaments, les compléments alimentaires, les substances et les dispositifs médicaux (le cas échéant), à : vigilance.benelux@pierre-fabre.com

Pour les cas de pharmacovigilance, on entend par information sur la sécurité : tout événement indésirable grave ou non grave, ou l'une des situations suivantes, accompagnée ou non d'un événement indésirable : manque d'efficacité thérapeutique, surdosage, mésusage, abus, utilisation non conforme à l'étiquetage, erreurs médicamenteuses (y compris les erreurs médicamenteuses potentielles et les erreurs médicamenteuses interceptées), exposition professionnelle, suspicion de transmission d'agents infectieux par le Produit, effet thérapeutique inattendu, exposition maternelle ou paternelle pendant la grossesse, exposition pendant l'allaitement, tout événement indésirable associé à un défaut de qualité du Produit (tout défaut lié à l'identité, la qualité, l'étiquetage, la durabilité, la fiabilité, l'efficacité, la performance d'un médicament, ou une suspicion de contrefaçon) tel que défini dans l'annexe 1 des Bonnes Pratiques Européennes de Pharmacovigilance.

- Pour les cas de nutrivigilance, on entend par information sur la sécurité : tout événement indésirable ou suspicion d'événement indésirable observé par le patient/utilisateur à la suite de l'utilisation d'un Produit, qu'il soit ou non associé à un défaut de qualité, ainsi que toute exposition à un Produit pendant la grossesse ou l'allaitement.
- Pour les cas de matériovigilance, on entend par information sur la sécurité : tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ou sans respecter les instructions du fabricant ; tout incident ou risque d'incident associé ou non à un défaut de qualité ; tout dysfonctionnement, toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical pouvant entraîner un danger ; toute indication erronée, omission et insuffisance dans l'information sur le Produit/le mode d'emploi/le manuel d'entretien ; ainsi que toute exposition à un Produit pendant la grossesse ou l'allaitement.
- Pour les cas de toxicovigilance, on entend par information sur la sécurité : toute intoxication survenant lors de l'utilisation d'une substance (biocides et huiles essentielles).

Pour les Produits cosmétiques, à : vigilance.benelux@pierre-fabre.com

Pour les cas de cosmétovigilance, on entend par information de sécurité tout événement indésirable ou suspicion d'événement indésirable observé par le patient/consommateur suite à l'utilisation d'un Produit quelles que soient les conditions d'utilisation du Produit cosmétique (y compris tout événement préjudiciable à la santé susceptible de résulter d'un mésusage dans le cadre de la surveillance post-commercialisation des Produits) qu'il soit ou non associé à un défaut de qualité.

Si le Client est un distributeur et le cas échéant, le Client doit rapporter les UEs obligatoires (ex : effet indésirable grave) à l'autorité compétente locale dans les délais réglementaires à partir de la Date de Prise de Conscience lorsque cela est requis par la réglementation locale en vigueur et après l'approbation de PIERRE FABRE par l'intermédiaire du Représentant Local de PIERRE FABRE ;

- s'assurer que tous les employés susceptibles d'avoir connaissance d'une information de sécurité sont formés par PIERRE FABRE à la transmission de cette information à PIERRE FABRE.

Par ailleurs, PIERRE FABRE se réserve le droit d'auditer ou de faire auditer le Client afin de s'assurer qu'il est en parfaite conformité avec la réglementation applicable, notamment en ce qui concerne ses engagements en matière de suivi des Produits. Le Client sera préalablement informé dans un délai raisonnable du contrôle effectué par PIERRE FABRE.

ANNEXE: Personnes de contact pour l'assurance qualité, la vigilance et l'information sur les produits

Adresses email génériques locales de PIERRE FABRE		
VIGILANCE	Pour les médicaments (pharmacovigilance), les compléments alimentaires (nutrivigilance), les substances (toxicovigilance) et les dispositifs médicaux (matéiovigilance)	Vigilance.benelux@pierre-fabre.com
	Pour les cosmétiques (cosmétovigilance)	Vigilance.benelux@pierre-fabre.com
ASSURANCE QUALITE	Pour les réclamations qualité	quality.benelux@pierre-fabre.com
INFORMATIONS SUR LES PRODUITS	Pour les demandes d'informations sur les produits	infomed.benelux@pierre-fabre.com

AANVULLENDE BEPALINGEN INZAKE KWALITEITSBORGING, WAAKZAAMHEID EN INFORMATIE OVER PIERRE FABRE PRODUCTEN

QUALITY ASSURANCE: De Klant erkent dat hij de geldende wetgeving naleeft met betrekking tot de kwaliteitsnormen die van toepassing zijn op de Producten die onder de bestelling vallen, zoals de aanwezigheid van een kwaliteitsstructuur, gebouwen die geschikt zijn voor de bewaring van de Producten, traceerbaarheid via een computersysteem dat elke productteruggroep en productretour mogelijk maakt, onderaannemingsbeheer en het recht op een technisch bezoek door PIERRE FABRE.

PRODUCT RECALL: De Klant verbindt zich ertoe de traceerbaarheid van de Producten te verzekeren en een

terugroepprocedure op te zetten. De Klant zal PIERRE FABRE binnen achtenveertig (48) uur op de hoogte brengen van elke situatie die een terugroepactie vereist en onder zijn aandacht brengt. De kosten in verband met het terugroepen van Producten door de bevoegde autoriteiten of door PIERRE FABRE komen ten laste van de Partij die verantwoordelijk is voor de inbreuk.

KWALITEITS CLAIMS: De Klant verbindt zich ertoe om, voor elke non-conformiteit met betrekking tot een Product ontvangen door een van zijn klanten, PIERRE FABRE per e-mail op de hoogte te brengen van quality.benelux@pierre-fabre.com binnen één (1) werkdag voor kritieke non-conformiteiten (zoals klachten van regelgevende instanties, of die met betrekking tot de gezondheid of patiëntveiligheid) of binnen vijf (5) werkdagen voor elk ander type klacht, en om PIERRE FABRE de informatie te sturen die nodig is om de klacht te verwerken, zoals de naam van het Product, de Productcode en het productiebatchnummer.

MEDISCHE INFORMATIE: Als de Klant wordt gevraagd in het kader van ongevraagde verzoeken van lokale professionals (gezondheidswerkers, verkooppunten, journalisten, enz.) of van patiënten of consumenten, moet de Klant een interne structuur hebben die voldoende is om al dergelijke verzoeken op te sommen. De Klant moet al deze verzoeken onverwijld aan PIERRE FABRE meedelen infomed.benelux@pierre-fabre.com zodat al deze verzoeken rechtstreeks door PIERRE FABRE kunnen worden opgevolgd en verwerkt in overeenstemming met de richtlijnen van PIERRE FABRE."

PROMOTIEMATERIAAL: Het door PIERRE FABRE verstrekte promotiemateriaal vormt een officieel document dat is goedgekeurd door de bevoegde gezondheidsautoriteiten in België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG) en voldoet aan de toepasselijke Belgische wetgeving, met name de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 en het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 betreffende informatie en reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het heeft een geldigheidsduur en een vervaldatum. Elke wijziging, verwijdering of aanpassing, geheel of gedeeltelijk, van de tekst, afbeeldingen, lay-out of andere elementen van het promotiemateriaal, zonder de voorafgaande en schriftelijke toestemming van PIERRE FABRE, vormt een inbreuk op de Belgische wetgeving en een schending van de contractuele overeenkomsten en de intellectuele eigendomsrechten die aan het product zijn verbonden. De Klant verbindt zich ertoe het promotiemateriaal uitsluitend te verspreiden via de door PIERRE FABRE uitdrukkelijk toegestane distributiekanalen.

VIGILANTIE: In termen van waakzaamheid zal de Klant:

➤ Alle veiligheidsinformatie met betrekking tot het Product of de Producten onmiddellijk en uiterlijk binnen vierentwintig (24) uur na kennis te geven.

Voor geneesmiddelen, voedingssupplementen, stoffen en medische hulpmiddelen (indien van toepassing), naar vigilance.benelux@pierre-fabre.com

Voor gevallen van geneesmiddelenbewaking wordt onder veiligheidsinformatie verstaan: elk ernstig of niet-ernstig ongewenst voorval, of een van de volgende situaties met of zonder een bijwerking: gebrek aan therapeutische werkzaamheid, overdosering, verkeerd gebruik, misbruik, off-label gebruik, medicatiefouten (inclusief mogelijke medicatiefouten en onderschepte medicatiefouten), beroepsmatige blootstelling, vermoedelijke overdracht van infectieuze agentia via het Product, onverwacht therapeutisch effect, blootstelling van moeders of vaders tijdens de zwangerschap, blootstelling tijdens borstvoeding, elk ongewenst voorval dat verband houdt met een kwaliteitsgebrek van het product (elk gebrek in verband met de identiteit, kwaliteit, etikettering, duurzaamheid, betrouwbaarheid, werkzaamheid, prestaties van een geneesmiddel of vermoedelijke namaak) zoals gedefinieerd in bijlage 1 bij de Europese goede geneesmiddelenbewakingspraktijken.

- Voor nutrivigilance-gevallen wordt onder veiligheidsinformatie verstaan: elk ongewenst voorval of vermoeden van een bijwerking dat door de patiënt/gebruiker wordt waargenomen na het gebruik van een Product, ongeacht of dit gepaard gaat met een kwaliteitsgebrek dan enige blootstelling aan een Product tijdens zwangerschap of borstvoeding.
- Voor gevallen van materiovigilantie wordt onder veiligheidsinformatie verstaan: elk ongewenst voorval dat zich voordoet tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel overeenkomstig het beoogde doel of zonder de instructies van de fabrikant op te volgen; elk incident of risico op een incident dat al dan niet verband houdt met een kwaliteitsgebrek; elke storing, wijziging van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel die gevaar zou kunnen veroorzaken; elke foutieve indicatie, weglating en ontoereikendheid in de productinformatie / gebruiksaanwijzing / onderhoudshandleiding; evenals elke blootstelling aan een product tijdens zwangerschap of borstvoeding.
- Voor toxicovigilantiegevallen betekent veiligheidsinformatie: elke vergiftiging die optreedt tijdens het gebruik van een stof (biociden en etherische olie)

Voor cosmetica, naar vigilance.benelux@pierre-fabre.com.

- Voor gevallen van cosmetovigilantie betekent veiligheidsinformatie elk ongewenst voorval of vermoeden van een bijwerking dat door de patiënt/consument wordt waargenomen na het gebruik van een Product, ongeacht de

gebruiksomstandigheden van het cosmetische product (met inbegrip van elke voor de gezondheid schadelijke gebeurtenis die waarschijnlijk het gevolg is van verkeerd gebruik in het kader van toezicht op producten na het in de handel brengen), ongeacht of deze verband houdt met een kwaliteitsgebrek.

Als de Client een distributeur is en indien van toepassing, zal de Client verplichte UE's (bijv. eriousundesirable effect) melden aan de lokale bevoegde autoriteit binnen de wettelijke termijnen vanaf de Awareness Date wanneer vereist door de geldende lokale regelgeving en na de goedkeuring van Pierre Fabre via de lokale vertegenwoordiger van Pierre Fabre.

- Ervoor te zorgen dat alle medewerkers die op de hoogte zouden kunnen zijn van een veiligheidsinformatie door PIERRE FABRE worden opgeleid in de overdracht van deze informatie aan PIERRE FABRE.

PIERRE FABRE behoudt zich het recht voor om de Klant te controleren of te laten controleren om zich ervan te vergewissen dat hij volledig in overeenstemming is met de toepasselijke regelgeving, in het bijzonder met betrekking tot zijn verplichtingen met betrekking tot de monitoring van producten. De Klant zal binnen een redelijke termijn op voorhand op de hoogte worden gebracht van de audit uitgevoerd door PIERRE FABRE.

BIJLAGE: Contactpersonen voor kwaliteitsborging, waakzaamheid en productinformatie

De lokale generieke e-mailadressen van PIERRE FABRE		
VIGILANTIE	Voor geneesmiddelen (geneesmiddelenbewaking), voedingssupplementen (nutrivigilance), Stoffen (toxicovigilantie) en medische hulpmiddelen (materiovigilantie)	Vigilance.benelux@pierre-fabre.com
	Voor cosmetica (cosmetovigilantie)	Vigilance.benelux@pierre-fabre.com
QUALITY INSURANCE	Voor kwaliteits claims	quality.benelux@pierre-fabre.com
PRODUCTINFORMATIE	Voor Product informatie aanvraag	Infomed.benelux@pierre-fabre.com