

CONTRACT VOOR DE CONSIGNATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (IMPLANTATEN, VERBRUIKSGOEDEREN EN/OF INSTRUMENTEN)¹

Tussen:

.....

.....

(naam en adres)

Vertegenwoordigd door: Mr/Mevr:

 Functie:

 Contact (emailadres + telefoonnummer):

.....

.....

hieronder genoemd “de firma”

en

.....

.....

(naam en adres)

Vertegenwoordigd door: Mr/Mevr

Algemeen directeur

en

 Apotheker

Diensthooft apothek

 Contact (emailadres + telefoonnummer):

.....

.....

hieronder genoemd “het ziekenhuis”, wordt overeengekomen wat volgt:

¹ Basistekst als model voor een kaderovereenkomst tussen een ziekenhuis en een firma voor de consignatie van medische hulpmiddelen.

Artikel 1: Onderwerp van deze overeenkomst

Deze overeenkomst bepaalt de algemene voorwaarden en modaliteiten aangaande het in consignatie geven door de firma, aan het ziekenhuis, van de producten opgenomen in de consignatielijst in bijlage. De consignatielijst met de startvoorraad bevat alle in consignatie genomen producten, medische hulpmiddelen (implantaten, verbruiksgoederen en/of instrumenten), met het referentienummer, de kostprijs, de vervaldatum, lotnummer, notificatienummer en het aantal.

Artikel 2: Consignatieprincipe

De producten opgenomen in de consignatielijst (in bijlage) worden door de firma ter beschikking gesteld van het ziekenhuis. De firma verbindt zich ertoe dat alle medische hulpmiddelen die deel uitmaken van de consignatie, CE-gemarkeerd zijn en dat de firma en de betrokken producten conform zijn met alle geldende wetgeving ter zake, waaronder onder meer de Europese verordening 2017/745. Verder zal er naar gestreefd worden om rekening te houden met de normen en richtlijnen ter zake (bijvoorbeeld de “good practices” HGR nr.9256). Beide partijen verklaren uitdrukkelijk dat de medische hulpmiddelen deel uitmakend van de consignatie, niet gebruikt werden en zullen gebruikt worden bij dieren, kadaverchirurgie en anatomopathologisch onderzoek.

De kostprijs voor het in consignatie plaatsen, voor het gebruik en voor het (na-)leveren en het ophalen van de betrokken producten bedraagt€ (éénmalig / per) (*1)

De in bewaring gegeven goederen blijven, op elk moment en in alle omstandigheden, het eigendom van de firma. Het ziekenhuis is medeverantwoordelijk voor de opvolging van de goederen. Het ziekenhuis weet op elk moment waar het materiaal zich bevindt. Het ziekenhuis verbindt er zich toe de voorwaarden voor opslag en de voorschriften volgens de instructies van de firma op het etiket en in de handleiding van elk product – die hij verklaart perfect te kennen – nauwgezet na te leven. Het ziekenhuis zal de consignatievoorraad beheren en bewaren als een goede huisvader. Het ziekenhuis staat er voor in dat de producten volgens hun effectieve waarde (zoals opgenomen in de consignatielijst in bijlage) voldoende verzekerd worden tegen diefstal en brand.

Bij het aanleveren van de goederen staat de firma in voor de integriteit van de verpakkingen en de aangeleverde medische hulpmiddelen, met een minimale vervaldatum van 3 maanden. Bij afwijkingen zal de firma deze kosteloos omruilen. Het ziekenhuis zal volgens eigen protocols instaan voor het verdere correcte gebruik, afhandeling en controle van de implantaten en instrumentarium. Alle aanvullingen, correcties of vervangingen (implantaten en instrumentarium) moeten officieel plaatsvinden via de customer services van de betrokken firma's en in overleg met de ziekenhuisapotheek. Stockbewegingen buiten de officiële kanalen zijn niet toegestaan.

Bij het afsluiten van de consignatieovereenkomst communiceert het ziekenhuis schriftelijk aan de firma de contactgegevens van de ziekenhuisapotheek (een generiek emailadres en /of individuele gegevens) op de consignatielijst van de producten in bijlage. Bij elke wijziging van verantwoordelijken verbindt het ziekenhuis er zich toe om de firma hierover schriftelijk te informeren.

Wijzigingen van de voorraad van de producten in consignatie (toevoegen/wegnemen van producten of wijziging in hoeveelheden) maken deel uit van een voorafgaande onderlinge overeenstemming tussen beide partijen. Deze aanpassing van de bijlage wordt gedagtekend door de firma en door het ziekenhuis en wordt bewaard als bewijsstuk. Bij de eerste aflevering en bij elke vervanging worden de volgende gegevens kenbaar gemaakt via de afleveringsnota: notificatienummer (RIZIV), lot en/of serienummer en vervaldatum.

De in consignatie geleverde producten worden door het ziekenhuis volgens het FIFO-principe (First In – First Out) gebruikt. Echter, voor steriele producten met vervaldatum wordt het FEFO (First Expired – First Out) principe gehanteerd.

() Aanvullen en schrappen wat niet past. Indien van toepassing is het betrokken bedrag vrij overeen te komen door de betrokken partijen bij het ondertekenen van het contract. Deze dienstverlening kan betalend of gratis zijn, aangezien het FAGG formeel bevestigd heeft dat het gratis ter beschikking stellen van gebruiks-instrumentarium en van een voorraad aan implantaten voor het ziekenhuis geen voordeel vormt dat aanzien kan worden als een inbreuk op art. 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25/3/1964..*

Artikel 3: Inventaris en vervaldatum

De firma behoudt zich het recht voor om de producten in consignatie visueel te controleren, te tellen en de vervaldatum na te gaan en dit op met het ziekenhuis overeengekomen tijdstippen. Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de firma om minstens éénmaal per jaar een inventaris en een evaluatie van de stock van de producten in consignatie uit te voeren. Het resultaat van elke telling wordt doorgenomen met de verantwoordelijke van de afdeling. De verantwoordelijke van de apotheek ontvangt dezelfde dag een kopie met het resultaat. Het behoort tot de verantwoordelijkheid (gedeelde verantwoordelijkheid met de firma) van het ziekenhuis om de vervaldatum op te volgen. Het ziekenhuis en de firma kunnen de samenstelling van de consignatie herevalueren (cf. producten die weinig gebruikt worden) en eventueel aanpassen.

Artikel 4: Facturatievoorwaarden

Bij elk verbruik van een in consignatie gesteld goed wordt onmiddellijk en uiterlijk na twee werkdagen een bestelbon opgemaakt en doorgestuurd naar de firma. De bestelbon bevat een volledige omschrijving van het bewuste product, aangevuld met het serienummer en het lotnummer (waar van toepassing). Eens de bestelbon ingediend via de officiële kanalen garandeert de leverancier de levering van de producten binnen de 48u.

De betaling door het ziekenhuis gebeurt eveneens op basis van de gegevens terug te vinden op deze bestelbon.

De verantwoordelijke apotheker zal de firma onmiddellijk en schriftelijk informeren bij de vaststelling van eventuele schade of verlies van producten in consignatie.

De facturatie van beschadigde of verloren producten gebeurt volgens onderstaand principe:

- a. Verloren goederen worden gefactureerd aan de kostprijs zoals opgenomen op de consignatielijst.

- b. Steriele producten waarvan de verpakking beschadigd is of producten die beschadigd zijn door fout gebruik worden na teruglevering aan de firma gefactureerd aan% van de kostprijs zoals opgenomen op de consignatielijst. (*2)
- c. Producten die slijtage of beschadiging vertonen door “normaal” gebruik worden kosteloos vervangen.
- d. Producten waarvan de vervaldatum is overschreden worden kosteloos vervangen.

(*2) Aan te vullen na onderling overleg tussen de betrokken partijen.

Artikel 5: Inwerkingtreding – Duurtijd – Opzegmodaliteiten

Deze overeenkomst treedt in werking op de dag waarop de producten voor het eerst door de firma in het ziekenhuis geplaatst worden en waarop de consignatielijst in bijlage door beide partijen nagekeken, goedgekeurd en gedagtekend wordt.

De partijen kunnen de voorwaarden van deze overeenkomst slechts wijzigen mits een schriftelijk wederzijds akkoord.

Deze overeenkomst is van onbepaalde duur/van een bepaalde duur voor de periode van ... tot ...(*3). Beide partijen kunnen deze overeenkomst te allen tijde opzeggen, mits inachtneming van een opzegperiode van 1 maand.

Bij de beëindiging van de overeenkomst wordt het materiaal, ter plaatse en in aanwezigheid van beide partijen, gecontroleerd op volledigheid en eventuele beschadigingen. Ontbrekende of beschadigde materialen worden gefactureerd volgens de voorwaarden vermeld onder art.4.

(*3) Aanvullen en/of schrappen wat niet past.

Artikel 6: Geschillenregeling – Toepasselijk recht

De geschillen die uit de toepassing van deze overeenkomst zouden kunnen ontstaan behoren tot de exclusieve bevoegdheid van de rechtbanken van

Het Belgische recht is van toepassing.

Artikel 7: Integrale overeenkomst

Deze overeenkomst met de bijlagen vormen een integrale overeenkomst tussen de partijen betreffende het onderwerp van deze overeenkomst en maken alle vroegere onderhandelingen of overeenkomsten ongedaan. De overeenkomst en de bijlagen kunnen slechts worden gewijzigd of geamendeerd door een schriftelijk akkoord ondertekend door naar behoren gemachtigde vertegenwoordigers van beide partijen, tenzij uitdrukkelijk anders voorzien binnen de overeenkomst.

Artikel 8: Nietigheid

Indien een clause van deze overeenkomst nietig wordt verklaard, zal deze nietigheid de geldigheid van de andere clauses niet aantasten.

Wanneer een dergelijke ongeldige clause de aard zelf van deze overeenkomst aantast, zal elke partij zich inspannen om onmiddellijk en te goeder trouw een geldige clause te onderhandelen ter vervanging van de bedoelde ongeldige clause.

Artikel 9: Niet-overdraagbaarheid

Deze overeenkomst en de rechten en verplichtingen die eruit voortvloeien voor de partijen zijn niet overdraagbaar, rechtstreeks of onrechtstreeks, zonder voorafgaand schriftelijk akkoord van de andere partij.

Artikel 10: Clause van ontheffing

De partijen zijn niet aansprakelijk voor de niet-uitvoering van deze overeenkomst ten gevolge van overmacht of van een gebeurtenis die geheel onafhankelijk is van hun wil en die bij het sluiten van de overeenkomst redelijkerwijs niet kon worden voorzien, zelfs indien deze gebeurtenis de uitvoering van de overeenkomst niet geheel onmogelijk maakt doch enkel moeilijker of financieel onvoordeliger, zoals bij voorbeeld door extreme weersomstandigheden, bevoorradingsproblemen of stakingen.

Deze overeenkomst werd opgemaakt in twee exemplaren waarbij elke partij erkent een exemplaar te hebben ontvangen.

Voor de firma, Naam van de firma	Voor het ziekenhuis,
Dhr./Mevr.	Dhr./Mevr.
Gedaan te op / /	Directeur van het ziekenhuis
	Dhr./Mevr.
	Verantwoordelijke geneesheer van de betrokken afdeling
	Dhr./Mevr.
	Ziekenhuisapotheker-titularis
	Gedaan te op / /

BIJLAGE - CONSIGNATIELIJSTEN

Implantaten en medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik

Referentie	Omschrijving	Serie Nr*	Notificatie Nr RIZIV*	Vervaldatum*	Lot nr *	Eenheids-prijs	Aantal	Totaal-prijs
TOTAALPRIJS								

(*) Waar van toepassing

Herbruikbaar instrumentarium

Referentie	Omschrijving	Serie Nr*	Lot nr *	Eenheids-prijs	Aantal	Totaal-prijs
TOTAALPRIJS						

(*) Waar van toepassing

DATUM: / /

Verantwoordelijken voor het ziekenhuis:

- Apotheek : _____ functie: _____

EN

- Dienst : _____ functie: _____

Contact (emailadres + telefoonnummer):

.....
.....

Verantwoordelijke voor de firma:

Firma: _____ functie: _____

Contact (emailadres + telefoonnummer):

.....
.....