

Quality Agreement

inzake magistrale bereidingen

1. Partijen

Partij	Naam	Adres	Identificatie
GMP-fabrikant/ Opdrachtnemer	Heel Belgium NV	Booiebos 25, 9031 Drongen, Belgium	982 CP (24/03/2016)
Apotheek/ Opdrachtgever			Klantnr: APB nr:

2. Wettelijke context

In België is het bereiden en afleveren van magistrale geneesmiddelen strikt gereguleerd. Volgens de Wet op de geneesmiddelen en de richtlijnen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) gelden de volgende principes:

- Magistrale bereidingen mogen enkel worden uitgevoerd door een apotheker in zijn eigen apotheek, of door een firma met een bereidingsvergunning (i.e. GMP-fabrikant), uitsluitend in opdracht van een apotheker.
- De apotheker blijft verantwoordelijk voor het voorschrift, de aflevering aan de patiënt en de traceerbaarheid van het geneesmiddel.
- Een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst is vereist om de verantwoordelijkheden van beide partijen duidelijk vast te leggen en te voldoen aan de vereisten van het FAGG inzake kwaliteitsborging, traceerbaarheid en toezicht.

3. Kwaliteitsovereenkomst

Artikel 1 – Doel van de overeenkomst

- Beide partijen bevestigen hun samenwerking rond magistrale bereidingen, zoals reeds jarenlang gebeurt in vertrouwen en met wederzijdse waardering.
- Deze overeenkomst benadrukt de verantwoordelijkheden tussen de apotheek (opdrachtgever) en de GMP-fabrikant (opdrachtnemer) bij de productie en levering van magistrale bereidingen.
- De apotheek blijft te allen tijde eindverantwoordelijk voor het geneesmiddel dat aan de patiënt wordt geleverd.

Artikel 2 – Verantwoordelijkheden van de GMP-fabrikant

- Uitvoeren van magistrale bereidingen conform de geldende wetgeving en GMP-richtlijnen
- Tijdige en correcte levering aan de apotheek
- Transparantie over samenstelling, etikettering en traceerbaarheid

Artikel 3 – Verantwoordelijkheden van de apotheek

- Correct en volledig doorgeven van voorschriften
- Aflevering aan patiënten conform de wettelijke bepalingen
- Bijhouden van patiëntdossiers en traceerbaarheid
- Terugkoppeling bij opmerkingen of klachten

Artikel 4 – Vergoeding

- De GMP-fabrikant factureert aan de apotheek volgens de bestaande tarieven. Betaling gebeurt binnen 30 dagen na factuurdatum.

Artikel 5 – Gegevensbescherming

- Beide partijen verbinden zich tot naleving van de GDPR bij het verwerken van patiëntgegevens.

Artikel 6 – Duur en wijziging

- Deze overeenkomst bevestigt de bestaande samenwerking en kan op elk moment in onderling overleg worden aangepast of beëindigd.

4. Handtekeningen

Opgemaakt te Drongen op 24.09.2025.

Partij	Naam	Functie	Datum en Handtekening
GMP-fabrikant/ Opdrachtnemer	Stefan Bollen	General Manager Heel Belgium nv	24.09.2025 
Apotheek/ Opdrachtgever			

Begeleidende mail

Onderwerp: Samenwerkingsovereenkomst magistrale bereidingen

Beste,

Zoals u weet voeren wij al jarenlang magistrale bereidingen uit, ook voor uw apotheek of onderneming, steeds met aandacht voor kwaliteit, traceerbaarheid en vertrouwen.

Om conform te blijven met de richtlijnen zoals opgevolgd door het **Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)**, dienen wij onze samenwerking formeel te hernieuwen om te voldoen aan de wettelijke vereisten en om dit te documenteren.

Daarom voegen wij hierbij een korte hernieuwde samenwerkingsovereenkomst toe die onze bestaande samenwerking bevestigt.

Gelieve deze overeenkomst (2 pagina's) aan te vullen en af te stempelen met uw gegevens en deze voor akkoord aan ons terug te sturen.

Vanuit het FAGG werd aan ons deze hernieuwde samenwerkingsovereenkomst gevraagd voor **1 oktober 2025** en ze stelt ons in staat eventueel toekomstige bestellingen voor magistrale bereidingen vlot te kunnen blijven leveren na 1 oktober 2025.

Alvast bedankt voor uw vertrouwen.

Met vriendelijke groet,



Stefan Bollen
General Manager Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen
Telefoon: +32 (0)9/265 95 65
E-mail: info@heel.be