

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

obowiązujące od dnia 14.04.2020

ustalone przez Sanofi-Aventis sp. z o. o. z siedzibą: ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: 0000036286, o kapitale zakładowym w wysokości: 50 738 386,94 zł., NIP: 813-01-40-525, REGON: 690135895 („**Sprzedający**”).

§ 1.

Postanowienia ogólne

1. Niniejsze Ogólne Warunki Sprzedaży produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego oraz interwencyjnego („**OWS**”) regulują zasady nabywania od Sprzedającego produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego, przez apteki ogólnodostępne działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej („**Terytorium**”).
2. OWS dotyczą wyłącznie sprzedaży produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego, tj. produktów leczniczych sprowadzanych do Polski w ramach importu docelowego (ustęp 1) i interwencyjnego (ustęp 8), dla których podmiotem odpowiedzialnym jest spółka należąca do Grupy Sanofi („**Produkty**”).
3. Poprzez złożenie Zamówienia kupujący akceptuje niniejsze OWS.

§ 2.

Zamówienia

1. Zamówienia na zakup Produktów („**Zamówienia**”) powinny być składane wyłącznie w formie pisemnej. Do każdego Zamówienia na produkt sprowadzony w ramach importu docelowego powinien być dołączony oryginał zapotrzebowania na Produkt objęty Zamówieniem, spełniający wymagania określone w przepisach prawa, w tym w szczególności w art. 4 Prawa farmaceutycznego („**Zapotrzebowanie**”). Wymóg przedstawienia Zapotrzebowania nie dotyczy produktu sprowadzonego w ramach importu interwencyjnego.
2. Oryginał Zapotrzebowania opatrzonego nr MZ powinien zostać skierowany do Sprzedającego w terminie 60 dni od daty potwierdzenia przez Ministra właściwego ds. zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.
3. Zamówienie na produkty sprowadzone w ramach importu docelowego objęte Zapotrzebowaniem musi zawierać dane adresowe apteki (zgodne z przekazaną kopią zezwolenia na jej prowadzenie). Zamówienie (dla importu docelowego wraz z Zapotrzebowaniem, opatrzonego nr MZ) powinno zostać przesłane do biura na

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

Bonifraterską (zgodnie z wytycznymi Sanofi i pierwszym komunikatem przesłanym przez Dział Obsługi Klienta, w odpowiedzi do klienta, który deklaruje chęć zakupu Produktów w ramach importu docelowego lub interwencyjnego).

4. Zamówienia będą podlegały procedurze analizy i kontroli przez Sprzedającego.
5. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek konfliktu pomiędzy warunkami OWS a Zamówieniem złożonym przez kupującego, wiążące będą warunki OWS.
6. Brak spełnienia warunków, określonych w ust. 1 lub 2, skutkuje odmową realizacji Zamówienia.
7. Po otrzymaniu Zamówienia Sprzedający może wystąpić do Kupującego o udzielenie dalszych informacji dotyczących Zamówienia, w tym określenie innego niż wskazanego w Zamówieniu terminu jego realizacji lub ceny. Sprzedający może wystąpić także o przedstawienie informacji i dokumentów koniecznych do dokonania procedury, o której mowa w § 5 OWS.
8. Sprzedający w ciągu 2 (dwóch) dni roboczych (dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo uznanych za wolne od pracy („**Dni robocze**”) od otrzymania kompletnego Zamówienia, zgodnie z postanowieniami niniejszego paragrafu, potwierdzi jego przyjęcie, poprzez wysłanie kupującemu pocztą elektroniczną informacji o jego przyjęciu.
9. W przypadku odmowy przyjęcia Zamówienia do realizacji, Sprzedający niezwłocznie poinformuje o tym Kupującego za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres mailowy, wskazany przez kupującego w Formularzu Kwalifikacji Odbiorcy.
10. Sprzedający zastrzega sobie prawo realizacji Zamówień wyłącznie do podmiotów, które przeszły procedurę kwalifikacji jako odbiorców, zgodnie z § 5 OWS.

§ 3.

Cena

1. W każdym czasie Kupujący może zwrócić się do Sprzedającego pocztą elektroniczną, na adres: dzial.sprzedazy@sanofi.com o informację na temat ceny Produktów. Informacja o cenie Produktów zostanie przesłana kupującemu pocztą elektroniczną w terminie 2 dni roboczych od daty otrzymania zapytania. Informacja na temat ceny Produktów wiąże Sprzedającego przez piętnaście dni roboczych od dnia jej wysłania. W przypadku niezłożenia Zamówienia w tym terminie kupujący powinien ponownie zwrócić się do Sprzedającego o informację na tematy ceny Produktów.
2. Płatność ceny z tytułu zakupu Produktów będzie dokonywana na podstawie faktury VAT wystawionej przez Sanofi w dacie odbioru Produktów przez Kupującego.

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

3. Termin płatności liczony jest od daty wystawienia faktury i wynosi 14 dni, o ile strony nie uzgodnią inaczej.
4. Płatności dokonywane będą przelewem, na rachunek bankowy Sprzedającego wskazany na fakturze VAT. Za datę zapłaty uznaje się dzień uznania rachunku bankowego Sprzedającego pełną kwotą należności wskazanej w fakturze VAT.
5. Kupujący upoważnia Sprzedającego do wystawiania faktur VAT bez podpisu kupującego.
6. Kupujący nie będzie dokonywał żadnych potrąceń ani kompensat z jakiegokolwiek tytułu z płatnościami należnymi Sprzedającemu.
7. Sprzedający zastrzega sobie prawo do naliczania ustawowych odsetek za każdy dzień opóźnienia płatności przez kupującego.

§4.

Dostawa

1. Dostawa zakupionych Produktów realizowana będzie przez Sprzedającego i na jego koszt zgodnie z Incoterms 2020 (CIP).
2. Sprzedający dołoży starań, aby zamówione Produkty zostały dostarczone kupującemu w najszybszym możliwym terminie. Kupujący ma jednak świadomość, że Produkty są sprowadzane spoza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co może mieć wpływ na terminowość dostaw.
3. Kupujący gwarantuje i oświadcza Sprzedającemu, że osoba odbierająca zakupione przez niego Produkty, będzie upoważniona do dokonania w imieniu kupującego odbioru Produktów i podpisania faktury VAT. Dokonanie wskazanych w zdaniu poprzednim czynności przez osobę, o której mowa w niniejszym punkcie, będzie równoznaczne z ich potwierdzeniem przez kupującego i wywoła skutki prawne bezpośrednio w sferze praw i obowiązków kupującego.
4. Wydanie Produktów nastąpi zgodnie z ich specyfikacją zawartą w Zamówieniu, kupującemu lub osobie działającej w imieniu kupującego i z zachowaniem przepisów obowiązującego prawa.
5. Przed dokonaniem odbioru Produktów kupujący zobowiązany jest dokonać zbadania Produktów i informacji ich dotyczących, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności dokonać weryfikacji:
 - a. zgodności dostarczonych Produktów z treścią Zamówienia i faktury,
 - b. braku widocznych uszkodzeń Produktów,
 - c. prawidłowości i kompletności dokumentów dostawy i faktury.
6. Odbiór Produktów objętych Zamówieniem powinien zostać potwierdzony przez kupującego na fakturze VAT, ze wskazaniem daty odbioru.

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

§ 5.

Kwalifikacja odbiorców

Przed złożeniem pierwszego Zamówienia kupujący podlega procedurze kwalifikacji odbiorców Sprzedającego. W związku z tym, Sprzedający może wezwać kupującego do przedstawienia określonych dokumentów i informacji, niezbędnych do przeprowadzenia kwalifikacji kupującego jako odbiorcy.

§ 6.

Oświadczenia i zobowiązania kupującego

1. Składając Zamówienie kupujący oświadcza i zapewnia, że posiada ważne zezwolenie na prowadzenie apteki oraz, że posiada odpowiedni personel, obiekty i doświadczenie konieczne do nabywania Produktów i ich dalszej sprzedaży.
2. Składając Zamówienie, kupujący zapewnia, że Produkt będzie przez niego sprzedany wyłącznie w ramach importu docelowego, zgodnie z przesłanym Sprzedającemu zapotrzebowaniem.
3. Kupujący składając Zamówienie zapewnia, że będzie przestrzegał przepisów polskiego prawa, które mogą mieć zastosowanie do kupowania, przechowywania i sprzedaży Produktów, w tym w szczególności przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także aktów wykonawczych do ww. ustaw.
4. Kupujący składając Zamówienie zapewnia, że będzie stosował się do wszelkich wymogów, standardów i decyzji wydanych przez organy właściwe w sprawach nadzoru nad jakością i obrotem Produktami, a także orzeczeń sądowych dotyczących Produktów.
5. Sprzedający może wymagać złożenia od Kupującego dodatkowych oświadczeń warunkujących realizację Zamówienia, jeżeli taki wymóg wynika z przepisów prawa.

§ 7.

Reklamacje

1. Ewentualne wady dostarczanych Produktów mogą być zgłaszane w ramach postępowania reklamacyjnego.
2. Wszelkie reklamacje powinny zostać zgłoszone w protokole reklamacji, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do OWS, oraz przesłane Sprzedającemu pocztą elektroniczną na adres e-mail: reklamacje@sanofi.com bądź faksem na numer 22/ 280 83 30. Zgłoszenie powinno zawierać wyczerpujący i precyzyjny opis wad i okoliczności ich stwierdzenia.
3. Wszelkie reklamacje ilościowe i jakościowe dotyczące widocznych wad Produktów powinny zostać zgłoszone Sprzedającemu nie później niż w terminie 7 dni od daty

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

odbioru Produktów. Reklamacje takie zostaną rozpatrzone w terminie 14 dni od daty otrzymania reklamacji.

4. Wszelkie reklamacje jakościowe dotyczące ukrytych wad Produktów kupujący może zgłaszać Sprzedającemu do końca terminu ważności danego Produktu. Reklamacje takie zostaną rozpatrzone w terminie 45 dni od daty otrzymania reklamacji.
5. Kupujący zobowiązuje się umożliwić Sprzedającemu dokonanie oględzin Produktów będących przedmiotem reklamacji w lokalu kupującego.
6. Sprzedający poinformuje kupującego o sposobie rozpatrzenia reklamacji.

§ 8.

Przechowywanie Produktów

1. Kupujący jest zobowiązany do przechowywania Produktów zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, zaleceniami wytwórcy oraz dokumentacją dołączoną do Produktu.
2. Kupujący zobowiązuje się, w zakresie dopuszczalnym przez prawo, zwolnić Sprzedającego z odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez Produkt, jeżeli szkody wynikają z działań lub zaniechań leżących po stronie kupującego.

§ 9.

Własność intelektualna

1. Wszelkie prawa własności intelektualnej, w tym prawa do znaków towarowych, handlowych oraz nazw handlowych, pod którymi Sprzedający lub jakiegokolwiek inny podmiot wchodzący w skład Grupy Sanofi, wprowadzają na rynek lub promują Produkt, wraz z dokumentacją potwierdzającą lub przyznającą te prawa, są wyłączną własnością Sprzedającego.
2. Sprzedający nie przyznaje kupującemu żadnych praw do takich znaków, oznaczeń.

§ 10.

Informacje poufne

1. Przez „**Informacje Poufne**” Strony rozumieją informacje, dane, materiały itp. uzyskane, w dowolnej formie (ustnej, pisemnej lub elektronicznej) w związku z lub przy okazji realizacji Zamówień a dotyczące Sprzedającego, jego wspólników, kontrahentów, współpracowników, klientów lub przedmiotu Zamówień, za wyjątkiem informacji ogólnie dostępnych lub informacji, które kupujący posiadał w chwili ujawnienia i nie były one bezpośrednio lub pośrednio nabyte od Sprzedającego.
2. Kupujący zobowiązuje się do:

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

- a. wykorzystywania Informacji Poufnych jedynie dla umówionych celów a w szczególności udostępniania Informacji Poufnych wyłącznie osobom upoważnionym, w związku i w zakresie niezbędnym do prawidłowej realizacji Zamówień;
 - b. zachowania Informacji Poufnych w tajemnicy, nie ujawniania i nie przekazywania osobom trzecim oraz do niewykorzystywania takich informacji niezgodnie z celem realizacji Zamówień;
 - c. podjęcia wszelkich niezbędnych środków dla zapewnienia ochrony Informacjom Poufnym;
 - d. poinformowania każdej osoby, której ujawniane są Informacje Poufne, przed takim ujawnieniem, o ich poufnym charakterze i o warunkach niniejszego oświadczenia.
3. Obowiązki wskazane w pkt 2. wiążą kupującego również po realizacji Zamówienia, do czasu utraty przez Informacje Poufne poufnego charakteru.
 4. Informacje Poufne pozostają wyłączną własnością Sprzedającego.
 5. Informacje Poufne udostępnione na podstawie niniejszego OWS, w tym kopie stosownych dokumentów, zostaną przez kupującego zwrócone lub zniszczone z chwilą wystąpienia ze stosownym żądaniem przez Sprzedającego.
 6. Strony zobowiązują się do dochowania tajemnicy co do postanowień i uzgodnień zawartych przez Strony w ramach realizacji OWS.

§ 11.

Zakaz korupcji

W związku ze złożeniem Zamówienia, kupujący zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich obowiązujących przepisów antykorupcyjnych zarówno krajowych jak i zagranicznych oraz postępowania i realizowania postanowień OWS w sposób spójny z właściwą etyką biznesową a także oświadcza i zobowiązuje się, że ani w przeszłości, ani w przyszłości nie będzie dokonywać, składać obietnic ani proponować przekazania płatności bądź jakichkolwiek wartościowych przedmiotów (w sposób pośredni lub bezpośredni) na rzecz: (i) osoby fizycznej, (ii) korporacji, (iii) stowarzyszenia, (iv) spółki bądź (v) instytucji publicznej (w tym, między innymi, urzędnika lub pracownika któregośkolwiek z powyższych podmiotów), którzy – występując w charakterze służbowym bądź z własnej woli – mają możliwość wywierania wpływu, pozyskiwania bądź utrzymania ciągłości zamówień dla (i/lub) przekazywania finansowych lub innych korzyści na rzecz) Sprzedającego poprzez niewłaściwe sprawowanie funkcji o charakterze publicznym bądź wykonanie czynności biznesowej, jeżeli zamiarem lub skutkiem tego miałyby być łapownictwo publiczne lub handlowe, akceptacja albo przyzwolenie na wymuszenia, łapówki bądź inne nielegalne lub niedozwolone sposoby pozyskiwania lub utrzymania ciągłości zamówień biznesowych. Kupujący w trybie natychmiastowym poinformuje Sprzedającego, jeżeli w dowolnym czasie jego sytuacja,

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

wiedza lub świadomość ulegną zmianie w sposób uniemożliwiający mu powtórne złożenie powyższego oświadczenia.

§ 12.

Audyt

1. W okresie obowiązywania niniejszych OWS, w pewnych odstępach czasu oraz na podstawie pisemnego powiadomienia kupującego z wyprzedzeniem 10 dni roboczych, wyznaczony przez Sprzedającego niezależny przedstawiciel z firmy specjalizującej się w prowadzeniu audytów będzie mieć prawo do przeprowadzenia, w trakcie zwykłych godzin pracy i na uzasadniony koszt Sprzedającego badania i/lub kontroli działalności, procedur, systemów, ksiąg rachunkowych oraz ewidencji kupującego (jednak jedynie w stopniu ściśle ograniczonym do kwestii związanych z realizacją zobowiązań zaciągniętych przez kupującego na mocy niniejszych OWS) w celu zweryfikowania zgodności z postanowieniami niniejszych OWS. W tym celu, przedstawiciele Sprzedającego będą mieć prawo do uzyskania dostępu do pomieszczeń kupującego oraz do odpowiednich pomieszczeń podwykonawców i/lub pośredników kupującego, a także do wykonania kopii wszelkiej dokumentacji związanej z realizacją zobowiązań kupującego wynikających z niniejszych OWS. Kupujący zobowiązuje się (oraz dopilnuje, aby jego odpowiedni podwykonawcy i/lub pośrednicy zobowiązali się) w pełni współpracować podczas takich badań i/lub kontroli, których zakres, metoda, charakter i czas trwania zostaną ustalone według racjonalnego uznania Sprzedającego.

Prawa przeprowadzania badania i/lub kontroli, przyznane Sprzedającego w niniejszej klauzuli, pozostaną w mocy przez trzy (3) lata od rozwiązania współpracy na podstawie niniejszych OWS z dowolnej przyczyny. Sprzedający zobowiązuje się zachować poufność w stosunku do wszelkich informacji uzyskanych w wyniku takich badań i/lub kontroli oraz wykorzystywać takie informacje wyłącznie w związku z niniejszymi OWS, a także zobowiązuje się dopilnować, aby dostęp do powyższych informacji miał wyłącznie personel wyznaczonych przedstawicieli Sprzedającego, a do raportu z przeprowadzonej kontroli wyłącznie personel Sprzedającego zaangażowany w wykonywanie działań związanych z niniejszymi OWS i kontrolujący te działania, pod warunkiem, że w każdym przypadku uzyskane informacje będą mogły być ujawnione właściwym organom publicznym (w tym, między innymi, Departamentowi Sprawiedliwości USA, amerykańskiej komisji papierów wartościowych SEC oraz brytyjskiemu urzędowi ds. przestępstw gospodarczych SFO). Podczas składania wizyty na terenie kupującego, przedstawiciele Sprzedającego będą przestrzegać wprowadzonego przez kupującego (i/lub przez jego odpowiednich podwykonawców i/lub pośredników) uzasadnionego regulaminu obiektu, którego treść zostanie przekazana Sprzedającemu z wyprzedzeniem.

§ 13.

Monitorowanie i zgłaszanie informacji o bezpieczeństwie stosowania produktów grupy SANOFI

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

1. Określenia użyte w niniejszym paragrafie mają następujące znaczenie:

- a) **„Niepożądane zdarzenie”** oznacza każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta, któremu podano produkt leczniczy, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.
Niepożądane zdarzenie może zatem oznaczać każdą niekorzystną i niezamierzoną oznakę (w tym np. nieprawidłowy wynik badania laboratoryjnego), objaw lub chorobę, występujące w trakcie stosowania tego produktu, związane lub niezwiązane ze stosowaniem produktu.
- b) Termin **„Pharmacovigilance”** (PV), oznaczający monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii, odnosi się w niniejszej Umowie do monitorowania bezpieczeństwa stosowania wszystkich rodzajów produktów (produkty lecznicze, wyroby medyczne, produkty kosmetyczne i suplementy diety), w zależności od rodzaju produktów objętych Umową.
- c) **„Działanie niepożądane produktu leczniczego”** oznacza każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.
- d) **„Ciężkie” niepożądane działanie produktu leczniczego** oznacza działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.
- e) **„Incydent”** oznacza każde wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości i/ lub działania wyrobu medycznego, jak również jakąkolwiek nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które, bezpośrednio lub pośrednio, mogą (lub mogły) doprowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub innych osób lub do poważnego pogorszenia stanu ich zdrowia.
- f) **„Działanie niepożądane”** (dotyczy produktu kosmetycznego) oznacza niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego.
- g) **„Informacja o bezpieczeństwie stosowania produktu”** oznacza każde niepożądane zdarzenie (ciężkie lub nie); każdy incydent lub każdą z poniższych specjalnych sytuacji (ze zdarzeniem niepożądanym lub bez): każde zgłoszenie o niewłaściwym zastosowaniu; każdy błąd medyczny; każde zastosowanie niezgodnie ze wskazaniami (celowe stosowanie poza zatwierdzonym wskazaniem); każde przedawkowanie (zamierzone lub nie); każde uzależnienie (syndrom odstawienia); każdy brak skuteczności; każdą ekspozycję na lek w trakcie ciąży lub ekspozycję dziecka podczas karmienia piersią lub poczęcia (ekspozycja na lek stosowany zarówno przez matkę, jak i ojca); każdą ekspozycję zawodową (niezamierzoną ekspozycję podczas wykonywania obowiązków służbowych); przypadkową ekspozycję; niespodziewany korzystny efekt terapeutyczny; każde podejrzenie przeniesienia czynnika infekcyjnego; i/ lub podejrzenie interakcji lekowych pomiędzy substancjami czynnymi lub ich metabolitami. Jeśli reklamacja jakościowa produktu występuje łącznie z niepożądanym zdarzeniem, to podlega ona obowiązkowi raportowania jak

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

w przypadku informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu przedstawionym w § 13.

2. Jeżeli w trakcie wykonywania usługi kupujący poweźmie informację o niepożądanym działaniu lub inną informację o bezpieczeństwie stosowania Produktu, jest zobowiązany do przekazania tej informacji natychmiast w dniu jej otrzymania do Działu PV SANOFI, pocztą elektroniczną na adres adr.pl@sanofi.com
3. Po otrzymaniu ww. informacji, Dział PV Sprzedającego przekaże potwierdzenie jej otrzymania do kupującego. Jeżeli kupujący nie otrzyma takiego potwierdzenia, informacja o niepożądanym działaniu lub inna informacja o bezpieczeństwie stosowania Produktu powinna być przesłana ponownie, a Dział PV Sprzedającego powinien być poinformowany, jeśli problem będzie nadal występował.
4. Ponadto, Strony uzgadniają, że będą się wzajemnie informować niezwłocznie w nieprzekraczalnym terminie 3 dni roboczych, w zależności od rodzaju kwestii o każdym nowej kwestii dotyczącej bezpieczeństwa Produktu (tj. wymagającej zmian w dotychczasowym stosunku korzyści do ryzyka produktu, mającej wpływ na zdrowie publiczne), wymagającej podjęcia działań regulacyjnych, wywołującej alert lub sytuację kryzysową związaną z bezpieczeństwem produktu, wymagającej współpracy pomiędzy Stronami, polegającej na podjęciu działań zmierzających do opanowania zaistniałej sytuacji oraz ochrony zdrowia publicznego. Przykładem działań regulacyjnych podjętych ze względów bezpieczeństwa mogą być: cofnięcie lub zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, modyfikacja formulacji ze względów bezpieczeństwa, modyfikacja etykiet ze względów bezpieczeństwa, ograniczenia dotyczące dystrybucji; obecność produktu sfałszowanego, itp.
5. Kupujący zapewni, iż jego pracownicy i osoby działające z upoważnienia będą stosować się do postanowień niniejszego paragrafu.

§ 14.

Ochrona danych osobowych

1. Zasady przetwarzania danych osobowych zawarte są w Załączniku nr 2 oraz Załączniku nr 3 do niniejszych OWS.
2. Kupujący zobowiązuje się przekazać zatrudnionym współpracownikom lub pracownikom treść klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 2 do niniejszych OWS.

§ 15.

Postanowienia końcowe

1. W sprawach nieuregulowanych w OWS mają zastosowanie właściwe przepisy powszechnie obowiązującego prawa, w tym przepisy Kodeksu cywilnego, Prawa farmaceutycznego oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
2. Sprzedającemu przysługuje prawo zmiany OWS. W przypadku wprowadzania zmian do OWS, Sprzedający poinformuje o tym fakcie kupującego poprzez wiadomość wysłaną kupującemu pocztą elektroniczną. Zmiana OWS obowiązuje w stosunku do Zamówień złożonych po przesłaniu kupującemu zmienionych OWS.

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

Załączniki:

1. Formularz reklamacji
2. Załącznik nr 2 - Klauzula informacyjna dla pracowników i współpracowników partnera biznesowego Sanofi – Aventis sp. z o.o.
3. Załącznik nr 3 - Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla partnerów biznesowych

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

dokument zgodny z załącznikiem nr 1 SPO/GxP_HF/011-E02



PROTOKÓŁ ZGŁOSZENIA REKLAMACJI lub ZWROTU

Proszę o przesłanie protokołu na nr faksu /22/ 280-83-30 lub mailowo: reklamacje@sanofi.com

DATA ZGŁOSZENIA REKLAMACJI:.....

NAZWA KLIENTA.....

ADRES KLIENTA.....

L.P	NAZWA PRODUKTU/POSTAĆ/DAWKA	NUMER FAKTURY	DATA FAKTURY	ILOŚĆ	SERIA	DATA WAŻNOŚCI	POWÓD REKLAMACJI
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

POWÓD REKLAMACJI:

1. NADWYŻKA W DOSTAWIE,
2. BRAK W DOSTAWIE,
3. USZKODZONE OPAKOWANIE
4. WADA PRODUKTU,
5. KRÓTKA DATA WAŻNOŚCI,
6. NIEWŁAŚCIWA SERIA,
7. INNE

UWAGI/ OPIS ZGŁOSZENIA REKLAMACJI DOTYCZĄCEJ JAKOŚCI PRODUKTU (WADA PRODUKTU):

--

Oświadczenie o warunkach przechowywania zwracanego towaru:

Oświadczam, że postępowanie z wyżej wymienionymi produktami i przechowywanie wyżej wymienionych produktów odbywało się zgodnie z wymaganiami producenta**.

Podpis i pieczęć Osoby Zgłaszającej*:

***W przypadku zwrotów produktów leczniczych – Kierownika Hurtowni/ Kierownika apteki/ Kierownika działu farmacji szpitalnej**

**** W przypadku odchyień, które wystąpiłyby od czasu podpisania oświadczenia do czasu przekazania produktu do transportu, Sanofi-Aventis Sp. z o. o. zostanie bezzwłocznie poinformowane.**

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

Załącznik nr 2

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PRACOWNIKÓW I WSPÓŁPRACOWNIKÓW PARTNERA BIZNESOWEGO SANOFI - AVENTIS SP. Z O.O.

Niniejsza informacja ma zastosowanie do danych osobowych pracowników oraz współpracowników Partnera Biznesowego Sanofi - Aventis Sp. z o.o., które są jej przekazywane przez tego Partnera w ramach relacji biznesowych, w szczególności na potrzeby umożliwienia kontaktów służbowych związanych z realizacją umowy regulowanej OWS zawartej pomiędzy Partnerem Biznesowym Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

Z chwilą otrzymania danych osobowych pracowników lub współpracowników zaangażowanych w lub odpowiedzialnych za realizację Umowy po stronie Partnera Biznesowego (dalej jako „Dane Osobowe”), ich administratorem staje się Sanofi - Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Bonifraterskiej 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”). Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., zwanym dalej „RODO”. Szczegółowe zasady przetwarzania Danych Osobowych przez Administratora zostały przedstawione poniżej.

1. Cele i podstawy prawne przetwarzania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora w oparciu o przesłankę prawnie uzasadnionego interesu administratora danych (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO), który w tym przypadku przejawia się w następujących celach przetwarzania:

- a) kontakt w sprawach związanych z wykonaniem Umowy;
- b) cele administracyjne, w tym organizacja współpracy i nadzór nad wykonywaniem usług lub innych zobowiązań przez Partnera Biznesowego na podstawie Umowy;
- c) cele dowodowe związane z wykonaniem umowy,
- d) dochodzenie roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej.

Ponadto, w przypadku procesów związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów przetwarzanie Danych Osobowych pracowników i współpracowników Partnera Biznesowego przesyłających zgłoszenia z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu odbywa się w celu:

- a) wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
- b) realizacji prawnie usprawiedliwionych interesów Administratora związanych z podejmowaniem działań na rzecz ochrony zdrowia publicznego (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

2. Kategorie przetwarzanych Danych Osobowych

W celach wskazanych w pkt 1 Administrator może przetwarzać, co do zasady następujące Kategorie Danych Osobowych:

- a) dane identyfikacyjne: imię i nazwisko,
- b) dane służbowe: stanowisko, miejsce pracy,
- c) dane kontaktowe: numer telefonu, adres e-mail, numer faksu.

3. Odbiorcy Danych Osobowych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności: podmioty obsługujące systemy informatyczne lub udostępniające narzędzia informatyczne, podmioty prowadzące działalność pocztową i kurierską, podmioty współpracujące z Administratorem przy obsłudze spraw księgowych, podatkowych, prawnych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym. Dostęp do danych mogą mieć także podmioty upoważnione na podstawie

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

przepisów prawa np. w przypadku osób zgłaszających działania niepożądane Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. Okres przechowywania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przechowywane co najmniej przez okres obowiązywania Umowy zawartej pomiędzy Administratorem a Partnerem Biznesowym, w której realizację zaangażowane były osoby, których Dane Osobowe dotyczą. W sytuacjach gdy będzie to niezbędne dla celów dowodowych Dane Osobowe mogą być przechowywane także do czasu przedawnienia roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej lub zakończenia postępowania sądowego związanego z w/w Umową. Dane Osobowe zawarte w zgłoszeniach z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu będą przechowywane natomiast przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.

5. Zasady gromadzenia Danych Osobowych

Dane Osobowe są pozyskiwane co do zasady od Partnera Biznesowego. Partner Biznesowy jest odpowiedzialny za poinformowanie osób, których dotyczą Dane Osobowe o planowanym udostępnieniu ich danych do Administratora oraz o zakresie i powodach tego udostępnienia. Dane Osobowe mogą być pozyskiwane także bezpośrednio od osoby, której dotyczą. Podanie Danych Osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne dla realizacji Umowy. Niepodanie danych może utrudnić lub całkowicie uniemożliwić współpracę z pracownikiem lub współpracownikiem Partnera Biznesowego. W ramach procesu monitorowania bezpieczeństwa produktów podanie Danych Osobowych przez osoby zobowiązane przepisami prawa do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych jest obowiązkowe.

6. Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do żądania usunięcia jej Danych Osobowych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z powołanym przez Administratora Inspektorem Ochrony danych (kontakt do IOD: iod@sanofi.com . Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona o odpowiedź na kilka pytań, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść w skargę na przetwarzanie jej Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

Załącznik nr 3

INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH DLA PARTNERÓW BIZNESOWYCH

Niniejsza informacja ma zastosowanie do danych osobowych Partnerów Biznesowych prowadzących działalność gospodarczą jako osoby fizyczne (indywidualnych przedsiębiorców), którzy współpracują z Sanofi - Aventis Sp. z o.o. na podstawie umowy regulowanej OWS (dalej zwanych „Partnerami”).

Administratorem w odniesieniu do danych osobowych Partnerów (dalej jako „Dane Osobowe”) jest Sanofi - Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Bonifraterskiej 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”). Dane Osobowe będą przetwarzane zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., zwanym dalej „RODO”. Szczegółowe zasady przetwarzania Danych Osobowych zostały przedstawione poniżej.

1. Cele i podstawy prawne przetwarzania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora w celach związanych z:

- a) realizacją zawartej z Partnerem umowy, w tym jej obsługą, monitorowaniem prawidłowości wykonania oraz rozliczeniem (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. b RODO),
- b) dokonywaniem oceny Partnera w celu podjęcia decyzji o dalszej współpracy – co stanowi prawnie usprawiedliwiony interes Administratora (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO),
- c) prowadzenia dokumentacji księgowo-rachunkowej (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
- d) prowadzeniem ewentualnych sporów i dochodzeniem roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej – co stanowi prawnie usprawiedliwiony interes Administratora (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

Ponadto, w przypadku procesów związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów przetwarzanie Danych Osobowych Partnera Biznesowego zawartych w zgłoszeniu z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu odbywa się w celu:

- a) wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
- b) realizacji prawnie usprawiedliwionych interesów Administratora związanych z podejmowaniem działań na rzecz ochrony zdrowia publicznego (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

2. Kategorie przetwarzanych Danych Osobowych

W celach wskazanych w pkt 1 Administrator będzie przetwarzać następujące Kategorie Danych Osobowych:

- a) dane identyfikacyjne:
 - a. w przypadku indywidualnego przedsiębiorcy: imię i nazwisko, nazwa, adres zamieszkania, adres prowadzenia działalności, NIP, REGON, numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej,
 - b. w przypadku wspólników spółki cywilnej: imię, nazwisko, adres zamieszkania, adres prowadzenia działalności, nazwa spółki, adres siedziby, NIP, REGON, numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej,
- b) dane kontaktowe: np. adres e-mail, numer telefonu, faks, adres do korespondencji,
- c) dane bankowe: numer rachunku bankowego i nazwa banku.

3. Odbiorcy Danych Osobowych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć upoważnieni pracownicy Administratora usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności: podmioty obsługujące systemy informatyczne lub udostępniające narzędzia informatyczne, podmioty prowadzące działalność pocztową i kurierską, podmioty prowadzące działalność płatniczą (banki, instytucje płatnicze), podmioty współpracujące z Administratorem przy obsłudze spraw księgowych, podatkowych, prawnych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym. Dostęp do danych mogą mieć także podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa np. w przypadku osób zgłaszających działania niepożądane Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

OGÓLNE WARUNKI SPRZEDAŻY

produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu docelowego i interwencyjnego

4. Okres przechowywania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przetwarzane przez cały okres obowiązywania Umowy, a po jej rozwiązaniu do czasu przedawnienia roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej. W przypadku ewentualnego sporu sądowego Dane Osobowe Partnera będą przechowywane co najmniej do ostatecznego zakończenia postępowania w tej sprawie. Dla danych księgowych okres retencji wynosi natomiast 5 lat zgodnie z przepisami o rachunkowości. Ponadto Dane Osobowe zawarte w zgłoszeniach z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu będą przechowywane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.

5. Zasady gromadzenia Danych Osobowych

Podanie Danych Osobowych przez Partnera jest wymogiem umownym. Administrator pozyskując dane od Partnera informuje go o danych, których podanie jest niezbędne dla realizacji umowy. Niepodanie tych danych skutkuje brakiem możliwości zawarcia umowy. W ramach procesu monitorowania bezpieczeństwa produktów podanie Danych Osobowych przez osoby zobowiązane przepisami prawa do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych jest obowiązkowe.

6. Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Partner, którego dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jego danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Partner może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy zdaniem Partnera przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 32 ust. 1 pkt 6 Ustawy i art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do przeniesienia Danych Osobowych zgodnie z art. 20 RODO, tj. do otrzymania od Administratora swoich danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego (przez komputer), a także do żądania ich przekazania do innego administratora danych; Prawo to dotyczy tylko danych dostarczonych Administratorowi przez Partnera, które są przetwarzane w związku z wykonaniem umowy i mają postać elektroniczną,
- e) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jego Danych Osobowych z przyczyn związanych z jego szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów, o których mowa w punkcie 1 lit. b i c (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących Partnerom, których te dane dotyczą można kontaktować się z przez Administratora Inspektorem Ochrony danych (kontakt do IOD: iod@sanofi.com). Partner, który złożył wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jego Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących mu praw, może zostać poproszony o odpowiedź na kilka pytań, które umożliwią weryfikację jego tożsamości.

Ponadto Partner, którego dane dotyczą ma prawo wnieść w skargę na przetwarzanie jego Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).