

REKLAMAČNÝ PORIADOK

spoločnosti **Gilead Sciences Slovakia s.r.o.**

so sídlom Laurinská 18, 811 01 Bratislava, Slovenská republika, s miestom výkonu činnosti
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská
republika, IČO 47 868 520
(ďalej v texte ako „distribútor“)

I. Úvodné ustanovenie

1. Reklamačný poriadok je neoddeliteľnou súčasťou každého dodávateľsko-odberateľského vzťahu a rieši disproporcie vyplývajúce z týchto vzťahov. Spoločnosť GILEAD vydáva tento Reklamačný poriadok v súlade so zákonmi č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, č. 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a v súlade s vyhláškou č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.
2. Reklamačný poriadok je dostupný na webovej stránke www.phoenix.sk, v časti Dokumenty (<https://www.phoenix.sk/dokumenty/>).
3. Súhlas s reklamačným poriadkom potvrdzuje odberateľ uzatvorením zmluvného vzťahu s distribútorom, t. j. momentom objednávky tovaru.
4. Odberateľ berie na vedomie, že reklamačný poriadok je distribútor oprávnený jednostranne kedykoľvek zmeniť, pričom zmeny reklamačného poriadku nadobúdajú účinnosť ich zverejnením na webovom sídle spoločnosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava (www.phoenix.sk).
5. Na účely tohto reklamačného poriadku majú nasledujúce pojmy nasledujúci význam:
 - **Reklamačný poriadok** upravuje podmienky, postupy a termíny vybavovania reklamácií vo vzťahu k odberateľom, ktorými sú lekárne.
 - **Reklamácia** je uplatnenie nároku na riešenie kvalitatívneho, kvantitatívneho alebo cenového nedostatku v zásielke tovaru.
 - **Odberateľ** je na účely tohto reklamačného poriadku akákoľvek lekárň (verejná alebo nemocničná) alebo pobočka takejto lekárne.

II. Predmet reklamačného konania

Špecifikácia predmetu reklamačného konania:

1. kvalitatívne reklamácie

- a) kvalitatívna chyba dodávateľa
 - aplikačná dysfunkcia prípravku hlásená od spotrebiteľa
 - chýbajúca príbalová informácia v slovenskom jazyku, chýbajúci obal v slovenskom jazyku
 - chýbajúce vyznačenie Braillovho písma u prípravkov, u ktorých to požaduje legislatíva
 - poškodený vonkajší obal (napr. zatečený obal v dôsledku zle tesniaceho uzáveru)
 - skryté vady (napr. poškodený vnútorný obal, dodanie neúplného alebo prázdneho balenia, vzhľad alebo zloženie produktu)
 - nedodržanie podmienok prepravy zásielky (napr. teplotný režim)
 - lieky podozrivé z falšovania (incidenty pri výdaji spotrebiteľovi nie sú predmetom reklamácie u distribútora. Podľa pokynov národnej autority bude incident sprostredkované pri deaktivácii cez lekárenský software nahlásený do Slovenskej organizácie pre overovanie liekov. Usmernenie pre odberateľov je dostupné na stránke www.sool.sk. V tomto prípade lekárnik zabezpečí karanténu do overenia dôvodu a produkt nevracia distribútorovi. Vrátenie distribútorovi je možné len v prípade, ak by sa potvrdilo, že sa jedná o falšovaný liek.)
- b) nežiaduci účinok
 - reklamácia produktu z dôvodu nežiaducej zdravotnej udalosti u pacienta, ktorému sa podal liek, a ktorá nemusí mať nevyhnutne príčinnú súvislosť s liečbou
 - hlásenie špeciálnej / mimoriadnej situácie (napr. užívanie lieku počas tehotenstva alebo dojčenia, chyba v medikácii, použitie mimo povolenej indikácie, podozrenie na prenos infekčného činiteľa, ...)
- c) sťahovaná šarža – zásoba lekárne / vrátené zo zdravotníckeho zariadenia
- d) sťahovaná šarža – vrátené od pacienta

2. kvantitatívne reklamácie

- a) chybné množstvo (dodané množstvo nesúhlasí s dokladom)
- b) chybná položka (iný tovar dodaný ako na doklade)
- c) chybná šarža (iná šarža dodaná ako na doklade)
- d) dodaný poškodený tovar

2.1. vrátenie tovaru z iných dôvodov - podlieha osobitnému režimu vybavenia

- a) chyba pri telefonicknej objednávke (chyba na objednávke – doklade)
- b) chyba pri elektronickej objednávke (chyba na objednávke – doklade)
- c) pacient neprevzal
- d) expiračný list, dodanie produktu s expiráciou kratšou ako 6 mesiacov – v niektorých prípadoch, ak distribútor uzná za vhodné, môže na tovar s ohrozenou dobou použiteľnosti vyhotoviť expiračný list

3. nesprávna cena položky / oprava ceny

4. celá objednávka

- a) chyba pri elektronickej objednávke – zdvojená objednávka

5. dodaný tovar mimo balného listu

V prípade, ak je dôvodom reklamácie napr. omylom objednaný tovar, neprevzatie produktu pacientom, zmena kategorizácie, cenová úprava príp. ďalšie uvedené v bode 2.1. – 4. vyššie, možno takto reklamované produkty vrátiť **len v pôvodnom stave** (t. j. nepopísané, bez etikiet, nepoškodený obal) a **po vzájomnej dohode s distribútorom**. Rozhodnutie o nich je výlučne v právomoci odborného zástupcu distribútora.

III. Spôsob uplatnenia reklamácie

1. Odberateľ je povinný reklamovať zistené nedostatky u predávajúceho písomne, formou tlačiva Reklamačný záznam GILEAD, ktorý je dostupný na www.phoenix.sk v časti Dokumenty (<https://www.phoenix.sk/dokumenty/>).

Reklamácia je predmetom reklamačného konania len vtedy, ak reklamačný záznam spĺňa tieto formálne podmienky:

- a) názov a presnú adresu odberateľa
 - b) meno zodpovedného pracovníka
 - c) číslo faktúry, alebo dodacieho (expedičného) listu, dátum vyhotovenia
 - d) obchodný názov predmetu reklamácie vrátane šarže a dodaného množstva
 - e) reklamované množstvo
 - f) uvedenie dôvodu reklamácie
 - g) dátum uplatnenia reklamácie, vyhotovenie reklamačného záznamu
 - h) prehlásenie že reklamovaný tovar bol skladovaný za podmienok stanovených výrobcom a bola dodržaná Správna lekárenská prax (ak je odberateľom lekárňou)
 - i) špecifikácia reklamovaného produktu – podmienky režimu pre transport (CHL – produkty chladového reťazca, iné – napr. cytostatiká).
2. Reklamovať vady kvality v priebehu doby použiteľnosti je odberateľ oprávnený len v tom prípade, ak boli dodržané všetky skladovacie a prepravné podmienky.
 3. V prípade, ak sú predmetom reklamácie produkty chladového reťazca, pričom sa tieto produkty zasielajú späť do príslušného obchodného centra distribútora, je nutné na túto skutočnosť upozorniť vodiča.
 4. Produkty, ktoré podliehajú Delegovanému nariadeniu Komisie EÚ 2016/161 a podliehajú serializácii, možno vrátiť do distribúcie len keď sú v aktívnom stave, inak ich distribútor nie je povinný prevziať, ak tak neustanovuje osobitný právny predpis. Výnimkou sú šarže lieku podliehajúce Delegovanému nariadeniu Komisie EÚ 2016/161 o serializácii, pre ktoré je vyhlásené stiahnutie z trhu – tieto sú v národnom verifikačnom systéme výrobcom deaktivované, rovnako je možné vrátiť deaktivované balenia, ktoré vrátil spotrebiteľ z dôvodu nekvality alebo z dôvodu sťahovania z úrovne pacienta.
 5. Pri telefonickej objednávke tovaru s ohrozenou dobou použiteľnosti (6 mesiacov pred expiráciou), upozorní operátor telefonicky na ohrozenú expiráciu prípravku. Ak odberateľ súhlasí s takouto expiráciou, operátor potvrdí objednávku.

Požadované prílohy:

- a) v prípade reklamácie produktu chladového reťazca, ktorý by mal byť vrátený do distribúcie (napr. omylom objednané, pacient neprevzal, zmena kategorizácie a pod.), je potrebné doloženie záznamu z elektronického teplotného monitorovania počas celej doby uchovávanía produktu u odberateľa a kópie kalibračného certifikátu k záznamníku teploty. Uznanie reklamácie je výlučne v právomoci odborného zástupcu distribútora.

IV. Termín uplatnenia reklamácie

- a) vady alebo nedostatky v dodávke tovaru je odberateľ povinný reklamovať bezodkladne, najneskôr do 3 pracovných dní od doručenia tovaru;
- b) skryté vady vzniknuté vo výrobnom procese alebo v priebehu skladovania je odberateľ povinný reklamovať ihneď po ich zistení, najneskôr však do ukončenia doby použiteľnosti (expiračnej doby);
- c) na základe distribútorom vystaveného expiračného listu môže odberateľ takýto nespotrebovaný tovar vrátiť, a to najneskôr **14 dní pred uplynutím expiračnej doby produktu**;
- d) prípravky sťahované z terénu na podnet Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL) alebo výrobcu, musí odberateľ vrátiť dodávateľovi ihneď po upozornení. Po ukončení termínu sťahovania, ktorý je odberateľom stanovený, už nie je možné produkt vrátiť bez vopred získaného súhlasu distribútora, ktorý je povinný kontaktovať a získať súhlas výrobcu. (Ak je výdaj prípravku len pozastavený, ponechá si odberateľ predmetný tovar až do rozhodnutia ŠÚKLu / ÚŠKVBL alebo výrobcu na svojom sklade a nevracia ho dodávateľovi.)

V. Vybavenie reklamácie

1. Distribútor si vyhradzuje právo uznať alebo neuznať reklamáciu na základe posudku výrobcu alebo stanoviska odborného zástupcu distribútora.

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka č.100594/B, oddiel: Sro

2. Distribútor oznámi odberateľovi svoje stanovisko k uplatnenej reklamácie odberateľa do 30 dní odo dňa prevzatia reklamácie.
3. Uznané reklamácie rieši distribútor individuálne, na základe dohody s odberateľom, a to formou dobropisu, alebo dodaním chýbajúceho tovaru.
4. Dodanie reklamovaného tovaru potvrdí odberateľ dodávateľovi podpisom, pečiatkou a dátumom prevzatia na tlačive **Nákladový list**.

VI. Zánik nároku na uplatnenie reklamácie

- a) ak reklamácia nebola uplatnená v lehote podľa tohto Reklamačného poriadku a spôsobom uvedených v tomto Reklamačnom poriadku;
- b) ak k poškodeniu produktov došlo neodbornou alebo nešetrnou manipuláciou s tovarom zo strany odberateľa;
- c) ak neboli dodržané podmienky uchovávanía tovaru predpísané výrobcom zo strany odberateľa;
- d) ak došlo k poškodeniu tovaru vyššou mocou po dodaní tovaru odberateľovi;
- e) ak je reklamácia v rozpore so zásadami uvedenými v Reklamačnom poriadku.

VII. Záverečné ustanovenia

V prípade nedodržania ustanovení Reklamačného poriadku zo strany odberateľa, alebo distribútora, prechádza zodpovednosť za škody týmto vzniknuté na subjekt, ktorý uvedené zásady porušil.

Tento Reklamačný poriadok je platný a účinný odo dňa 15.1.2024. Tento Reklamačný poriadok ruší verziu vydanú 09.02.2019.

V Bratislave, dňa 12.01.2024

Gilead Sciences Slovakia s.r.o., Laurinská 18, 811 01 Bratislava, Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti:

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, Slovenská republika