

ACORDUL TEHNIC PRIVIND PRODUSELE COMERCIALIZATE

SCOP: Prezentul acord tehnic definește rolurile și alocă responsabilitățile între Vanzator și Cumparator pentru a garanta ca produsele livrate își păstrează calitatea și integritatea și rămân în interiorul lanțului legal de aprovizionare în timpul depozitării și/sau al transportului.

Prevederile prezentului acord sunt în conformitate cu toate regulile și reglementările aplicabile, inclusiv Ordinul nr. 761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, Ordinul nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Cerințele de asigurare a calității stipulate în prezentul Acord de calitate vor prevala față de orice termeni contradictorii incluși în alte acorduri contractuale încheiate între Vanzator și Cumparator, inclusiv dar fără limitare la Contractul de vânzare-cumpărare. Modificarea prezentului acord tehnic se va aduce la cunoștința părților prin publicarea acestuia în forma actualizată pe site-ul Vânzătorului și va cuprinde modificările legislative apărute în materie.

AUTORIZATII SI DOCUMENTE: Pentru a aduce la îndeplinire dispozițiile CVC, atât Vanzatorul, cât și Cumparatorul se obligă (i) să își transmită reciproc, copii date, semnate și stampilate ale documentelor de înregistrare și autorizare valabile, conform legislației specifice domeniului de activitate, copie a certificatului de înregistrare al societății, copie a certificatului constatator al punctelor de lucru autorizate, (ii) să comunice în termen de maxim 3 zile lucrătoare orice modificare intervenită față de documentele transmise, orice restricție aplicabilă autorizațiilor detinute și care se referă la activități cu produsele ce fac obiectul acestui Acord, iar în cazul suspendării/anulării autorizațiilor de către autoritățile competente sau a încetării voluntare a activității informarea se va face imediat, maxim 24 h de la data intrării în vigoare.

Documentele de calitate și autorizare ale produselor (autorizații, notificări, avize de punere pe piață, buletin de analiză, certificat de conformitate și de eliberare a seriei, după caz) pot fi preluate de către Cumparator de pe site-ul electronic de arhivare a documentelor de calitate al Vanzătorului. Pentru accesare site, Cumparatorul va transmite solicitare pe adresa de mail a departamentului Calitate a locului de distribuție ce asigură livrarea produselor.

COMPLIANTA CU GHIDUL DE BUNA PRACTICA APLICABIL: Partile se obligă (i) să implementeze și să mențină un sistem de calitate care să stabilească responsabilitățile și procesele, inclusiv managementul riscului, managementul schimbărilor și tratarea deviațiilor, în conformitate cu cerințele ghidurilor de bună practică aplicabile; (ii) să se asigure că este menținută calitatea produselor și integritatea lanțului de distribuție; (iii) să dețină și să utilizeze spații, instalații și echipamente adecvate pentru asigurarea condițiilor de depozitare și distribuție a produselor; (iv) să dețină un sistem adecvat de documentație scrisă care să permită standardizarea operațională a proceselor și să prevină erorile de comunicare verbală; (v) să se asigure că toate operațiunile efectuate privind Produsele distribuite să fie înregistrate în momentul în care sunt executate, în mod corespunzător și cu acuratețe și documentele care stau la baza înregistrărilor sunt complete și corecte și în acord cu scopul pentru care a fost emise și ca se poate reface trasabilitatea fiecărui lot de Produs.

COMANDA, LIVRAREA SI TRANSPORTUL PRODUSELOR: Comanda transmisă de Cumparator telefonic, pe email sau prin intermediul platformei Ipharma va conține informații privind numele Cumparatorului, Produsul comandat (denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică, mărimea ambalajului), cantitatea comandată în unități comerciale și adresele de livrare astfel cum sunt menționate în documentele de autorizare.

Produsele (i) vor fi manipulate și ambalate de către Vanzator în acord cu condițiile menționate pe eticheta acestuia, în recipiente adecvate care să asigure integritatea lor și să permită identificarea expeditorului și destinatarului, a condițiilor de transport și manipulare, (ii) vor fi livrate de către Vanzator, cu excepția cazurilor în care Cumparatorul dorește să ridice produsele de la depozitul Vanzătorului cu condiția obligatorie ca acesta să fie autorizat pentru efectuarea transportului medicamentelor de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și numai dacă poate pune la dispoziția Vanzătorului dovada că la încărcare temperatura din incinta de marfă a autoutilității de transport este corespunzătoare condițiilor indicate de producători; (ii) vor fi însoțite de factura de vânzare sau aviz de însoțire care va cuprinde Denumirea completă a Cumparatorului și Vanzătorului, adresele sociale și a locului/locurilor de distribuție autorizate, descrierea Produselor (denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică, mărimea ambalajului), cantitatea în unități comerciale, elementele de identificare a Produselor număr serie, data de expirare, Codul CIM în cazul medicamentelor, condițiile necesare pentru transport și depozitare (dacă este cazul).

Indiferent de partea care asigură transportul aceasta este responsabilă de a asigura și înregistra condițiile de temperatură pe timpul transportului de la depozitul Vanzătorului la sediul autorizat al Cumparatorului, conform indicațiilor producătorilor și să le pună la dispoziție, la cerere, ceilalte Parti.

RECEPTIA PRODUSELOR: În momentul primirii produselor Cumparatorul are responsabilitatea de a recepționa cantitativ și calitativ fiecare produs în parte, conform documentelor de livrare, pentru identificarea diferențelor cantitative și eventualelor vicii aparente, cu excepția cazurilor în care prin contract s-a agreat în scris ca recepția să nu se efectueze în momentul primirii produselor, ci ulterior în maxim 48 ore de la momentul confirmării documentelor de livrare.

In cazul produselor cu regim special de depozitare (psihotrope/ stupefiante cu control strict si termolabile) este obligatoriu ca receptia sa se efectueze pe loc, in momentul livrarii produselor, cu precizarea ca produsele termolabile acceptate nu vor putea fi ulterior returnate Vanzatorului.

Orice diferenta/neconformitate identificata va fi consemnata in documentul de livrare de catre Reprezentantul Cumparatorului in prezenta Reprezentantului Vanzatorului. Dupa efectuarea verificarii, reprezentantul Cumparatorului are obligatia de a semna si stampila factura pentru primirea produselor sau confirma electronica avizul de livrare. Vanzatorul nu va raspunde pentru viciile aparente pe care Cumparatorul le-a putut sesiza la receptia marfii.

Cumparatorul se asigura ca orice Produs care are conditii speciale de depozitare si/sau de securitate (exp: produse termolabile, psihotrope, stupefiante etc) sa fie identificat si depozitat imediat in acord cu conditiile impuse de producator, mentionate pe ambalaj, in specificatiile Produsului sau legislatia in vigoare.

In cazul efectuarii receptiei ulterior momentului primirii produselor, Cumparatorul se obliga sa transmita pe adresele comunicate in momentul incheierii contractului orice diferenta/neconformitate identificata (diferente cantitative, inversiuni de lot, erori de colectare pe mail, produse deteriorate in bax original intact). Informarile vor contine, in mod clar, denumirea Produsului reclamat, lotul, data de expirare, cantitatea, data de livrare, numar factura de vanzare si neconformitatile constatate. In termen de 24 ore Vanzatorul va trimite un raspuns Cumparatorului iar daca reclamatia se confirma, neconformitatea va fi remediata prin inlocuirea Produselor cu defecte de calitate si completarea lipsurilor cantitative sau prin emitere de facturi de retur in termen de 48 ore de la primirea reclamatiei. Plusurile cantitative acceptate de Cumparator vor fi facturate acestuia, plusurile respinse, produsele refuzate la receptie vor fi ridicate de Vanzator pe cheltuiala acestuia. In cazul in care, Cumparatorul, nu a formulat reclamatii cantitative (lipsurile cantitative) sau reclamatii calitative privind produse cu vicii aparente in maxim 48 ore de la livrare, Vanzatorul va analiza totusi reclamatii respective si va raspunde numai daca in urma investigatiilor efectuate de acesta se dovedesc a fi fondate.

In cazul identificarii ulterioare de Produse cu vicii ascunse, Cumparatorul va notifica Vanzatorul in termen de 24 ore lucratoare de la descoperirea acestora. Reclamatii de calitate transmise de Cumparator vor fi tratate conform capitolului RECLAMATII.

CALITATEA PRODUSELOR: Calitatea Produselor este confirmata de certificatele de analiza eliberate de Producator si este garantata pe perioada de valabilitate a acestora cu conditia ca atat Vanzatorul cat si Cumparatorul sa respecte si sa asigure conditiile de depozitare, manipulare a Produselor, impuse de Producator sau impuse de legislatia in vigoare. In cazul in care Partile implicate nu fac dovada respectarii prevederilor acestui articol, nu pot fi scutite de plata daunelor generate de aceasta. Produsele sunt ambalate si etichetate conform dispozitiilor legale in vigoare in ceea ce priveste ambalarea si etichetarea Produsului. Cumparatorul nu va altera, ascunde, inlatura sau actiona in orice mod asupra inscriptiilor etichetelor si modului de ambalare primar si secundar al Produselor, asa cum sunt ele prevazute in autorizatiile/avizele de punere pe piata sau in instructiuni emise de producator/distribuitoare, care insotesc Produsele.

RECLAMATII: Cumparatorul va transmite Vanzatorului, orice incident, reclamatie asociate cu Produsul si comercializarea acestuia. Fiecare reclamatie trebuie facuta in scris, catre adresele de email in maxim 24 ore de la identificarea acestora, si trebuie sa contina suficiente informatii privind identificarea Produsului reclamat, sa contina o descriere detaliata a situatiei in care a fost descoperita neconformitatea reclamata, a caracterului acesteia, daca este o reclamatie privind calitatea sau siguranta Produsului sau ambalajului acestuia sau este o reclamatie logistica privind unul sau mai multe aspecte legate de distributia produsului sau aspecte comerciale, posibilele motive de aparitie precum si caracterul revendicarilor sau solutiei solicitate de Cumparator. In cazul in care, la randul sau, Cumparatorul primeste de la Producator, Vanzatorul sau consumatorii Produsului, o reclamatie ce are legatura cu calitatea sau siguranta Produsului livrat de Vanzator va notifica in scris Vanzatorul in maxim 24 ore de la primire; Vanzatorul va evalua prompt toate reclamatii primite, privind calitatea sau siguranta Produsului, va transmite Cumparatorului instructiuni cu privire la actiunile imediate ce trebuie luate si va emite un raport cu concluzii in urma tratarii reclamatiei. Pentru efectuarea investigatiilor, Vanzatorul are dreptul de a solicita Cumparatorului poze relevante cu produsul, produsul ca atare sau mostre din Produsul suspectat cu probleme de calitate sau siguranta in utilizare, pentru examinare si/sau transmitere catre producator, pentru investigatii specifice. In functie de raspunsul primit de la Producator, Vanzatorul va informa in cel mai scurt timp posibil daca reclamatia notificata s-a dovedit a fi reala sau nu. Daca reclamatia se dovedeste a fi reala, Vanzatorul va declara Produsele ca fiind Produse neconforme. Dupa solutionarea reclamatiei, Vanzatorul anunta reclamantul cu privire la rezultatul acesteia. Cumparatorul va returna produsele neconforme Vanzatorului. Vanzatorul va inlocui Produsele neconforme returnate de Cumparator cu Produse conforme numai daca au acelasi lot si termen de valabilitate sau va compensa contravaloarea Produselor neconforme prin emiterea facturilor de retur, in termen de 5 zile de la primirea produselor neconforme la depozit sau de la primirea rezolutiei de la producatorul produselor. Cumparatorul si Vanzatorul vor transmite reciproc, in scris, imediat, orice cerinta sau informare cu privire la Produs, primita de la autoritatile competente. Produsele cu defecte de calitate dovedite sau susceptate sunt acceptate in retur de catre vanzator chiar daca nu se incadreaza in conditiile de retur prezentate la capitolul RETURNURI.

RETURNAREA PRODUSELOR: Ulterior livrarii, Cumparatorul va putea returna Produsele comercializabile numai cu acordul Vanzatorului si numai daca sunt respectate prevederile actelor normative in vigoare in aceasta materie si a contractelor incheiate intre parti. Cumparatorul poate solicita returnarea Produselor numai daca: (i) produsele nu necesita conditii speciale de depozitare si transport sau securitate (exp: produse termolabile, produse stupefiante); (ii) solicitarea de retur se face in maxim 5 zile de la livrarea Produsului si este acceptata de persoanele responsabile ale Vanzatorului; (iii) Produsele sunt de calitate celor livrate (in ambalaj original, cu eticheta intacta, fara deteriorari, modificari sau adaugiri; ambalaj intact, cu sigiliul initial, cu prospecte); (iv) persoanele responsabile care reprezinta Cumparatorul declara in scris asumarea raspunderii privind asigurarea si respectarea conditiilor de depozitare, conservare si manipulare a Produselor returnate si a respectarii prevederilor legislatiei in vigoare privind tranzactiile efectuate cu Produsul, (declaratia pe propria raspundere inclusa in Procesul verbal de retur la rubrica dedicata predarii produselor de catre Cumparator); (v) seria produsului returnat este cunoscuta si este aceeasi cu seria produsului livrat de Vanzator, inscrisa in factura de vanzare si nu exista nicio suspiciune de falsificare/furt; (vi) Produsul prezinta defecte de calitate vizibile sau susceptate; (vii) Produsul face obiectul unei reclamatii logistice care in urma investigarii de catre Vanzator a fost acceptata ca fiind fondata de Vanzator; (viii) Medicamentele returnate nu au fost decomisionate si au elementul de siguranta intact.

Solicitarea de returnare a unui produs livrat de Vanzator poate fi realizata telefonic sau pe mail.

Transportul Produselor returnate de la sediul Cumparatorului la sediul Vanzatorului va fi efectuat de Vanzator cu respectarea conditiilor de transport aplicabile Produselor si va fi insotit de documentatia specifica emisa de Vanzator in urma acceptarii solicitarii de retur. In situatia in care transportul este asigurat de catre Cumparator, acesta trebuie sa detina autorizatiile necesare pentru activitati de transport si va pune la dispozitia Vanzatorului dovezi scrise cu privire la respectarea conditiilor de transport/manipulare conforme cu legislatia aplicabila Produselor transportate. Persoana responsabila a Cumparatorului are obligatia ca la predarea Produsului, sa verifice si sa autentifice inregistrarile din fiecare exemplar al documentelor, prin semnatura si stampila unitatii si de a retine si arhiva exemplarul destinat Cumparatorului.

In orice situatie transportul produsului returnat la depozitul Vanzatorului trebuie sa se efectueze in maxim 10 zile de la livrare. Vanzatorul va evalua produsele returnate de Cumparator, urmand procedura de evaluare stabilita in procedura sa de operare si va decide daca returnarea Produsului a fost efectuata cu respectarea conditiilor prevazute in Contract. Returnarea Produselor care nu corespunde conditiilor anterior stipulate in Contract va fi refuzata de catre Vanzator si produsele vor fi inapoiate Cumparatorului iar acesta se obliga sa achite contravaloarea lor conform termenelor stipulate in factura de vanzare.

RETRAGERI: Vanzatorul garanteaza ca va transmite Cumparatorului, in cel mai scurt timp, orice decizie primita de la Producatori sau Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania privind blocarea sau retragerea unui produs. Informarea se va primi atat pe mail, cat si fizic prin intermediul notificarilor prezentate de soferii Vanzatorului. La primirea deciziei de retragere/blocare, Cumparatorul are obligatia de a bloca imediat stocul, de a confirma in notificari primite fizic cantitatile blocate si de a le returna in cazul retragerilor. In cazul retragerilor de urgenta, intreg procesul trebuie sa se finalizeze in maxim 72 ore de la primirea anuntului. Partile se obliga sa izoleze produsele blocate in zone separate fizic, cu acces restrictat, securizate, clar marcate, pentru a impiedica distributia sau vanzarea ulterioara. Conditii de depozitare si securizare aplicabile Produsului care face subiectul unei retrageri trebuie mentinute in timpul depozitarii si/sau al transportului pana cand se ia o decizie privind soarta acestuia. Cumparatorul are obligatia de a raspunde Vanzatorului, oricarei solicitari rezonabile facute de Vanzator cu privire la stocul blocat si de a respecta termenele de returnare stabilite de acesta si mentionate in notificari de retragere. Cumparatorul are obligatia de a asigura trasabilitatea loturilor retrase si de a returna Vanzatorului lotul achizitionat de la acesta, conform documentelor de livrare. In cazul in care Cumparatorul considera ca nu poate respecta termenul de retragere indicat de catre Vanzator trebuie sa solicite de la inceput o prelungire a termenului respectiv, astfel incat Vanzatorul sa poata intreprinde diligentele necesare obtinerii acordului producatorului de prelungire a termenului stabilit initial. In cazul in care Cumparatorul, in urma declansarii actiunii de retragere sau blocare, nu detine stoc din produsul incriminat, declara Vanzatorului stoc zero in scris, prin completarea notificarii de retragere/blocare transmise de Vanzator. Pe toata perioada desfasurarii actiunii de retragere, Cumparatorul si Vanzatorul vor transmite informatii noi sau vor actualiza informatiile transmise astfel incat retragerea Produsului sa se efectueze, in siguranta, in termenele stabilite conform procedurilor de operare. Costurile privind retragerea cad in sarcina partii care a cauzat retragerea. Partile sunt obligate sa desemneze persoane responsabile cu retragerile, datele de contact in timpul si in afara orelor de program, contactare 24/24 in cazul alertelor rapide. Produsele care nu sunt predate catre Vanzator in termenul agreat vor fi distruse pe cheltuiala Cumparatorului, cu exceptia cazurilor in care Vanzatorul nu a realizat preluarea produselor la timp.

PRODUSE FALSIFICATE. FURTURI: Cumparatorul garanteaza (i) ca a implementat si respecta prevederile legislative in vigoare privind prevenirea patrunderii medicamentelor falsificate in lantul de distributie in sensul verificarii integritatii dispozitivului de protectie si a verificarii/ scoaterii din a identificatorului unic, cu exceptia cazului in care Cumparatorul nu este obligat sa verifice/ scoata din uz identificatorul unic conform Ord. 985/2018, (ii) ca nu accepta retur medicamente de la pacienti, (iii) ca se asigura ca furnizeaza medicamente numai catre societati autorizate conform legislatiei in vigoare in cazul in care acesta detine autorizatie de distributie angro emisa de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania.

Partile se obliga sa ia toate masurile de precautie pentru prevenirea patrunderii in lantul legal de distributie a produselor falsificate/contrafacute sau provenite din furturi si pentru prevenirea furturilor. Partile se obliga sa mentina si sa documenteze trasabilitatea fiecarui lot de produs. Cumparatorul va informa Vanzatorul, pe adresele de email de corespondenta, in termen de 24h, in cazul in care constata ca Produsele furnizate de acesta sunt falsificate/contrafacute sau suspectate de falsificare/contrafacere. Partile se obliga sa transmita imediat si reciproc notificari primite de la terti privind identificarea de Produse falsificate sau contrafacute. Partea care a constatat un furt sau o posibila prezenta in reseaua de distributie a Produselor falsificate/contrafacute, va avea obligatia de a informa prima autoritatile competente.

ACTIVITATEA DE FARMACOVIGILENTA/VIGILENTA: Cumparatorul se obliga sa transmita Vanzatorului, in 24 ore de la primire, pe email farmacisti.ahr@alliance-healthcare.ro sau telefonic, orice raportare de evenimente adverse, sau informatie primita privind semnalarea unui incident care are legatura cu siguranta si/sau eficacitatea produselor sau punerea lor pe piata, furnizate de Vanzator, impreuna cu informatiile minime ce pot permite realizarea unei analize din partea producatorului/detinatorului de autorizatie de punere pe piata, sa depuna toate eforturile necesare pentru a obtine informatii suplimentare legate de un caz raportat si sa colaboreze cu acesta pentru luarea masurilor de farmacovigilenta/vigilenta, adecvate categoriei de produs. Datele minime de transmis constau in (i) date de contact ale persoanei care raporteaza incidentul, (ii) detalii despre pacient, (iii) date despre produsul suspectat, (iv) date despre evenimentul inregistrat.

AUDIT: Vanzatorul are dreptul sa efectueze audituri de calitate privind complianta cu cerintele ghidurilor de buna practica aplicabile in locurile de distributie si asupra sistemelor de calitate/documentelor Cumparatorului si in legatura cu produsele livrate in baza unei notificari prealabile rezonabile transmise Cumparatorului, cu cel putin 20 zile inainte.