
	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 1 z 8

Reklamačný poriadok


Stav dokumentu:	Schválený dokument	Vydanie/výtlačok:	8/
Zodpovednosť za obsah:	PharmDr. Martina Papáčová Odborný zástupca	Označenie:	Po_2013/S/04
Zodpovednosť za riadenie dokumentu:	MVDr. Marcela Štefkovičová Manažér ISR	Počet strán :	8
Platnosť dokumentu:	Od: 17.6.2024 Do:	Znak - lehota uloženia:	A-5
Vypracoval/revidoval:	PharmDr. Martina Papáčová Odborný zástupca	Dátum vypracovania:	Máj 2024
Schválil / podpis:	Emil Huraj, MBA Konateľ	PharmDr. Martina Papáčová Odborný zástupca	
Dátum schválenia:	3.6.2024		
Stav utajenia:	len pre vnútornú potrebu		

Revízia 1: Dátum: Podpis:	Revízia 2: Dátum: Podpis:	Revízia 3: Dátum: Podpis:	Revízia 4: Dátum: Podpis:	Revízia 5: Dátum: Podpis:
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 2 z 8

OBSAH

1.	Účel.....	3
2.	Výklad pojmov	3
3.	Všeobecné ustanovenia.....	3
4.	Popis reklamačného poriadku.....	3
4.1.	Všeobecné podmienky.....	3
4.2.	Predmet reklamačného konania	3
4.3.	Spôsob uplatnenia reklamácie	4
4.4.	Termíny na uplatnenie reklamácie	5
4.5.	Vybavenie reklamácie	5
4.6.	Zánik nároku na uplatnenie reklamácie	5
5.	Záverečné ustanovenia	6
6.	Súvisiaca dokumentácia	6
7.	Zmenový denník	7
8.	Rozdeľovník.....	8
9.	Prílohy	8

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 3 z 8

1. Účel

Účelom tohto poriadku je stanoviť záväzné zásady a upraviť činnosť zamestnancov spoločnosti ViaPharma SK, s.r.o. pri reklamáciách v zhode s platnými právnymi predpismi a požiadavkami v integrovanom systéme riadenia podľa noriem ISO 9001 a ISO 14001.

2. Výklad pojmov

Nie sú.

Výklad a zoznam skratiek

- | | |
|---------|---|
| FMD | - Falsified Medicines Directive, skratka pre smernicu Európskej únie 2011/62/EÚ, ktorá nariaďuje výrobcovi vybaviť lieky bezpečnostnými prvkami |
| SK NMVS | - Slovenský register serializovaných liekov určených na slovenský trh |
| SOOL | - Slovenská organizácia pre overovanie liekov. Právny subjekt, ktorý zriaďuje a spravuje systém overovania pravosti liekov v Slovenskej republike |

3. Všeobecné ustanovenia

Dokument zohľadňuje požiadavky všetkých zainteresovaných strán a relevantných platných právnych predpisov v zhode s požiadavkami integrovaného systému riadenia podľa noriem ISO 9001 a ISO 14001.

4. Popis reklamačného poriadku

4.1. Všeobecné podmienky

Reklamačný poriadok spoločnosti ViaPharma SK, s.r.o. je v súlade so zákonom č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, vyhlášky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a v súlade so zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodným zákonníkom.

V tomto reklamačnom poriadku spoločnosť ViaPharma SK, s.r.o. stanovuje postup, podmienky a termíny nevyhnutné k uplatneniu nároku na vyriešenie kvalitatívneho alebo kvantitatívneho nedostatku pri dodávke tovaru.

Reklamačný poriadok a formulár Reklamačného zápisu odberateľa je dostupný na webovej stránke dodávateľa www.viapharma.sk.


Odberateľ využíva na zadanie reklamácie prioritne reklamačný portál. Je možné uplatniť si reklamáciu aj v písomnej forme. Na tento účel slúžia formuláre F041. Reklamačný zápis odberateľa, prípadne F032. Návratka. Potvrdením faktúry alebo dodacieho listu odberateľ súhlasí s týmto reklamačným poriadkom a zaväzuje sa riadiť sa ním pri uplatňovaní reklamácií.

4.2. Predmet reklamačného konania

Predmetom reklamačného konania odberateľa môžu byť nasledujúce prípady a nedostatky:

4.2.1 Nezrovnalosti medzi objednaným a dodaným tovarom

- Dodaný tovar s iným obchodným názvom ako bol objednaný (zámena tovaru)
- Dodaná iná šarža, exspirácia, sila, lieková forma či veľkosť balenia objednaného lieku (zámena tovaru)
- Dodané iné množstvo tovaru oproti objednávke (chýbajúci tovar, tovar dodaný navyše)

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 4 z 8

4.2.2 Vady zistené pri preberaní tovaru

- poškodený obal; rozbitý tovar;
- neúplné, prípadne prázdne balenie;
- nedodržanie podmienok prepravy pri liekoch v chladiacom režime;


4.2.3 Iné dôvody reklamácie

- cena lieku/zdrav. materiálu (cena nezodpovedá platnému Cenovému opatreniu MZ SR);
- neúplné alebo chýbajúce informácie na obale alebo vo vnútri balenia (príbalový leták);
- chýbajúce označenie v Braillovom písme prípravkov, u ktorých to požaduje legislatíva
- stiahnutie lieku z obehu výrobcom alebo ŠÚKL- om;

4.2.4 riešenie reklamácií, ktoré nepatria do vyššie uvedených špecifikácií (napr. omylom objednané, liek neprevzatý pacientom, zmena ceny, úhrady alebo zaradenia lieku v kategorizácii, dodatočná úprava ceny výrobcom a pod.) sú výlučne v právomoci odborného zástupcu resp. administratívneho oddelenia a uskutočnia sa po vzájomnej dohode s odberateľom.

4.3. Spôsob uplatnenia reklamácie

- 4.3.1.** Odberateľ je povinný reklamovať zistené nedostatky u distribútora elektronicky, po prihlásení sa do portálu cez svoje prístupové údaje
- 4.3.2.** V prípade, ak sa tovar, ktorý je predmetom reklamácie, zasiela späť k distribútorovi, je potrebné po schválení reklamácie vygenerovaný elektronický reklamačný záznam (NOWMS doklad) vytlačiť a priložiť ho k tovaru
- 4.3.3.** U liekov v špeciálnom režime (OPL, chladiový reťazec) je nutné na túto skutočnosť upozorniť vodiča
- 4.3.4.** V prípade reklamácie omamných látok a psychotropných látok II. skupiny je nutné k tovaru priložiť vypísané tlačivo „Objednávka omamných látok a prípravkov“ (ŠEVT kód tlačiva je 64 020 0). Pri reklamácií omamných látok a psychotropných látok II. skupiny z lekárne, lekáreň potvrdí distribútorovi listy č. 2 a č. 4 vyššie uvedenej žiadanky, listy č. 1 a č. 3 vyššie uvedenej žiadanky sa vrátia po potvrdení od distribútora späť lekární
- 4.3.5.** V prípade reklamácie produktu chladiového reťazca, ktorý by mal byť vrátený do distribúcie, je potrebné doložiť cez portál (prípadne emailom) záznam z elektronického teplotného monitorovania počas celej doby uchovávaní produktu u odberateľa a kópiu kalibračného certifikátu. Uznanie reklamácie je výlučne v právomoci odborného zástupcu
- 4.3.6.** Reklamované lieky/ZP budú prebraté distribútorom len v prípade, že budú zabalené v originálnom obale, nepoškodené a v pôvodnom stave (bez etikiet, nepopísané). Tento bod sa nevzťahuje len na lieky/ZP, ktoré boli dodané odberateľovi už poškodené.
- 4.3.7.** 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
- 4.3.8.** Incidents v systéme overovania pravosti liekov pri výdaji prípravku spotrebiteľovi NIE SÚ PREDMETOM REKLAMÁCIE u dodávateľa. Podľa pokynov národnej autority bude incident sprostredkované pri deaktivácii nahlásený na SOOL. Pre odberateľov je Usmernenie k overovaniu bezpečnostných prvkov liekov dostupné na webovej stránke ŠUKL-u a SOOL-u. Pokiaľ dôjde k overeniu dôvodu incidentu, liek zostava v lekární v karanténe, produkt sa nevracia dodávateľovi. Vrátenie dodávateľovi je možné len v prípade, ak sa potvrdí podozrenie na falšovaný liek.
- 4.3.9.** Odberatelia bez prístupu na portál správne a kompletne vyplnia formulár F041. Reklamačný zápis odberateľa a reklamáciu si môžu uplatniť aj týmto spôsobom
- 4.3.10.** Pripravený reklamovaný tovar s príslušným dokladom preberá vodič distribútora

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 5 z 8

4.4. Termíny na uplatnenie reklamácie

- nezrovnalosti zistené pri preberaní zásielky (chýbajúce / dodané navyše) je odberateľ povinný reklamovať **do 2 pracovných dní od prijatia zásielky**
- v prípade **nedodaných prepraviek (nekompletný tovar)**, distribútor **promptne** informuje odberateľa **mailom** o ich najbližšom možnom doručení; ak predmetné prepravky napriek tomu nie sú dodané **do 2 pracovných dní od prvotnej informácie** distribútora, odberateľ **žadá regulárnu reklamáciu** prostredníctvom reklamačného portálu
- v prípade **nevyexpedovanej celej objednávky** resp. rozvozovej trasy, distribútor **promptne** informuje odberateľa **mailom** o ich najbližšom možnom doručení, zisťuje sa príčina na strane distribútora; ak predmetné prepravky napriek tomu **nie sú dodané do 3 pracovných dní** od prvotnej informácie distribútora, odberateľ **žadá regulárnu reklamáciu** prostredníctvom reklamačného portálu
- v prípade **nevygenerovaných DL** distribútor **promptne** informuje odberateľa **mailom** o tejto skutočnosti a zároveň **zabezpečí ich vygenerovanie v daný pracovný deň**. Odberateľ **reklamáciu nezadáva**.
- skryté vady reklamuje odberateľ ihneď po ich zistení resp. kedykoľvek počas doby použiteľnosti tovaru. Reklamovať takéto vady je odberateľ oprávnený len v prípade, že boli dodržané všetky skladovacie a prepravné podmienky a odberateľ poskytne o tejto skutočnosti písomné vyhlásenie
- v prípade, že odberateľovi bol dodaný liek **s expiráciou kratšou ako 6 mesiacov**, môže nespotrebované kusy **vrátiť distribútorovi najneskôr do 14 dní** pred uplynutím expiračnej doby produktu
- lieky stiahnuté z obehu výrobcom alebo z rozhodnutia ŠÚKL-u musí odberateľ vrátiť do termínu stanoveného dodávateľom. Ak je výdaj lieku pozastavený, odberateľ si tento prípravok ponechá až do rozhodnutia ŠÚKL-u alebo výrobcu a vyčká na pokyny o ďalšom postupe
- vrátenie tovaru **objednaného pre konkrétneho pacienta** a následne neprevzatého pacientom je akceptované maximálne **do 7 pracovných dní** od dodania tovaru odberateľovi
 - **Rx lieky bez ohľadu na cenu produktu**
 - **OTC produkty s PC DPH \geq 20 EUR/ks**
- **PW vratky – akceptované je vrátenie liekov do 60 dní od nákupu**. Pri individuálnych objednávkach s dôvodom PW vratka, nebudú tieto akceptované a reklamácia nebude uznaná. Nastavenie podľa typu položky je rovnaké ako pri neprevzatých liekoch. V rámci vratky PW je možné vrátiť:
 - **Rx lieky bez ohľadu na cenu produktu**
 - **OTC produkty s PC DPH \geq 20 EUR/ks**
- **vratky z prvonávozu novej lekárne – je možné vrátiť 50 druhov položiek do výšky 25% hodnoty prvonávozu do 60 dní od fakturácie**

4.5. Vybavenie reklamácie


Uznané reklamácie rieši dodávateľ:

- formou dobropisu
- do fakturáciou
- dodaním chýbajúceho tovaru so sprievodným dokladom (Dodací protokol)
- výmenou tovaru so sprievodným dokladom (Dodací protokol zámena)

4.6. Zánik nároku na uplatnenie reklamácie

Dodávateľ si vyhradzuje právo neuznať reklamáciu v prípade, že:

- a. odberateľ nezadal reklamáciu cez portál resp. nevypísal alebo nesprávne vypísal F041. Reklamačný zápis odberateľa.
- b. odberateľ nedodrжал termín pre uplatnenie reklamácie
- c. reklamovaný prípravok sa vrátil dodávateľovi poškodený nevhodným skladovaním, neodbornou alebo nešetrou manipuláciou u odberateľa.
- d. odberateľ neposkytol písomné vyhlásenie, že boli dodržané všetky skladovacie a prepravné podmienky.
- e. odberateľ nespĺnil iné podmienky pre možnosť vrátenia tovaru

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 6 z 8

5. Záverečné ustanovenia

Dokument je záväzný pre všetkých odberateľov a zamestnancov spoločnosti ViaPharma SK, s.r.o..

Zodpovední vedúci zamestnanci sú povinní oboznámiť s touto smernicou svojich podriadených.

Za kontrolu dodržiavania tohto dokumentu sú zodpovední vedúci zamestnanci.

Každý zamestnanec je povinný upozorniť pracovníka zodpovedného za obsah dokumentu na nedostatky v tomto dokumente a môže podávať návrhy a zmeny podľa SOP_2013/S/16 Riadenie zmien.

Nedodržanie tejto smernice sa klasifikuje ako závažné porušenie pracovnej disciplíny s následkami podľa zákonníka práce.

Tento dokument je dostupný na serveri spoločnosti a pre odberateľov na webovej stránke spoločnosti.

6. Súvisiaca dokumentácia

RP-02. Riadenie dokumentácie

Po_2013/P/01 Registratúrny poriadok a registratúrny plán

SOP_2013/S/06 Pracovný postup pri riešení reklamácie smerom ku dodávateľovi


SOP_2019/S/24 Pracovný postup pri reklamácií smerom od odberateľa

F032. Návratka

F041. Reklamačný zápis odberateľa


F042. Reklamačný zápis dodávateľovi

Doklad NOWMS

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 7 z 8

7. Zmenový denník

Por.č. vydania	Dátum platnosti nového vydania	Poznámka (základný popis, dôvod zmeny, nového vydania)
Revízia 1	1.4.2011	Zabezpečenie prevádzky veľkodistribučného skladu liekov Turgenevova 19, Košice.
Revízia 2	10.6.2013	Zavedenie systému tvorby a číslovania dokumentov ISR v spoločnosti MEDICAL GROUP SK a.s.
Revízia 3	13.8.2014	Zmena sídla spoločnosti.
Vydanie 2	1.11.2015	Zmena v systéme tvorby a v číslovaní dokumentov ISR.
Vydanie 3	9.1.2017	Zmena termínu uplatnenia reklamácie.
Vydanie 4	1.5.2019	Zmena miesta výkonu činnosti.
Vydanie 5	2.5.2022	Zmena sídla spoločnosti, zmena zápisu v Obchodnom registri, zmena štatutárnych orgánov, zmena v bode 4.4. b) doba na vrátenie tovaru
Vydanie 6	1.12.2022	Zmena obchodného názvu a právnej formy spoločnosti, zmena zápisu v Obchodnom registri
Vydanie 7	1.9.2023	Zmena zápisu v obchodnom registri, zmena štatutárnych orgánov
Vydanie 8	17.6.2024	Zpracovanie zmien v reklamáciách

	PORIADOK Reklamačný poriadok	Po_2013/S/04 Vydanie: 8
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 8 z 8

8. Rozdeľovník

ČÍSLO VÝTLAČKU	PRIDELENÉ		DÁTUM	PODPIS
	MENO A PRIEZVISKO	FUNKCIA		
1	PharmDr. Martina Papáčová	Odborný zástupca	17.6.2024	
2	MVDr. Marcela Štefkovičová	Manažér ISR	17.6.2024	

9. Prílohy

Nie sú.