

REKLAMAČNÍ ŘÁD - distribuce

Zpracoval:	Přezkoumal:	Schválil:
Mgr. Roman Řezník kvalifikovaná osoba a vedoucí distribuce	Mgr. Pavlína Vajglová manažer kvality a hygienik	MUDr. Tomáš Canibal ředitel KHN a.s.

Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)		
Nahrazuje:	Reklamační řád – distribuce DIS/RŘ/2016		
Poslední revize: č. 7 6/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování evropské protipadělkové směrnice	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	Účinnost: 1. 7. 2019
Poslední revize: č. 8 12/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování změn vyhl. č. 229/2008 Sb.	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 1. 2020
Poslední revize: č. 9 2/2020	Důvod revize: zapracování distribuce termolabilních léčiv	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 4. 2020
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	

1. Účel

Cílem tohoto dokumentu je:

- stanovit v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv pravidla pro reklamační řízení a odpovědnost za činnosti při vypořádání reklamací,
- zajistit, aby reklamace a stížnosti zákazníka týkající se zboží byly řádným způsobem vypořádány.

2. Rozsah působnosti

Tento dokument je závazný pro všechny zaměstnance distribuce KHN.

Vedoucí zaměstnanci:

- jsou povinni prokazatelně seznámit své podřízené s řádem,
- provádějí kontrolu dodržování řádu u jim podřízených zaměstnanců
- výsledky kontrolní činnosti uplatňují v řídicí činnosti a projednají je na provozních poradách.

3. Použité zkratky

DL	Dodací list
FA	Farmaceutický asistent (kvalitář)
KHN	Karvinská hornická nemocnice
PC	Počítač
RP	Reklamační protokol
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
LP	léčivý přípravek
FMD	evropská protipadělková směrnice
UI	jedinečný identifikátor, který identifikuje jednotlivé balení LP dle FMD, je to série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení jedinečná
ATD	technické řešení dle FMD zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku
ZoL	zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.

4. Základní pojmy

Expedice:

činnost složená z vyskladňování a přepravy

Exspirace:

doba použitelnosti (použitelnost do)

Kvalifikovaná osoba:

je pro výkon specifikovaných činností farmaceut. Seznam kvalifikovaných osob s uvedením jejich působnosti je součástí distribučního povolení vydávaného SÚKL.

Kvalitář:

farmaceutický asistent nebo farmaceut, který je zodpovědný za dodržování správné distribuční praxe.

Šarže:

kódové označení zboží vyrobeného současně nebo v jedné sérii

5. Reklamační podmínky

Podmínky pro uplatnění oprávněné odběratelské reklamace tvoří přílohu (Příloha č. 1) tohoto Reklamačního řádu a jsou k dispozici všem odběratelům distribuce KHN.

Reklamační podmínky jsou pro všechny odběratele závazné.

V případě dodavatelských reklamací platí reklamační podmínky dodavatelů.

6. Uplatňování reklamace odběratelem

Odběratelskou reklamací je stížnost zákazníka na množstevní, jakostní nebo cenový nesoulad zboží.

Přepravce je povinen za přítomnosti odběratele nechat zkontrolovat celkový počet obalových přepravních jednotek v zásilce a správnost nechat písemně potvrdit na dodacím listu.

V případě zjištění nesrovnalostí je nutno skutečný stav přepravních obalů na dodací list dopsat, tento opravený zápis nechat potvrdit podpisem a razítkem odběratele. Přepravce musí zápis rovněž podepsat.

Kvantitativní nesrovnalosti zjištěné odběratelem při fyzické přejímce zásilky je nutno u dodavatele uplatnit co nejdříve, nejpozději však do tří pracovních dnů po zjištění závady.

Reklamace zjevných vad při podrobné prohlídce

Odběratel je povinen provést po převzetí dodávky podrobnou prohlídku dodaného zboží a zkontrolovat:

- zda dodané zboží (druh, množství, šarže a expirace) souhlasí s dodacím listem,
- neporušenost/celistvost jednotlivých balení včetně neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) a
- případné viditelné poškození jedinečného identifikátoru UI).

V případě, že odběratel požaduje vrácení zboží dodavateli, nesmí být toto zboží odběratelem žádným způsobem označeno nebo etiketováno. V případě takto poškozeného zboží, nemůže být reklamační ze strany odběratele uznána.

Reklamacie skrytých vad

Skryté vady dodaného zboží, zejména vady kvality, vady zjištěné v průběhu skladování nebo při jeho výdeji, a které nejsou zjevné při kusové přejímce zboží, a to zejména závady kvality, může odběratel uplatnit do konce použitelnosti přípravku. Zároveň upozorní příslušné dozorové orgány podle platné legislativy.

Toto zboží je dodavatel povinen přijmout i po označení lékárnou a uplatňuje pak reklamaci u výrobce.

Reklamacie týkající se nemožnosti ověření UI

Pokud odběratel nemůže ověřit (opakovaně) pravost UI, použije se k ověření číselný (okem čitelný) identifikátor, to platí taktéž i v případě nečitelnosti UI (2D kódu). Jestliže ani takto nelze LP ověřit, lékárna (odběratel) vrátí LP v souladu s platnou legislativou (tj. po uplynutí karanténní doby 14 dní). K vrátce takového LP musí odběratel kromě jiného přiložit protokoly dokládající pokusy o ověření, jejich součástí byl měl být datum a čas upozornění (alertu), jedinečný identifikátor alertu (Alert ID) a sériové číslo (SN) LP.

Reklamacie z důvodu manipulace s obalem LP

Je-li zjevné, že s obalem LP bylo manipulováno nebo existuje-li takové podezření (porušení ATD), je nutné okamžitě uvědomit SÚKL. Šetření této události provádí SÚKL způsobem obvyklým pro šetření podezření na padělek.

Pokud mají osoby provádějící ověření OP důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nelze takový LP propustit z výroby, distribuovat ani vydat a je nutné uvědomit SÚKL.

Bez řádně vyplněného reklamačního listu odběratelem nebude reklamacie dodavatelem řešena, ale obratem odběrateli vrácena. Přepřavci nesmějí od odběratelů přijímat k přepravě jakékoliv zboží či předměty k reklamaci bez řádně vyplněných dokladů a jejich potvrzení. Přepřavce je povinen reklamaci vždy dopravit neprodleně na sklad.

Podle ZoL je distributor povinen odebírat pouze ty přípravky vrácené lékárnou, které tento distributor lékárně dodal.

7. Reklamační list odběratele (vratka odběratele)

Náležitosti, které musí *Reklamační list odběratele* (vratka) obsahovat:

- název reklamovaného zboží, jeho množství a šarži, a výrazné označení skladovacích a přepravních režimů
- důvod reklamacie, stručnou charakteristiku závady
- datum dodávky vadného zboží, číslo dodacího listu nebo faktury
- označení lékárny, adresu a podpisy zodpovědných osob
- množství přepravních jednotek a výrazné označení skladovacích a přepravních režimů
- prohlášení odběratele, že LP byly skladovány za předepsaných podmínek
- u termolabilních léků musí být vždy viditelné označení LEDNICE
- další viz Reklamacie týkající se nemožnosti ověření UI

8. Evidence reklamací

Reklamace jsou kvalitářem nebo kvalifikovanou osobou evidovány neprodleně po jejich převzetí od přepraveců ve skladovém výpočetním systému, je vyplněn Reklamační protokol (Příloha č. 2), kde je každé reklamaci přiděleno číslo (pořad. číslo/ poslední dvojčíslí roku).

Reklamace na nedodané zboží, popř. dodané navíc, jsou též přijímány v zájmu rychlého vyřízení i telefonicky, opět je nutné vyplnit Reklamační protokol. Odběratel je povinen telefonickou reklamaci následně doložit písemným dokladem (vratkou).

Jakékoliv zboží, které se vrací od odběratelů zpět k dodavateli, musí být doloženo dokladem (vratkou).

9. Reklamační protokol

Reklamační protokol (Příloha č. 2) slouží k evidenci dodavatelsko-odběratelských závad, způsobu jejich vyřízení, je dokladem o tom, co se děje/dělo s reklamovaným zbožím, zda bylo vráceno zpět do distribuce či nikoliv. Slouží také k vypořádání stahování zboží na základě avíz o závadě v jakosti léčiv. Pokud dojde ke konečnému vyřízení reklamace kvalifikovanou osobou, na první straně se v záhlaví RP vepíše datum vyřízení. K danému RP jsou přiloženy další dokumenty, které se dané reklamace týkají (vratka, dobropis, Alert ID apod.).

10. Druhy reklamací a jejich řešení

Reklamace jsou řešeny neprodleně. Činnosti při vypořádání reklamace se odvíjejí dle druhu reklamace.

Při řešení reklamací se mohou uplatnit tyto případy:

10.1 Dodání většího množství zboží než bylo objednáno

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Zboží je uvedeno na DL | Zboží navíc je odběratelem vráceno, je vystaven dobropis a ve skladu je zboží fyzicky naskladněno. |
| <ul style="list-style-type: none">• Položka je na DL účtována v menším počtu | Zboží je navíc doučtováno (je vystaven DL nebo faktura) a ve skladovém pohybu se provede pouze PC vyskladnění. |
| <ul style="list-style-type: none">• Zboží je dodáno navíc a není na DL | Zboží navíc se vrátí po kontrole do distribuce KHN. |
| <ul style="list-style-type: none">• Položka není na DL uvedena | Zboží navíc je doučtováno (je vystaven DL nebo faktura), provede se PC vyskladnění a doučtování. |

10.2 Nedodání zboží (rozhodnutí podle výsledku inventury)

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Nedodané zboží je na DL | Vystaví se dobropis na nedodané zboží a provede se PC naskladnění. |
| <ul style="list-style-type: none">• Položka byla účtována na DL, ale nebyla dodána | Dodání nedodaného zboží, vystaví se reklamační protokol a ve skladu se provede pouze fyzické vyskladnění přebytku. |
| <ul style="list-style-type: none">• Neuznání nedodaného zboží (bylo na DL) | Vystaví se RP. |

10.3 Reklamace z důvodu nesouhlasu s cenou zboží

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Odběratel vrací zboží z důvodu vysoké ceny (vysoký doplatek apod.) v termínu podle reklamačních podmínek | Vystaví se dobropis na vrácené zboží a provede se PC naskladnění. |
| <ul style="list-style-type: none">• Odběratel žádá kompenzaci při změně ceny výrobcem, který ji kompenzuje | Na zboží se vystaví dobropis, po okamžitém ručním přecenění nový prodej a nová faktura. |

10.4 Poškozené – vadné zboží

Pokud bylo vadné zboží vyskladněno nebo poškozeno během přepravy, vystaví se odběrateli dobropis a vrácené zboží se naskladní na karanténní sklad. V případě, že zboží nebylo poškozeno dodavatelem, reklamace vadného zboží není odběrateli uznána.

10.5 Skrytá vada výrobní

Kvalitativní vady, které nevznikly poškozením při manipulaci nebo přepravě, (např. chybějící část, nefunkční výrobek, neúplné balení apod.). Dle dohody s odběratelem je na vadné zboží vystaven dobropis nebo je provedena výměna. Je zkontrolován zůstatek přípravku na skladě. V případě, že je vada zjištěna i u dalších kusů, jsou převedeny na neprodejní lokalitu, aby bylo zamezeno jejich prodeji. Reklamaci vadného zboží u dodavatele dále řeší kvalifikovaná osoba dodavatele.

10.6 Nesouhlas odběratele s krátkou expirací

Pokud odběratel nesouhlasí s účtovanou dodanou krátkou expirací zboží (standardem je dodávat běžně zboží s expirací nejméně 3 měsíce), vystaví se na toto zboží dobropis a vrácené zboží je naskladněno počítačově i fyzicky na sklad nebo do přecenění či odpisu.

10.7 Dodání jiné šarže a/nebo expirace než účtované

V tomto případě je chyba ve špatném vyskladnění a na zboží je odběrateli vystaven dobropis a vrácené zboží je naskladněno počítačově i fyzicky na karanténní sklad a inventurně se narovná PC a fyzický stav.

10.8 Reklamace z důvodu manipulace s obalem LP

Dle dohody s odběratelem je na vadné zboží vystaven dobropis nebo je provedena výměna. V případě, že je vada zjištěna i u dalších kusů, jsou převedeny na neprodejní lokalitu, aby bylo zamezeno jejich prodeji. Reklamací vadného zboží u dodavatele dále řeší kvalifikovaná osoba podle bodu Reklamace z důvodu manipulace s obalem LP.

11. Odpovědnosti a způsoby vyřízení

Za dodržení postupu a rozhodování o způsobu řešení reklamačního řízení jako celek odpovídá kvalifikovaná osoba.

Za evidenci a vyplnění Reklamačního protokolu odpovídá kvalitář (Příloha č. 2).

Výhradně kvalifikovaná osoba rozhoduje o povolení k opětovnému převzetí do distribuce (na sklad).

V případě povolení k opětovnému převzetí zboží do distribuce kvalifikovaná osoba provede také správné zařazení do systému, nastavení prodejní šarže včetně kontroly správnosti ceny a správné naskladnění.

12. Uložení reklamovaného zboží

Zboží k reklamaci převzaté od přepravců musí být do doby převzetí kvalifikovanou osobou k posouzení uloženo v prostoru skladu/lednice na označeném vyhrazeném místě. Posouzení reklamovaného zboží provádí kvalifikovaná osoba.

Zboží do konečného vyřešení reklamace musí být uloženo na vyhrazeném a označeném místě „Reklamace“.

13. Přijetí na sklad k opětovné distribuci

Vrácené zboží může být znovu propuštěno do distribuce, jestliže:

- je v původním nepoškozeném a neotevřeném balení a není odběratelem žádným způsobem označeno či jinak poškozeno (polepeno cenovkami, popsáno apod.),
- je ověřen UI, ATD,
- byly dodrženy podmínky skladování, tj. bylo prohlášení odběratele, že LP byly skladovány za předepsaných podmínek (deklaruje vracející subjekt),
- zbývající doba jeho použitelnosti je vhodná,
- bylo zkontrolováno pověřenou kvalifikovanou osobou a shledáno vyhovující z hlediska jakosti.

V případě, že zboží splňuje tyto podmínky, je *Reklamační protokol zboží* určeného k opětovné distribuci předložen k ověření a podpisu kvalifikované osobě a následně je uložen na pracovišti reklamací.

Teprve poté může být zboží vzato na stav skladu a uloženo na příslušné místo ve skladu.

14. Zneškodnění zboží

Poškozené zboží nebo již nepoužitelné zboží charakteru nebezpečného odpadu je zneškodňováno v souladu s provozním řádem pro nakládání s odpady a v souladu se Skladovým řádem.

15. Záznamy

V procesu vypořádání reklamací vznikají následující záznamy

<i>Záznam</i>	<i>Místo uložení</i>	<i>Doba uložení</i>
Vratka odběratele	Kvalifikovaná osoba	5 let
Reklamační protokol	Kvalifikovaná osoba	5 let
Dobropis	Účtárna	10 let

Reklamační řád distribuce KHN

1. Povinností odběratele je při převzetí zásilky potvrdit na Dodacím listu za přítomnosti přepravce celkový počet přepravních obalových jednotek v zásilce a jejich neporušenost (nedeformování a uzavření). Případně zjištěné rozdíly je potřeba ihned zapsat do potvrzovaného Dodacího listu a Sestava expedovaných zásilek; oba zápisy je povinen rovněž podepsat přepravce (řidič). Na nezapsané reklamace počtu obalových jednotek nebude brán zřetel.
2. Množstevní nesrovnalosti, zjevné vady a poškození (celistvost balení, porušení ATD) či nesouhlas s cenou či expirací zjištěné odběratelem při kusové kontrole dodávky je nutno uplatnit co nejdříve, nejpozději však do tří pracovních dnů od převzetí zásilky. Zboží, které lékárna objednala, resp. bylo v objednávce lékárny a dodavatel řádně dodal, ale lékárna zjistila, že pro něj nemá využití, lze taktéž vrátit pouze ve výše uvedené lhůtě. I když oznámí odběratel reklamaci telefonicky, je v případě vrácení zboží povinen doložit reklamaci písemným dokladem.
3. V případě, že odběratel vrací zboží z důvodů nesouhlasu se zbývajícím dobou expirace či cenou, z důvodu záměny, omylem objednaného nebo omylem dodaného zboží, nesmí být toto zboží odběratelem žádným způsobem označeno či jinak poškozeno (polepeno cenovkami, popsáno, poškozeno odtržením cenovek).
4. Léčiva vyřazovaná z použití na základě zprávy SÚKL či požadavku držitele rozhodnutí o registraci (výrobce nebo dovozce) lze vrátit zpravidla nejpozději do 14 dnů po vydání informace provozem distribuce KHN nebo SÚKL nebo ve zprávě uvedené časové lhůtě.
5. Skryté závady výrobního či technického charakteru je nutno reklamovat ihned po jejich zjištění (neúplnost či nedostatečnost balení). Toto zboží provoz přijme i po označení lékárnou a uplatní pak dále jako reklamaci u výrobce za podmínky, že balení neponese znaky narušení primárního obalu konečným spotřebitelem s výjimkou případů, kdy se jedná o kvalitativní vady lékové formy zjištěné až po narušení obalu.
6. Pokud odběratel nemůže ověřit (opakovaně) pravost UI použije se k ověření číselný (okem čitelný) identifikátor, to platí taktéž i v případě nečitelnosti UI (2D kódu). Jestliže ani takto nelze LP ověřit, odběratel (lékárna) vrátí LP v souladu s platnou legislativou (tj. po uplynutí karanténní doby 14 dní). K vrátce takového LP musí odběratel kromě jiného přiložit protokoly dokládající pokusy o ověření, jejich součástí byl měl být datum a čas upozornění (alertu), jedinečný identifikátor alertu (Alert ID) a sériové číslo (SN) LP.
7. V případě vrácení zboží je odběratel povinen nechat si od přepravce potvrdit převzetí zboží na reklamačním listu (vratce). Náležitosti reklamačního listu (vratky) vystaveného odběratelem:
 - název reklamovaného zboží, jeho množství, šarže a expirace,
 - číslo dodacího listu (faktury) a datum obdržení,

- důvod reklamace (charakteristika závady) a požadavek na způsob vyřízení,
 - přesné označení lékárny (razítko, adresa), jméno a podpis oprávněné osoby,
 - prohlášení odběratele, že LP byly skladovány za předepsaných podmínek.
8. Na zboží nakoupené se slevou z důvodu ohrožené expirace, poškozeného obalu apod. nelze uplatnit reklamaci z důvodů, pro které byla sleva poskytnuta. Tato skutečnost musí být objedávajícímu při realizaci objednávky známa.
9. V případě vrácení termolabilního zboží musí být odběratelem toto zboží samostatně zabaleno a označeno nápisem „LEDNICE“, tato reklamace musí být předem distributorovi nahlášena e-mailem pro vybavení vozidla adekvátním termoboxem. V případě, že vozidlo není aktuálně vybaveno termoboxem, je řidič oprávněn odmítnout převzetí reklamace.

ŘEŠENÍ REKLAMACE

ČÍSLO	DATUM	SCHVÁLENÍ/ZAMÍTNUTÍ REKLAMACE, ŘEŠENÍ, NÁPRAVA (PŘI ZAMÍTNUTÍ UVÉST DŮVOD)	PROPUŠTĚNO DO DISTRIBUCE ANO/NE	PODPIS KVALIFIKOVANÉ OSOBY
1.				
2.				
3.				

BYLO PROHLÁŠENÍ ODBĚRATELE O UCHOVÁVÁNÍ LÉKŮ ZA PŘEDEPSANÝCH PODMÍNEK?

ANO – NE*

*) NEHODÍCÍ SE ŠKRTNĚTE

Reklamační řád – distribuce
Karvinská hornická nemocnice a.s., Zakladatelská 975/22, 735 06 Karviná-Nové Město
IČ 60793490

Příloha č. 2
2/2

Vyřízeno dne: podpis.....

REKLAMAČNÍ PROTOKOL

Č./....

DATUM			
	NÁZEV	ČÍSLO D.L.	ČÍSLO VRATKY
ODBĚRATEL			
DODAVATEL			

PRODUKT						
ČÍSLO	KÓD SÚKL	POČET A NÁZEV	EXPIRACE	ŠARŽE	DŮVOD VRÁČENÍ	TERMOLABILNÍ LÉČIVO (ANO -NE)
1.						
2.						
3.						

DNE:

ZPRACOVAL (JMENOVKA, PODPIS):

dokument je duševním vlastnictvím KHN a.s. a slouží potřebám zaměstnanců KHN a.s.