

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

Obowiązujące od dnia 2 KWIETNIA 2024 r.

Ustalone przez:

Opella Healthcare Poland sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000859915, NIP: 5252836864, kapitał zakładowy w wysokości 1.627.783.400,00 ZŁ (słownie: jeden miliard sześćset dwadzieścia siedem milionów siedemset osiemdziesiąt trzy tysiące czterysta złotych), zwaną dalej „**Zleceniodawcą**” mające zastosowanie do świadczenia na rzecz Zleceniodawcy usług marketingowych w zakresie reklamy produktów leczniczych OTC, suplementów diety, nierefundowanych wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski („**Terytorium**”) („**Produkty**”) przez podmioty, które prowadzą działalność gospodarczą w zakresie obrotu detalicznego Produktami w aptekach ogólnodostępnych (dalej „**Wykonawcy**”) i które to usługi zostały zlecone przez Zleceniodawcę, na warunkach i zgodnie z postanowieniami niniejszych OWSUM oraz na warunkach każdorazowo określonych w Zleceniach, których wzory stanowią odpowiednio **Załączniki nr 1, 2 i 3** do niniejszych OWSUM.

Zleceniodawca i Wykonawca będą dalej zwani łącznie „**Stronami**”, a każdy z osobna „**Stroną**”.

- Zleceniodawca prowadzi reklamę Produktów, zaś Wykonawca prowadzi działalność gospodarczą polegającą, między innymi na sprzedaży detalicznej Produktów;
- Zleceniodawca wyraża zamiar skorzystania ze wsparcia ze strony Wykonawcy w odniesieniu do usług reklamowych, marketingowych, promocyjnych dotyczących Produktów;
- Przedmiot przedsiębiorstwa Wykonawcy obejmuje świadczenie usług będących przedmiotem niniejszych OWSUM oraz Wykonawca posiada odpowiednie przygotowanie, doświadczenie oraz możliwości techniczne i organizacyjne niezbędne do należytego wykonywania usług objętych niniejszymi OWSUM.
- W świetle ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych, Opella Healthcare Poland sp. z o.o. oświadcza, że jest Dużym Przedsiębiorcą. Wykonawca poinformuje Zleceniodawcę o swoim statusie w rozumieniu ww. ustawy.

1. Na zasadach określonych w niniejszych OWSUM oraz Zleceniach, Strony będą prowadziły na

terenie apteki prowadzonej przez Wykonawcę promocję Produktów Zleceniodawcy, która obejmować może:

- (a) Umieszczanie w miejscach dobrze widocznych dla klientów apteki materiałów reklamowych dostarczonych przez przedstawicieli Zleceniodawcy,
 - (b) dystrybucję wśród pacjentów apteki, otrzymanych od Zleceniodawcy materiałów o chorobie,
 - (c) umieszczanie materiałów promocyjnych we własnych drukowanych materiałach informacyjnych apteki,
 - (d) eksponowanie Produktów w sposób uzgodniony ze Zleceniodawcą.
2. Strony zastrzegają, że ich współpraca będzie prowadzona zgodnie z zaakceptowanym Zleceniem określającym:
- (a) dane Wykonawcy, w tym jego siedzibę i adres,
 - (b) czas realizacji usług,
 - (c) zakres zleconych usług,
 - (d) należne Wykonawcy wynagrodzenie, z tym, że wynagrodzenie Wykonawcy w odniesieniu do usług:
 - i. wskazanych w pkt. 1. lit (a), (b) lub (c) – ustalane będzie ryczałtowo za każdy miesiąc dystrybucji, niezależnie od liczby faktycznie przekazanych materiałów;
 - ii. wskazanych w pkt. 1. lit (d) – określone będzie za każdy miesiąc ekspozycji.

Przyjęcie Zlecenia przez Wykonawcę oznacza akceptację niniejszych OWSUM.

3. Wykonawca będzie wystawiać fakturę obejmującą należne mu wynagrodzenie. Wynagrodzenie będzie zapłacone w formie przelewu bankowego, na wskazany przez Wykonawcę rachunek bankowy w terminie 45 dni od daty wystawienia faktury przez Wykonawcę. Wykonawca zostaje upoważniony do wystawiania faktur bez podpisu Zleceniodawcy. Warunkiem wypłaty wynagrodzenia na rzecz Wykonawcy jest dostarczenie Zleceniodawcy raportów, o których mowa w pkt. 16 poniżej, dotyczących usług objętych daną fakturą.
4. Wykonawca dostarczy oryginał faktury w jednym egzemplarzu, wyłącznie w formie elektronicznej poprzez jeden z preferowanych kanałów przekazywania faktur, określonych na stronie: <https://suppliers.sanofi.com/invoicing>, wskazanych dla odpowiedniego podmiotu Sanofi na dzień wystawienia faktury. Przesłane faktury elektroniczne powinny zawierać wszystkie elementy określone przez obowiązujące wymogi

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

- prawne i podatkowe (np. opis dostarczonych towarów/usług itp.) oraz te umożliwiające Zleceniodawcy ich przetwarzanie (np. numer zamówienia itp.). Wymogi te zostały określone na stronie: <https://suppliers.sanofi.com/invoicing> dla odpowiedniego podmiotu Sanofi na dzień wystawienia faktury. Nie należy przysyłać faktur w formie papierowej. Oryginał faktury stanowić mogą tylko dokumenty elektroniczne przesłane preferowanym kanałem. Faktury przesłane innymi kanałami (np. w formie papierowej) lub nie zawierające wszystkich elementów, o których mowa powyżej, nie będą przetwarzane. Faktury niespełniające wymagań mogą zostać zwrócone Wykonawcy za pośrednictwem poczty elektronicznej. Jeśli Wykonawca usługi jest zarejestrowanym podatnikiem Vat wówczas numer konta bankowego musi być zgodny z numerem wykazany w " Białej Liście Podatników VAT".
5. Zleceniodawca zobowiązuje się do przekazywania materiałów zgodnych z wymogami Prawa farmaceutycznego w zakresie reklamy produktów leczniczych oraz innych regulacji w zakresie pozostałych Produktów.
 6. Strony dołożą najwyższej staranności, aby zrealizować cel współpracy w najbardziej efektywny sposób, zgodnie z warunkami niniejszych OWSUM i powszechnie obowiązującymi przepisami prawa.
 7. Wykonawca niezwłocznie wstrzyma prowadzenie danej akcji promocyjnej w razie powzięcia wiadomości o decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub innego organu administracji publicznej zakazującej danego rodzaju działań, o czym niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę.
 8. Wykonawca wykonując usługi będzie zawsze ściśle przestrzegać wszystkich powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących reklamy oraz dozwolonych informacji dotyczących Produktów. Dodatkowo, Wykonawca zobowiązuje się wykonywać obowiązki związane z monitorowaniem bezpieczeństwa Produktów, szczegółowo określone w Załączniku nr 6 do niniejszych OWSUM.
 9. Zleceniodawca zwolni Wykonawcę z odpowiedzialności z tytułu wykorzystywania przekazanych jej przez Zleceniodawcę materiałów, z wyłączeniem roszczeń powstałych z winy Wykonawcy, w tym z tytułu wykorzystania materiałów niezgodnie z ich przeznaczeniem.
 10. Strony zgodnie postanawiają, iż informacje dotyczące warunków współpracy oraz jej przebiegu stanowią tajemnicę ich przedsiębiorstw i podlegają ochronie przed ujawnieniem jako informacje poufne. Zakończenie współpracy pozostaje bez wpływu na dalsze obowiązywanie zobowiązania do poufności, do czasu utraty przez informacje poufnego charakteru.
 11. Wszelkie prawa własności intelektualnej do Produktów i materiałów przekazywanych Zleceniobiorcy przez Zleceniodawcę, w tym prawa autorskie do takich materiałów, pozostają własnością Zleceniodawcy. Wykonawca jest uprawniony do wykorzystywania nazwy Zleceniodawcy oraz oznaczeń i wizerunku Produktów wyłącznie w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonywania usług zleconych przez Zleceniodawcę.
 12. Strony zobowiązują się nie podejmować działań, które mogłyby w jakikolwiek sposób podważyć renomę i wizerunek Strony lub jej Produktów.
 13. Wykonawca, w ramach wykonywania usług objętych niniejszymi OWSUM zobowiązuje się do przestrzegania wszelkich obowiązujących przepisów prawa, w tym antykorupcyjnych zarówno krajowych, jak i zagranicznych, oraz postępowania i realizowania postanowień niniejszych OWSUM 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) Zleceniodawcy 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. Wykonawca w trybie natychmiastowym informuje Zleceniodawcę, jeżeli w dowolnym czasie w okresie obowiązywania niniejszych OWSUM jej sytuacja, wiedza lub świadomość ulegną zmianie w sposób uniemożliwiający jej powtórne złożenie powyższego oświadczenia.

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

14. Wykonawca zobowiązuje się do osobistego wykonywania obowiązków wynikających z niniejszych OWSUM i nie jest uprawniony do powierzenia ich wykonywania osobom trzecim bez uprzedniej zgody Zleceniodawcy wyrażonej na piśmie.
15. Niniejsze OWSUM nie upoważnia Żadnej ze Stron do składania oświadczeń lub zaciągania zobowiązań w imieniu drugiej Strony.
16. Przedstawiciele Zleceniodawcy są uprawnieni do wizytacji Wykonawcy i miejsc świadczenia przez niego usług w celu potwierdzenia realizacji przez Wykonawcę usługi. Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania Zleceniodawcy raportu z wykonanych w danym miesiącu usług. Wzór raportu stanowi Załącznik nr 4 do niniejszych OWSUM.
17. Wszelkie spory, mogące wyniknąć w związku z realizacją OWSUM, Strony zobowiązują się rozwiązywać polubownie.
18. Wykonawca zobowiązuje się przekazać zatrudnionym współpracownikom lub pracownikom treść klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 5 do niniejszych OWSUM.
19. W okresie obowiązywania niniejszych OWSUM, w pewnych odstępach czasu oraz na podstawie pisemnego powiadomienia Wykonawcy z wyprzedzeniem 10 dni roboczych, wyznaczony przez Zleceniodawcę lub podmiot z grupy kapitałowej Zleceniodawcy, niezależny przedstawiciel z firmy specjalizującej się w prowadzeniu audytów będzie mieć prawo do przeprowadzenia, w trakcie zwykłych godzin pracy i na uzasadniony koszt Zleceniodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej Zleceniodawcy, badania i/lub kontroli działalności, procedur, systemów, ksiąg rachunkowych oraz ewidencji Wykonawcy (jednak jedynie w stopniu ściśle ograniczonym do kwestii związanych z realizacją zobowiązań zaciągniętych przez Wykonawcę na mocy niniejszych OWSUM) w celu zweryfikowania zgodności z postanowieniami niniejszych OWSUM. W tym celu, przedstawiciele Zleceniodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej Zleceniodawcy, będą mieć prawo do uzyskania dostępu do pomieszczeń Wykonawcy oraz do odpowiednich pomieszczeń podwykonawców i/lub pośredników Wykonawcy, a także do wykonania kopii wszelkiej dokumentacji związanej z realizacją zobowiązań Wykonawcy wynikających z niniejszych OWSUM. Wykonawca 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 Zleceniodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej Zleceniodawcy.
20. Prawa przeprowadzania badania i/lub kontroli, przyznane Zleceniodawcy lub podmiotowi z grupy kapitałowej Zleceniodawcy opisane powyżej, pozostaną w mocy przez trzy (3) lata od rozwiązania współpracy na podstawie niniejszych OWSUM z dowolnej przyczyny. Zleceniodawcy lub podmiot z grupy kapitałowej Zleceniodawcy 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 OWSUM, a także zobowiązuje się dopilnować, aby dostęp do powyższych informacji miał wyłącznie personel wyznaczonych przedstawicieli Zleceniodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej Zleceniodawcy, a do raportu z przeprowadzonej kontroli wyłącznie personel Zleceniodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej Zleceniodawcy zaangażowany w wykonywanie działań związanych z niniejszymi OWSUM 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 Wykonawcy, przedstawiciele Zleceniodawcy lub podmiotu z grupy kapitałowej Zleceniodawcy będą przestrzegać wprowadzonego przez Wykonawcę (i/lub przez jego odpowiednich podwykonawców i/lub pośredników) uzasadnionego regulaminu obiektu, którego treść zostanie przekazana Zleceniodawcy lub podmiotowi z grupy kapitałowej Zleceniodawcy z wyprzedzeniem.
21. Zleceniodawca przewiduje możliwość zawarcia z poszczególnymi Wykonawcami umowy o świadczenie usług marketingowych, w ramach której Wykonawca, przy spełnieniu określonych w tej umowie warunków, będzie miał możliwość uzyskania innych niż określone niniejszymi OWSUM warunków świadczenia usług. Zleceniodawca zapewni jednolite traktowanie kontrahentów w tym zakresie.
22. Niniejsze OWSUM są wiążące dla Wykonawcy, o ile nie została zawarta umowa pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą odmiennie regulująca prawa i obowiązki Stron w zakresie opisanym w niniejszych OWSUM.

**OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH
NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)**

23. Niniejsze OWSUM mają pierwszeństwo przed Ogólnymi Warunkami Zakupów Opella Healthcare Poland sp. z o.o. („OWZ”). W sprawach nieuregulowanych niniejszymi OWSUM zastosowanie mają OWZ.

24. Niniejsze OWSUM obowiązują na czas nieokreślony. Zmiany OWSUM nie wymagają potwierdzenia przez Wykonawcę i obowiązują od 14-tego dnia od ich wprowadzenia przez Zleceniodawcę. Aktualne OWSUM są dostępne pod adresem www.sanofidlaaptek.pl.

Załączniki :

Nr 1 – Wzór Zlecenia Akcji- Apteka;

Nr 2 – Wzór Zlecenia Akcji - Reklama w materiale drukowanym apteki;

Nr 3 – Wzór Zlecenia Akcji- Ekspozycja;

Nr 4 – Wzór raportów z usług wykonanych w danym miesiącu,

Nr 5 - Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Opella Healthcare Poland sp. z o.o. w związku z współpracą z partnerami biznesowymi,

Nr 6 – Klauzula Monitorowania bezpieczeństwa Produktów

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 1 do OWSUM

Zlecenie Akcji - APTEKA

Działając na podstawie pkt. 1 lit a) oraz pkt. 1 b)

OGÓLNYCH WARUNKÓW ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)
OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000859915, NIP: 525-28-36-864, kapitał zakładowy w wysokości 1.627.783.400,00 ZŁ (słownie: jeden miliard sześćset dwadzieścia siedem milionów siedemset osiemdziesiąt trzy tysiące czterysta złotych), zwaną dalej „Zleceniodawcą”, reprezentowana przez:

_____ - _____

Niniejszym zleca Wykonawcy, a Wykonawca:

reprezentowany przez: _____ - _____

przyjmuje do wykonania zlecenie obejmujące:

a) Prowadzenie działań reklamowych na następujących warunkach:

Lek (nazwa handlowa; dawka) lub Produkt	
Typ materiałów reklamowych przekazanych Wykonawcy	
Czas trwania Akcji	
Miejsce ekspozycji materiałów	
Postanowienia Finansowe	Strony uzgadniają, że koszty współpracy każda ze Stron poniesie we własnym zakresie lub Z tytułu realizacji zlecenia Wykonawcy należne będzie wynagrodzenie w wysokości: _____ zł netto/ brutto

b) Przeprowadzenie dystrybucji wśród pacjentów apteki, otrzymanych od Zleceniodawcy materiałów dotyczących niżej wskazanej jednostki chorobowej. Materiały mają służyć zwiększeniu świadomości pacjentów o zagrożeniach płynących z niewłaściwego leczenia.

Lp.	Pozycja	Szczegóły
1.	Jednostka chorobowa	
2.	Rodzaj materiałów	
3.	Czas trwania dystrybucji	
4.	Stawka ryczałtowego wynagrodzenia za miesiąc prowadzenia dystrybucji materiałów informacyjnych o chorobie ¹	

Przedstawiciele Stron oświadczają, iż są uprawnieni w świetle obowiązujących przepisów prawa do potwierdzenia niniejszych warunków przeprowadzenia Akcji.

W imieniu Zleceniodawcy:

(imię i nazwisko)

(tytuł do reprezentacji)

Data: _____

W imieniu Wykonawcy:

(imię i nazwisko)

(tytuł do reprezentacji)

Data: _____

¹ należne Wykonawcy wynagrodzenie, ustalone jest niezależnie od liczby rozdanych w danym miesiącu materiałów o chorobie.

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 2 do OWSUM

Zlecenie Akcji – Reklama w materiale drukowanym apteki

Działając na podstawie pkt. 1 lit c)

OGÓLNYCH WARUNKÓW ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000859915, NIP: 525-28-36-864, kapitał zakładowy w wysokości 1.627.783.400,00 ZŁ (słownie: jeden miliard sześćset dwadzieścia siedem milionów siedemset osiemdziesiąt trzy tysiące czterysta złotych), zwaną dalej „Zleceniodawcą”, reprezentowana przez:

_____ - _____
Niniejszym zleca Wykonawcy, a Wykonawca:

_____ - _____
reprezentowany przez: _____ - _____

przyjmuje do wykonania w okresie _____

wykonanie następujących usług:

- umieszczanie materiałów promocyjno - reklamowych poniżej wymienionych produktów Zleceniodawcy (dalej Produkty) we własnych drukowanych materiałach Wykonawcy, zgodnie z poniższymi ustaleniami:

Produkt(y) -nazwa handlowa; dawka	
Typ materiałów drukowanych Wykonawcy	
Opis sposobu zamieszczenia materiału promocyjnego poszczególnych Produktów	
Czas trwania promocji	
Miejsce ekspozycji materiałów przez Wykonawcę	

Na podstawie niniejszego zlecenia Wykonawca jest uprawniony do zamieszczenia we własnych materiałach drukowanych tylko tych materiałów reklamowych Produktów, które otrzymał od Zleceniodawcy. Tym samym Zleceniodawca zobowiązuje się do dostarczenia Wykonawcy wszystkich materiałów reklamowych w terminie _____ dni od dnia podpisania niniejszego Zlecenia, w formie uzgodnionej z Wykonawcą.

Zleceniodawca zwolni Wykonawcę z odpowiedzialności z tytułu wykorzystywania materiałów reklamowych przekazanych przez Zleceniodawcę, z wyłączeniem roszczeń powstałych z winy Wykonawcy, w tym z tytułu wykorzystania materiałów niezgodnie z ich przeznaczeniem.

Za wykonaną usługę Wykonawca otrzyma wynagrodzenie w wysokości: _____ (słownie: _____) brutto/netto*.

Wykonawca jest uprawniony do wystawienia faktury po opublikowaniu materiału zawierającego reklamę Produktu Zleceniodawcy.

Realizacja zlecenia dokumentowana będzie do każdej faktury wystawionej przez Wykonawcę w ramach niniejszego Zlecenia. Przedstawiciel Zleceniodawcy jest upoważniony przez Wykonawcę do zebrania dokumentacji fotograficznej lub innych materiałów dokumentujących wykonanie usługi przez Wykonawcę.

Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Zleceniodawcy, jednak nie później niż w ciągu 2 dni roboczych, o fakcie otrzymania przez Wykonawcę powiadomienia o wszczęciu przez organ nadzoru farmaceutycznego postępowania w związku z prowadzeniem przez Wykonawcę działań stanowiących reklamę apteki bądź jej działalności lub o nieprawidłowościach w tymże zakresie stwierdzonych przez organ nadzoru farmaceutycznego w protokole pokontrolnym, w zależności, które z tych zdarzeń będzie miało miejsce i wystąpi jako pierwsze.

W przypadku kiedy decyzją organu nadzoru farmaceutycznego, drukowany materiał Wykonawcy zostanie uznany za działanie stanowiące niezgodną z przepisami prawa reklamę apteki lub jego działalności i zostanie wycofany z rynku, Zleceniodawca ma prawo do żądania zwrotu części należnego Wykonawcy wynagrodzenia za prowadzenie promocji Produktu(ów) Zleceniodawcy za pośrednictwem drukowanego materiału, o którym mowa powyżej, proporcjonalnie do czasu, w którym drukowany materiał Wykonawcy był dostępny na rynku.

W imieniu Zleceniodawcy:

W imieniu Wykonawcy:

(imię i nazwisko)

(imię i nazwisko)

(tytuł do reprezentacji)

(tytuł do reprezentacji)

**OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH
NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)**

Data: _____

Data: _____

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 3 do OWSUM

Zlecenie Akcji - Ekspozycja

Działając na podstawie pkt. 1 lit d)

OGÓLNYCH WARUNKÓW ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000859915, NIP: 525-28-36-864, kapitał zakładowy w wysokości 1.627.783.400,00 ZŁ (słownie: jeden miliard sześćset dwadzieścia siedem milionów siedemset osiemdziesiąt trzy tysiące czterysta złotych), zwaną dalej „Zleceniodawcą”, reprezentowana przez:

_____ - _____
Niniejszym zleca Wykonawcy, a Wykonawca:

_____ - _____
reprezentowany przez: _____ - _____

przyjmuje do wykonania zlecenie obejmujące usługę ekspozycjonowania produktów w każdej poniżej wymienionej aptece na warunkach określonych poniżej:

Produkty objęte zleceniem	
Opis powierzchni ekspozycyjnej, liczba półek	
Czas trwania zlecenia	
Lokalizacja (nazwa i pełen adres aptek, w których świadczone będą usługi)	
Postanowienia Finansowe	Z tytułu realizacji zlecenia Aptece należne będzie wynagrodzenie w wysokości : _____ zł netto/ brutto
Inne (jeśli dotyczy)	

Przedstawiciele Stron oświadczają, iż są uprawnieni w świetle obowiązujących przepisów prawa do potwierdzenia niniejszych warunków przeprowadzenia Akcji

W imieniu Zleceniodawca:

W imieniu Wykonawcy:

(imię i nazwisko)_____
(imię i nazwisko)_____
(tytuł do reprezentacji)_____
(tytuł do reprezentacji)

Data: _____

Data: _____

**OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH
NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)**

Załącznik nr 4 do OWSUM – Wzory raportów realizacji zlecenia

**RAPORT REALIZACJI ZLECENIA AKCJI - APTEKA
NA PODSTAWIE OGÓLNYCH WARUNKÓW ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE
POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”) ORAZ ZLECENIA DO OWSUM**

Potwierdzam przeprowadzenie akcji – apteka w widocznym miejscu apteki, otrzymanych od Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. materiałów o produktach leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, suplementów diety; wyrobów medycznych zgodnie ze zleceniem z dnia _____

Z tytułu wykonania usługi należne jest wynagrodzenie w wysokości: _____ brutto.

Data i Podpis/pieczątka Wykonawcy

Data i Podpis Przedstawiciela Opella Healthcare Poland sp. z o.o.

**RAPORT REALIZACJI ZLECENIA AKCJI - EKSPOZYCJA
NA PODSTAWIE OGÓLNYCH WARUNKÓW ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE
POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”) ORAZ ZLECENIA DO OWSUM**

Potwierdzam przeprowadzenie akcji – ekspozycja w widocznym miejscu apteki, otrzymanych od Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. materiałów o produktach leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, suplementów diety, wyrobów medycznych, zgodnie ze zleceniem z dnia _____

Z tytułu wykonania usługi należne jest wynagrodzenie w wysokości: _____ brutto.

Data i Podpis/pieczątka Wykonawcy
o.o.

Data i Podpis Przedstawiciela Opella Healthcare Poland sp. z

**RAPORT REALIZACJI ZLECENIA AKCJI – REKLAMA W MATERIALE DRUKOWANYM APTEKI
NA PODSTAWIE OGÓLNYCH WARUNKÓW ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE
POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”) ORAZ ZLECENIA DO OWSUM**

Potwierdzam przeprowadzenie akcji – umieszczenie materiałów promocyjnych, otrzymanych od Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., we własnych drukowanych materiałach informacyjnych apteki, zgodnie ze zleceniem z dnia _____

Z tytułu wykonania usługi należne jest wynagrodzenie w wysokości: _____ brutto.

Data i Podpis/pieczątka Wykonawcy
o.o.

Data i Podpis Przedstawiciela Opella Healthcare Poland sp. z

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 5 - INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. W ZWIĄZKU Z WSPÓŁPRACĄ Z PARTNERAMI BIZNESOWYMI

1. Dlaczego ten dokument?

Realizując wymogi Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej „RODO” oraz w trosce o zapewnienie przejrzystości zasad przetwarzania Państwa danych poniżej przedstawiamy informacje o tym jak Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. (adres siedziby: ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa), zwana dalej również „Administratorem” lub „OPELLA”, przetwarza dane osobowe:

- a. **obecnych i potencjalnych Partnerów Biznesowych (dostawców, usługodawców, wykonawców itp.) prowadzących działalność gospodarczą jako osoby fizyczne** (indywidualnych przedsiębiorców), którzy zawierają umowy z OPELLA lub którym są przedstawiane propozycje współpracy,
- b. **osób fizycznych reprezentujących Partnerów Biznesowych OPELLA** (niezależnie od tego czy Partner Biznesowy jest osobą fizyczną czy prawną), w tym w tym ich pełnomocników oraz pracowników i współpracowników odpowiedzialnych za kontakt w sprawach dotyczących umowy, jej realizację lub nadzór nad jej wykonaniem,
- c. **wspólników Partnera Biznesowego OPELLA i osób fizycznych pełniących u niego funkcje członków organów.**

Prosimy Partnerów Biznesowych o uważne zapoznanie się z poniższą informacją oraz przekazanie jej wszystkim zainteresowanym osobom, w szczególności swoim przedstawicielom, którzy będą ich reprezentowali w kontaktach z OPELLA.

2. Administrator, czyli kto jest odpowiedzialny za przetwarzanie danych osobowych?

Administratorem w odniesieniu do danych osobowych gromadzonych w związku z podejmowaniem współpracy z Partnerami Biznesowymi (dalej jako „Dane Osobowe”) jest Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

3. W jakich celach i na jakiej podstawie prawnej przetwarzamy Dane Osobowe?

Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora w następujących celach:

- 1) W przypadku Partnerów Biznesowych:
 - a. realizacja umowy zawartej z Partnerem Biznesowym, w tym jej obsługa, monitorowanie prawidłowości wykonania oraz rozliczenie (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. b RODO),
 - b. prowadzenie dokumentacji księgowo-rachunkowej (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
 - c. realizacja prawnie uzasadnionych interesów Administratora (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO) takich jak:
 - dokonywanie weryfikacji i oceny Partnera Biznesowego w celu podjęcia decyzji o współpracy,
 - cele kontaktowe,
 - przedstawianie nowych ofert współpracy,
 - prowadzenie ewentualnych sporów i dochodzenie roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej,
 - korzystanie z praw uzyskanych na podstawie udzielonej przez Partnera Biznesowego zgody na wykorzystanie i rozpowszechnianie wizerunku oraz obrona przed ewentualnymi zarzutami o bezprawność takich działań i roszczeniami z tego tytułu (jeżeli dotyczy);
 - d. zapewnienie przejrzystości relacji finansowych OPELLA i Grupy Sanofi z organizacjami opieki zdrowotnej, stowarzyszeniami, innymi właściwymi decydentami i pracownikami służby zdrowia oraz zapewnienie zgodności takiej współpracy z procedurami wewnętrznymi i przepisami prawa lub kodeksami postępowania. Realizując powyższe prawnie uzasadnione interesy w zakresie przejrzystości współpracy z podmiotami leczniczymi, OPELLA będąca firmą farmaceutyczną może być zobowiązana do udokumentowania i publicznego ujawnienia na stronie internetowej informacji o transferach wartości (bezpośrednich i pośrednich) dokonanych przez nią na podstawie umowy zawartej z Partnerem Biznesowym. Dotyczy tylko tych Partnerów Biznesowych, którzy są organizacjami opieki zdrowotnej lub

przedstawicielami zawodów medycznych. Podstawę prawną przetwarzania Danych Osobowych stanowi w tym przypadku art. 6 ust. 1 lit. f RODO, a także art. 6 ust. 1 lit. a RODO, jeżeli osoba, której dane dotyczą udzieliła Administratorowi zgodę na opublikowanie informacji o wysokości wypłaconych jej wynagrodzeń oraz innych świadczeń.

- 2) W przypadku osób reprezentujących Partnerów Biznesowych:
 - a. realizacja prawnie uzasadnionego interesu Administratora (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO), który w tym przypadku przejawia się w następujących celach przetwarzania:
 - przygotowanie umowy i weryfikacja osób uprawnionych do reprezentowania Partnera Biznesowego,
 - kontakt w sprawach związanych z negocjacją, podpisaniem i realizacją umowy lub przedstawianiem nowych ofert współpracy,
 - cele administracyjne, w tym organizacja współpracy i nadzór nad wykonywaniem usług lub innych zobowiązań na podstawie umowy,
 - cele dowodowe związane z wykonaniem umowy,
 - korzystanie z praw uzyskanych na podstawie udzielonej przez osobę reprezentującą Partnera Biznesowego zgody na wykorzystanie i rozpowszechnianie jej wizerunku oraz obrona przed ewentualnymi zarzutami o bezprawność takich działań i roszczeniami z tego tytułu (jeżeli dotyczy);
 - b. zapewnienie przejrzystości relacji finansowych Grupy Sanofi, do której należy OPELLA, z przedstawicielami zawodów medycznych oraz zapewnienie zgodności takiej współpracy z procedurami obowiązującymi w Grupie Sanofi, przepisami prawa lub kodeksami postępowania, co stanowi prawnie uzasadniony interes Administratora – dotyczy tylko osób zaangażowanych w realizację umowy zawartej z Partnerem Biznesowym, które są przedstawicielami zawodów medycznych i w związku z powyższym otrzymują wynagrodzenie lub inne świadczenia finansowane z budżetu Sanofi (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO, a w zakresie publikowania indywidualnych informacji o wysokości w/w wynagrodzeń oraz innych świadczeń, również zgoda osoby, której te informacje dotyczą – art. 6 ust. 1 lit. a RODO);
 - c. wywiązanie się z obowiązków prawnych nałożonych na Administratora, w szczególności w sytuacji, gdy Dane Osobowe stanowią element dokumentacji księgowej (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO).
- 3) W przypadku osób fizycznych pełniących funkcje członków organów i dane wspólników Partnera Biznesowego przetwarzanie danych odbywa się w ramach realizacji prawnie uzasadnionego interesu Administratora (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO), który przejawia się w następujących celach przetwarzania:
 - a. przygotowanie umowy i weryfikacja Partnera Biznesowego i osób uprawnionych do jego reprezentowania,
 - b. kontakt w sprawach związanych z negocjacją, podpisaniem i realizacją umowy,
 - c. administrowanie umowami zawieranymi z Partnerami Biznesowymi,
 - d. ustalenie dochodzenie roszczeń związanych ze współpracą z Partnerami Biznesowymi.

4. Jakie Dane Osobowe zbieramy?

W celach wskazanych powyżej Administrator może przetwarzać następujące kategorie Danych Osobowych:

- a. w przypadku członków organów spółki Partnera Biznesowego: dane ujawnione w KRS, w szczególności imiona, nazwisko, numer PESEL, pełniona funkcja;
- b. w przypadku wspólników Partnera Biznesowego:
 - spółek handlowych: dane wspólników (osób fizycznych) ujawnione w KRS, w szczególności imiona, nazwisko, numer PESEL,

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

- spółki cywilnej: imię, nazwisko numer PESEL, adres zamieszkania współników, nazwa spółki, adres siedziby, NIP, REGON;
- c. w przypadku Partnerów Biznesowych prowadzących działalność gospodarczą jako osoby fizyczne:
 - dane identyfikacyjne: imię i nazwisko, adres zamieszkania, seria i nr dowodu osobistego, nazwa, adres prowadzenia działalności, NIP, REGON,
 - dane kontaktowe: numer telefonu, adres e-mail, numer faksu, adres do korespondencji,
 - dane finansowe Partnera Biznesowego: numer rachunku bankowego i nazwa banku Partnera Biznesowego, wysokość wypłaconego wynagrodzenia;
 - dane dotyczące formalno-prawnej i finansowej sytuacji Partnera Biznesowego;
- d. w przypadku pełnomocników Partnera Biznesowego:
 - dane identyfikacyjne: imiona, nazwisko, PESEL,
 - dane kontaktowe: numer telefonu lub adres e-mail;
- e. w przypadku pracowników i współpracowników Partnera Biznesowego:
 - dane identyfikacyjne: imię, nazwisko,
 - dane służbowe: stanowisko, miejsce pracy,
 - dane kontaktowe: numer telefonu, adres e-mail, numer faksu,
 - dane finansowe: wysokość otrzymanego wynagrodzenia lub innych świadczeń finansowanych z budżetu Sanofi (tylko w przypadku przedstawicieli zawodów medycznych zaangażowanych w realizację umowy).

Poniżej przedstawiono natomiast sytuacje w jakich może dochodzić do gromadzenia Danych Osobowych.

Pozyskiwanie danych Partnerów Biznesowych, współników i osób pełniących funkcje członków organów

Administrator pozyskując dane od Partnera Biznesowego informuje go o danych, których podanie jest niezbędne dla realizacji umowy. Niepodanie tych danych skutkuje brakiem możliwości zawarcia umowy. Podanie pozostałych danych, co do zasady jest dobrowolne. W celu weryfikacji Partnera Biznesowego, Administrator może pozyskiwać Dane Osobowe takiego Partnera także z zewnętrznych źródeł informacji jak np. publiczne rejestry, biała lista podatników VAT, publicznie dostępne strony internetowe, czy też firmy doradcze (gromadzone w ten sposób informacje obejmują dane rejestrowe oraz dane dotyczące formalno-prawnej i finansowej sytuacji Partnera Biznesowego). Również Dane Osobowe członków organów oraz współników Partnera Biznesowego są pozyskiwane z publicznie dostępnych rejestrów np. KRS oraz CEIDG (w formie odpisów, wydruków itp.) lub bezpośrednio od Partnera Biznesowego.

Pozyskiwanie danych osób reprezentujących Partnera Biznesowego

Dane Osobowe osób reprezentujących Partnera Biznesowego są pozyskiwane co do zasady od tego Partnera. Partner Biznesowy jest odpowiedzialny za poinformowanie takich osób o planowanym udostępnieniu ich danych do Administratora oraz o zakresie i powodach tego udostępnienia. Dane Osobowe mogą być pozyskiwane także bezpośrednio od osoby reprezentującej Partnera Biznesowego. Podanie danych osób reprezentujących Partnera Biznesowego jest dobrowolne, jednak niezbędne dla realizacji umowy. Niepodanie danych może utrudnić lub całkowicie uniemożliwić współpracę z osobą reprezentującą Partnera Biznesowego. W celu zebrania lub weryfikacji danych osób reprezentujących Partnerów Biznesowych Administrator może pozyskiwać Dane Osobowe także z zewnętrznych źródeł informacji jak np. publiczne rejestry, publicznie dostępne strony internetowe.

5. Odbiorcy danych, czyli kto będzie miał dostęp do Danych Osobowych?

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć upoważnieni pracownicy Administratora, współpracujące z nim kancelarie prawne, biegli rewidenci, a także operatorzy pocztowi w zakresie niezbędnym do dostarczenia korespondencji Partnerom Biznesowym oraz inne spółki z Grupy Sanofi, do której należy OPELLA jeżeli ich dostęp do danych jest niezbędny z uwagi na cele administracyjne. Ponadto dostęp do Danych Osobowych mogą mieć podmioty przetwarzające Dane Osobowe w imieniu Administratora, tj. usługodawcy (spółki z Grupy Sanofi lub podmioty zewnętrzne), którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług

Świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak: dostawcy narzędzi IT, firmy realizujące dla Administratora usługi księgowo-fiskusowe, firmy consultingowe i doradcze, firmy świadczące usługi w zakresie drukowania, wysyłki, archiwizacji lub niszczenia dokumentów i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym.

Zwracamy jednocześnie uwagę, że przetwarzając Dane Osobowe OPELLA oraz jej usługodawcy mogą korzystać z wsparcia dostawców usług zlokalizowanych w innych państwach, w tym w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Może to skutkować transferem Danych Osobowych do państw trzecich, które zapewniają niższy standard ochrony danych niż obowiązujący na terenie EOG. W takiej sytuacji OPELLA zabezpieczy transferowane Dane Osobowe zgodnie z wymaganiami RODO zapewniając odpowiedni stopień ich ochrony również w przypadku, gdy przetwarzanie będzie miało miejsce w takim państwie trzecim. Odpowiedni poziom ochrony danych może zostać uzyskany w szczególności poprzez podpisanie z dostawcą usług umowy opartej na przyjętych przez Komisję Europejską Standardowych Klauzulach Umownych w zakresie przekazywania danych osobowych do państw trzecich. Aby uzyskać więcej informacji na temat ewentualnego transferu Danych Osobowych do państw trzecich i stosowanych w takim przypadku zabezpieczeń należy skontaktować się z OPELLA na wskazane poniżej dane kontaktowe.

6. Jak długo przechowujemy Dane Osobowe?

Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora przez okres obowiązywania zawartej z Partnerem Biznesowym umowy, a po jej rozwiązaniu jeszcze przez okres przedawnienia roszczeń. Administrator może jednak zachować dane identyfikacyjne i kontaktowe Partnera Biznesowego, w tym służbowe dane osób kontaktowych, w celu proponowania mu współpracy w przyszłości. W przypadku ewentualnego sporu sądowego Dane Osobowe będą przechowywane co najmniej do ostatecznego zakończenia postępowania w tej sprawie.

Dane Osobowe osób fizycznych reprezentujących Partnera Biznesowego będą przechowywane co najmniej przez okres współpracy z Partnerem Biznesowym, w szczególności przez cały czas obowiązywania umowy zawartej pomiędzy Administratorem a Partnerem Biznesowym. Ponadto, 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 przewidzianego prawem postępowania związanego z w/w umową.

Dla Danych Osobowych, które są przetwarzane w ramach dokumentacji księgowej okres ich przechowywania jest taki sam jak wymagany przepisami prawa okres archiwizacji takiej dokumentacji (5 lat zgodnie z przepisami o rachunkowości).

W przypadku złożenia sprzeciwu wobec przetwarzania Danych Osobowych, Administrator zaprzestanie przetwarzania Danych Osobowych w celach objętych sprzeciwem, z wyjątkiem sytuacji gdy przetwarzanie tych danych będzie nadal niezbędne z uwagi istnienie nadrzędnych prawnie uzasadnionych celów przetwarzania, o czym Administrator poinformuje osobę występującą z żądaniem. Jeżeli Administrator otrzyma sprzeciw wobec przetwarzania Danych Osobowych w celu przedstawiania Partnerom Biznesowym nowych ofert współpracy, Administrator nie będzie dłużej przetwarzał Danych Osobowych w tym celu.

7. Jakie prawa przysługują osobom, których Dane Osobowe przetwarzamy?

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

- 1) prawa do żądania dostępu lub sprostowania swoich Danych Osobowych (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- 2) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (osoba, której dane dotyczą może żądać ograniczenia przetwarzania jej Danych Osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jej sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy jej zdaniem

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

- przetwarzanie jej Danych Osobowych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce ona aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są jej potrzebne dłużej niż zakładał okres przetwarzania z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- 3) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
 - 4) prawa do wycofania zgody na publikowanie wysokości otrzymanych indywidualnych wynagrodzeń oraz innych świadczeń finansowanych z budżetu Sanofi, przy czym wycofanie zgody nie wpłynie na legalność ujawnienia danych dokonanego na jej podstawie jeszcze zanim została wycofana,
 - 5) 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 Osobowych dostarczonych Administratorowi przez osobę, której dotyczą, przetwarzanych na podstawie jej zgody lub zawartej z nią umowy i mających postać elektroniczną,
 - 6) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych, gdy dane te są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie uzasadnionych interesów (zgodnie z art. 21 RODO).

KLAUZULA Pharmacovigilance– OWSUM

DEFINICJE

Określenia użyte w niniejszej Umowie mają następujące znaczenie:

„**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.

„**Działanie niepożądane produktu leczniczego**” oznacza każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

„**Incydent**” (w kontekście wyrobów medycznych) oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

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.

Termin „**Dane PV**” oznacza każde niepożądane zdarzenie (ciężkie lub nie); każdy incydent (poważny lub nie) 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 nadużywanie, uzależnienie (syndrom odstawienia); każdy brak skuteczności; każdą ekspozycję na lek w trakcie ciąży lub ekspozycję dziecka podczas karmienia piersią lub poczucia (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

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).

8. Jak się z nami skontaktować?

Aby skorzystać z wyżej wskazanych praw dotyczących przetwarzania danych osobowych należy odwiedzić stronę internetową dostępną pod adresem: <https://www.sanofi.com/en/data-protection-contact>, za pośrednictwem której można złożyć stosowne żądanie do Administratora. W celu skontaktowania się z naszym Inspektorem Ochrony Danych prosimy o przesłanie wiadomości mailowej na adres: iod@sanofi.com Administrator może pozostawić w swoich zasobach

Dane Osobowe osoby występującej z żądaniem, w zakresie niezbędnym do udokumentowania, iż jego rozpatrzenie odbyło się zgodnie z przepisami prawa. Dane te będą przetwarzane nie dłużej niż do czasu przedawnienia roszczeń, co stanowi prawnie uzasadniony interes Administratora, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f) RODO.

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 w przypadku danych PV przedstawionym poniżej.

„**Produkt(-y) Opella**” oznacza wszystkie produktu będące w posiadaniu i/ lub wytwarzane i/ lub dystrybuowane przez Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

„**Reklamacja jakościowa produktu**” (ang. product technical complaint, PTC) odnosi się do każdej komunikacji w formie pisemnej, elektronicznej lub ustnej, zgłaszającej zastrzeżenia odnośnie identyfikacji, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności lub działania produktu, wyrobu medycznego, jego opakowania lub druków informacyjnych dołączonych do produktu lub wyrobu medycznego po jego zwolnieniu do dystrybucji.

„**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.

„**Poważny incydent**” oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: (a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; (c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

ZGŁASZANIE DANYCH PV

a) Jeżeli podczas świadczenia usługi, Dostawca Usługi poweźmie informację o danych PV dot. stosowania Produktów Opella, jest zobowiązany do przekazania tej informacji natychmiast w dniu jej otrzymania do Działu Pharmacovigilance Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. pocztą elektroniczną na adres CHC.adr.pl@sanofi.com.

b) Informacja o danych PV musi zawierać:
a. inicjały, płeć lub wiek pacjenta (osoby stosującej Produkt Opella), którego dotyczy zgłoszenie (bez danych jednoznacznie identyfikujących pacjenta),

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

- b. opis działania niepożądanego w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą,
- c. nazwę Produktu Opella, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
- d. imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia oraz dane kontaktowe,
- e. w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu.
- c) Po otrzymaniu ww. informacji, Dział Pharmacovigilance Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. przekaże potwierdzenie jej otrzymania do Dostawcy Usługi. Jeżeli Dostawca Usługi nie otrzyma takiego potwierdzenia, informacja o niepożądanym działaniu lub inna informacja o bezpieczeństwie stosowania Produktu Opella powinna być przesłana ponownie, a Dział Dział Pharmacovigilance Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. powinien być poinformowany, jeśli problem będzie nadal występował.
- d) Dostawca Usługi zobowiązuje się przestrzegać wszystkich wymagań prawnych mających zastosowanie do zbierania i zgłaszania danych PV w odniesieniu do świadczonej usługi oraz zobowiązuje się wspierać Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. w ich przestrzeganiu.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Strony oświadczają, iż informacje o niepożądanym działaniu lub inne informacje o bezpieczeństwie stosowania Produktu Opella będą w ramach umowy zbierane, przetwarzane i ujawniane zgodnie z przepisami Rozporządzenia UE 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) oraz przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne. Strony podejmą stosowne fizyczne, techniczne i administracyjne środki bezpieczeństwa w celu ochrony informacji o niepożądanym działaniu lub innych informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu przed utratą, niewłaściwym użyciem, nieuprawnionym dostępem, ujawnieniem, modyfikacją, zniszczeniem, oraz zapewnią zgodność przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych. Każda ze Stron jest zobowiązana niezwłocznie zawiadomić drugą Stronę o każdym podejrzeniu naruszenia niniejszej umowy. Załącznik do niniejszej klauzuli stanowi:

Załącznik nr 1 – informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Opella Healthcare Poland sp. z o.o. w związku z otrzymywanymi zgłoszeniami dotyczącymi reklamacji jakościowych lub bezpieczeństwa leków, wyrobów medycznych i suplementów diety

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO KLAUZULI PV

INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH PRZEZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. W ZWIĄZKU Z OTRZYMYWANYMI ZGŁOSZENIAMI DOTYCZĄCYMI REKLAMACJI JAKOŚCIOWYCH LUB BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW, WYROBÓW MEDYCZNYCH I SUPLEMENTÓW DIETY

Administrator

Administratorem w odniesieniu do danych osobowych gromadzonych w związku z otrzymanym zgłoszeniem, dalej jako „Dane Osobowe”, jest Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa (dalej także jako „Administrator”). Administrator zapewnia, że Dane Osobowe będą przetwarzane zgodnie z przepisami Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych zwane dalej „RODO”).

Cel przetwarzania danych

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa i rozpatrywanie reklamacji dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub suplementów

diety będących w posiadaniu lub wytwarzanych lub dystrybuowanych przez Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Podstawa prawna przetwarzania danych

Monitorowanie bezpieczeństwa i rozpatrywanie reklamacji dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych

W przypadku otrzymania zgłoszenia incydentu lub działania niepożądanego dotyczącego leku lub wyrobu medycznego przetwarzanie Danych Osobowych przez Administratora jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i odbywa się na podstawie art. 6 ust.1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z:

- ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

W sytuacji, gdy zgłoszenie dotyczy reklamacji leku lub wyrobu medycznego, która nie jest związana z incydentem medycznym lub działaniem niepożądanym (zgłoszona wada nie miała wpływu na pogorszenie stanu zdrowia), Dane Osobowe będą przetwarzane w ramach realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora jakim jest rozpatrzenie zgłoszenia reklamacji (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f RODO)

Monitorowanie bezpieczeństwa i rozpatrywanie reklamacji dotyczących suplementów diety.

W przypadku zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa lub jakości suplementu diety, zgromadzone Dane Osobowe będą przetwarzane w ramach realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora jakimi są zapewnienie bezpieczeństwa produktów i rozpatrzenie zgłoszenia reklamacji (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f oraz art. 9 ust 2 lit. f RODO). Jeżeli będzie to konieczne Administrator zwróci się do osoby, której dane dotyczą o zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Zgoda ta może zostać wycofana w dowolnym momencie, co nie wpłynie na legalność przetwarzania Danych Osobowych, które odbywało się na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Odbiorcy danych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- upoważnieni pracownicy Administratora, podmiot odpowiedzialny/producent, a także podmioty należące do tej samej co Administrator grupy kapitałowej oraz usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych, 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. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych poprzez zapoznanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym;
- podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa do otrzymania Danych Osobowych np. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zwracamy jednocześnie uwagę, że przetwarzając Dane Osobowe Administrator oraz jego usługodawcy mogą korzystać z wsparcia

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O. („OWSUM”)

dostawców usług zlokalizowanych w innych państwach, w tym w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Może to skutkować transferem Danych Osobowych do państw trzecich, które zapewniają niższy standard ochrony danych niż obowiązujący na terenie EOG. W takiej sytuacji Administrator zabezpieczy transferowane Dane Osobowe zgodnie z wymaganiami RODO zapewniając odpowiedni stopień ich ochrony również w przypadku, gdy przetwarzanie będzie miało miejsce w takim państwie trzecim. Odpowiedni poziom ochrony danych może zostać uzyskany w szczególności poprzez podpisanie z dostawcą usług umowy opartej na przyjętych przez Komisję Europejską Standardowych Klauzulach Umownych w zakresie przekazywania danych osobowych do państw trzecich. W przypadku odbiorców w państwach trzecich należących do Grupy Sanofi odpowiedni poziom ochrony danych jest, co do zasady, zapewniany poprzez wiążące reguły korporacyjne Grupy Sanofi. Informację na temat tego w jaki sposób Administrator zabezpiecza Dane Osobowe przesyłając je do odbiorców w państwach trzecich można uzyskać kontaktując się z naszym inspektorem ochrony danych.

Okres przechowywania danych

Dane Osobowe związane ze zgłoszeniami w zakresie bezpieczeństwa produktu będą przechowywane przez okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/pozostawiania w obrocie produktu, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego pozwolenia/zaprzestaniu wprowadzania produktu do obrotu. W przypadku reklamacji niezwiązanych z incydentami medycznymi lub działaniami niepożądanymi dane będą przechowywane maksymalnie przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń lub krócej, jeśli ustanie podstawa lub cel przetwarzania.

Zasady gromadzenia danych

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych lub incydentów dotyczących wyrobów medycznych jest obowiązkowe i wynika z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o wyrobach medycznych oraz innych przepisów prawa. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne. Administrator wskazuje Dane Osobowe, których podanie jest wymagane dla rozpatrzenia i oceny zgłoszenia.

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 wycofania udzielonej wcześniej zgody na przetwarzanie Danych Osobowych, co jednak nie będzie miało wpływu na legalność przetwarzania danych takiej osoby, które odbywało się w oparciu o tę przesłankę i miało miejsce przed skorzystaniem przez nią z prawa do wycofania zgody,
- d) prawa do przeniesienia Danych Osobowych zgodnie z art. 20 RODO,
- e) prawa do Żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- f) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn

związanych z jej szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie uzasadnionych interesów (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W celu skorzystania z praw dotyczących przetwarzania Danych Osobowych prosimy o odwiedzenie strony: <https://www.sanofi.com/en/data-protection-contact>. Zaznaczamy, że osoba składająca wniosek lub Żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych może zostać poproszona przez Administratora o dane, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

Jednocześnie informujemy, że spółka Opella Healthcare Poland sp. z o.o. wyznaczyła Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować na adres e-mail: IOD@sanofi.com.

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).