

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

Obowiązujące od dnia 1 STYCZNIA 2020 r.

Ustalone przez:

SANOFI – AVENTIS SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000036286, NIP 813-01-40-525, kapitał zakładowy w wysokości 50.738.386,94 zł., zwaną dalej „Zleceniodawcą”

mającą zastosowanie do świadczenia na rzecz Zleceniodawcy usług marketingowych w zakresie reklamy produktów leczniczych OTC, suplementów diety, nier refundowanych 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, Sanofi-Aventis 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) – ustalone 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. W obowiązku Wykonawcy jest zadbanie o to, aby faktura była poprawnie wystawiona i prawidłowo wyszczególniała wszystkie pozycje. Strony przewidują możliwość wystawienia faktury w formie elektronicznej. Zasady dotyczące faktur elektronicznych zostaną uzgodnione pomiędzy Stronami w osobnym dokumencie. Dokumenty te oraz formularz dostawcy zawierać będą informacje o danych kontaktowych Wykonawcy. Jeśli Wykonawca usługi jest zarejestrowanym podatnikiem Vat wówczas numer konta bankowego musi być zgodny z numerem wykazany w ” Białej Liście Podatników VAT”.

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

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 7 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 *Sanofi* 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 podważać 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 poinformuje 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.
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

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

- pracownikom treść klauzuli informacyjnej stanowiącej Załącznik nr 6 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.
23. Niniejsze OWSUM mają pierwszeństwo przed Ogólnymi Warunkami Zakupów Sanofi - Aventis Sp. z o.o. („OWZ”). W sprawach nieuregulowanych niniejszym 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 dla partnerów biznesowych,
Nr 6 - Klauzula informacyjna dla pracowników i współpracowników partnera biznesowego Zleceniodawcy.
Nr 7 – Klauzula Monitorowania bezpieczeństwa Produktów

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS 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 SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

SANOFI – AVENTIS SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000036286, NIP 813-01-40-525, kapitał zakładowy w wysokości 50.738.386,94 zł., 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:

W imieniu Wykonawcy:

(imię i nazwisko)

(imię i nazwisko)

(tytuł do reprezentacji)

(tytuł do reprezentacji)

Data: _____

Data: _____

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

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS 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 SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

SANOFI – AVENTIS SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000036286, NIP 813-01-40-525, kapitał zakładowy w wysokości 50.738.386,94 zł., 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)

Data: _____

Data: _____

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS 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 SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

SANOFI – AVENTIS SP. Z O.O., z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS: 0000036286, NIP 813-01-40-525, kapitał zakładowy w wysokości 50.738.386,94 zł., 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 pótek	
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:

(imię i nazwisko)

(tytuł do reprezentacji)

Data: _____

W imieniu Wykonawcy:

(imię i nazwisko)

(tytuł do reprezentacji)

Data: _____

**OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH
NA RZECZ SANOFI-AVENTIS 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 SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O.
(„OWSUM”) ORAZ ZLECENIA DO OWSUM**

Potwierdzam przeprowadzenie akcji – apteka w widocznym miejscu apteki, otrzymanych od Sanofi - Aventis 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 Sanofi – Aventis sp. z o.o.

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

Potwierdzam przeprowadzenie akcji – ekspozycja w widocznym miejscu apteki, otrzymanych od Sanofi - Aventis 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 Sanofi - Aventis sp. z o.o.

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

Potwierdzam przeprowadzenie akcji – umieszczenie materiałów promocyjnych, otrzymanych od Sanofi-Aventis 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

Data i Podpis Przedstawiciela Sanofi - Aventis sp. z o.o.

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 5 - INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH DLA PARTNERÓW BIZNESOWYCH

Niniejsza informacja ma zastosowanie do danych osobowych Partnerów Biznesowych prowadzących działalność gospodarczą jako osoby fizyczne (indywidualnych przedsiębiorców), którzy współpracują z Sanofi - Aventis Sp. z o.o. na podstawie umowy regulowanej OWSUM (dalej zwanych „Partnerami”).

Administratorem w odniesieniu do danych osobowych Partnerów (dalej jako „Dane Osobowe”) jest Sanofi - Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Bonifraterskiej 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”). Dane Osobowe będą przetwarzane zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., zwanym dalej „RODO”. Szczegółowe zasady przetwarzania Danych Osobowych zostały przedstawione poniżej.

1. Cele i podstawy prawne przetwarzania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora w celach związanych z:

- realizacją zawartej z Partnerem umowy, w tym jej obsługą, monitorowaniem prawidłowości wykonania oraz rozliczeniem (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. b RODO),
- dokonywaniem oceny Partnera w celu podjęcia decyzji o dalszej współpracy – co stanowi prawnie usprawiedliwiony interes Administratora (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO),
- prowadzenia dokumentacji księgowo-rachunkowej (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
- prowadzeniem ewentualnych sporów i dochodzeniem roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej – co stanowi prawnie usprawiedliwiony interes Administratora (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

Ponadto, w przypadku procesów związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów przetwarzanie Danych Osobowych Partnera Biznesowego zawartych w zgłoszeniu z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu odbywa się w celu:

- wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
- realizacji prawnie usprawiedliwionych interesów Administratora związanych z podejmowaniem działań na rzecz ochrony zdrowia publicznego (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

2. Kategorie przetwarzanych Danych Osobowych

W celach wskazanych w pkt 1 Administrator będzie przetwarzać następujące Kategorie Danych Osobowych:

- dane identyfikacyjne:
 - w przypadku indywidualnego przedsiębiorcy: imię i nazwisko, nazwa, adres zamieszkania, adres prowadzenia działalności, NIP, REGON, numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej,
 - w przypadku wspólników spółki cywilnej: imię, nazwisko, adres zamieszkania, adres prowadzenia działalności, nazwa spółki, adres siedziby, NIP, REGON, numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej,
- dane kontaktowe: np. adres e-mail, numer telefonu, faks, adres do korespondencji,
- dane bankowe: numer rachunku bankowego i nazwa banku.

3. Odbiorcy Danych Osobowych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć **upoważnieni pracownicy Administratora usługodawcy**, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności: podmioty obsługujące systemy informatyczne lub udostępniające narzędzia informatyczne, podmioty prowadzące działalność pocztową i kurierską, podmioty prowadzące działalność płatniczą (banki, instytucje płatnicze), podmioty współpracujące z Administratorem przy obsłudze spraw księgowych, podatkowych, prawnych i ich upoważnieni pracownicy, 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. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym. Dostęp do danych mogą mieć także podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa np. w przypadku osób zgłaszających działania niepożądane Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. Okres przechowywania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przetwarzane przez cały okres obowiązywania Umowy, a po jej rozwiązaniu do czasu przedawnienia roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej. W przypadku ewentualnego sporu sądowego Dane Osobowe Partnera będą przechowywane co najmniej do ostatecznego zakończenia postępowania w tej sprawie. Dla danych księgowych okres retencji wynosi natomiast 5 lat zgodnie z przepisami o rachunkowości. Ponadto Dane Osobowe zawarte w zgłoszeniach z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu będą przechowywane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia, przez okres pozostawania w obrocie wyrobu medycznego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po zaprzestaniu wprowadzania go do obrotu.

5. Zasady gromadzenia Danych Osobowych

Podanie Danych Osobowych przez Partnera jest wymogiem umownym. Administrator pozyskując dane od Partnera informuje go o danych, których podanie jest niezbędne dla realizacji umowy. Niepodanie tych danych skutkuje brakiem możliwości zawarcia umowy. W ramach procesu monitorowania bezpieczeństwa produktów podanie Danych Osobowych przez osoby zobowiązane przepisami prawa do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych jest obowiązkowe.

6. Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Partner, którego dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- 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),
- prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jego danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Partner 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 Partnera 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),
- prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 32 ust. 1 pkt 6 Ustawy i art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- prawa do przeniesienia Danych Osobowych zgodnie z art. 20 RODO, tj. do otrzymania od Administratora swoich danych osobowych w uszeregowanym, 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 dostarczonych Administratorowi przez Partnera, które są przetwarzane w związku z wykonaniem umowy i mają postać elektroniczną,
- prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jego Danych Osobowych z przyczyn związanych z jego szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów, o których mowa w punkcie 1 lit. b i c (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących Partnerom, których te dane dotyczą można kontaktować się z przez Administratora Inspektorem Ochrony danych (kontakt do IOD: iod@sanofi.com). Partner, który złożył wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jego Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących mu praw, może zostać poproszony o odpowiedź na kilka pytań, które umożliwią weryfikację jego tożsamości.

Ponadto Partner, którego dane dotyczą ma prawo wnieść w skargę na przetwarzanie jego Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 6

KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PRACOWNIKÓW I WSPÓŁPRACOWNIKÓW PARTNERA BIZNESOWEGO SANOFI - AVENTIS SP. Z O.O.

Niniejsza informacja ma zastosowanie do danych osobowych pracowników oraz współpracowników Partnera Biznesowego Sanofi - Aventis Sp. z o.o., które są jej przekazywane przez tego Partnera w ramach relacji biznesowych, w szczególności na potrzeby umożliwienia kontaktów służbowych związanych z realizacją umowy regulowanej OWSUM zawartej pomiędzy Partnerem Biznesowym a Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

Z chwilą otrzymania danych osobowych pracowników lub współpracowników zaangażowanych w lub odpowiedzialnych za realizację Umowy po stronie Partnera Biznesowego (dalej jako „Dane Osobowe”), ich administratorem staje się Sanofi - Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Bonifraterskiej 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”). Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., zwanym dalej „RODO”. Szczegółowe zasady przetwarzania Danych Osobowych przez Administratora zostały przedstawione poniżej.

1. Cele i podstawy prawne przetwarzania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przetwarzane przez Administratora w oparciu o przesłankę prawnie uzasadnionego interesu administratora danych (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO), który w tym przypadku przejawia się w następujących celach przetwarzania:

- a) kontakt w sprawach związanych z wykonaniem Umowy;
- b) cele administracyjne, w tym organizacja współpracy i nadzór nad wykonywaniem usług lub innych zobowiązań przez Partnera Biznesowego na podstawie Umowy;
- c) cele dowodowe związane z wykonaniem umowy,
- d) dochodzenie roszczeń z tytułu prowadzonej działalności gospodarczej.

Ponadto, w przypadku procesów związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów przetwarzanie Danych Osobowych pracowników i współpracowników Partnera Biznesowego przesyłających zgłoszenia z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu odbywa się w celu:

- a) wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. c RODO),
- b) realizacji prawnie usprawiedliwionych interesów Administratora związanych z podejmowaniem działań na rzecz ochrony zdrowia publicznego (podstawa prawna: art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

2. Kategorie przetwarzanych Danych Osobowych

W celach wskazanych w pkt 1 Administrator może przetwarzać, co do zasady następujące Kategorie Danych Osobowych:

- a) dane identyfikacyjne: imię i nazwisko,
- b) dane służbowe: stanowisko, miejsce pracy,
- c) dane kontaktowe: numer telefonu, adres e-mail, numer faksu.

3. Odbiorcy Danych Osobowych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności: podmioty obsługujące systemy informatyczne lub udostępniające narzędzia informatyczne, podmioty prowadzące działalność pocztową i kurierską, podmioty współpracujące z Administratorem przy obsłudze spraw księgowych, podatkowych, prawnych i ich upoważnieni pracownicy, 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. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom

nieuprawnionym. Dostęp do danych mogą mieć także podmioty upoważnione na podstawie przepisów prawa np. w przypadku osób zgłaszających działania niepożądane Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

4. Okres przechowywania Danych Osobowych

Dane Osobowe będą przechowywane co najmniej przez okres obowiązywania Umowy zawartej pomiędzy Administratorem a Partnerem Biznesowym, w której realizację zaangażowane były osoby, których Dane Osobowe dotyczą. 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 postępowania sądowego związanego z w/w Umową. Dane Osobowe zawarte w zgłoszeniach z informacją o niepożądanym działaniu lub inną informacją o bezpieczeństwie stosowania Produktu będą przechowywane natomiast przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia, przez okres pozostawania w obrocie wyrobu medycznego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po zaprzestaniu wprowadzania go do obrotu.

5. Zasady gromadzenia Danych Osobowych

Dane Osobowe są pozyskiwane co do zasady od Partnera Biznesowego. Partner Biznesowy jest odpowiedzialny za poinformowanie osób, których dotyczą Dane Osobowe o planowanym udostępnieniu ich danych do Administratora oraz o zakresie i powodach tego udostępnienia. Dane Osobowe mogą być pozyskiwane także bezpośrednio od osoby, której dotyczą. Podanie Danych Osobowych jest dobrowolne, jednak niezbędne dla realizacji Umowy. Niepodanie danych może utrudnić lub całkowicie uniemożliwić współpracę z pracownikiem lub współpracownikiem Partnera Biznesowego. W ramach procesu monitorowania bezpieczeństwa produktów podanie Danych Osobowych przez osoby zobowiązane przepisami prawa do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych jest obowiązkowe.

6. 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 żądania usunięcia jej Danych Osobowych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z powołanym przez Administratora Inspektorem Ochrony danych (kontakt do IOD: iod@sanofi.com). Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona o odpowiedź na kilka pytań, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

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).

OGÓLNE WARUNKI ŚWIADCZENIA USŁUG MARKETINGOWYCH NA RZECZ SANOFI-AVENTIS SP. Z O.O. („OWSUM”)

Załącznik nr 7 – MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW

DEFINICJE

Określenia użyte w niniejszych OWSUM oraz na potrzeby niniejszej Klauzuli Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów 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.

Termin „**Pharmacovigilance**” (PV), oznaczający monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii, odnosi się w OWSUM do monitorowania bezpieczeństwa stosowania wszystkich rodzajów produktów (produkty lecznicze, wyroby medyczne i suplementy diety), w zależności od rodzaju produktów objętych Umową.

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

„**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 znaczny 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.

„**Incydent**” oznacza każde wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości i/ lub działania wyrobu medycznego, jak również jakkolwiek nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które, bezpośrednio lub pośrednio, mogą (lub mogły) doprowadzić do śmierci pacjenta, użytkownika lub innych osób lub do poważnego pogorszenia stanu ich zdrowia.

„**Informacja o bezpieczeństwie stosowania produktu**” oznacza każde niepożądane zdarzenie (ciężkie lub nie); każdy incydent 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 uzależnienie (syndrom odstawienia); każdy brak skuteczności; każdą ekspozycję na lek w trakcie ciąży lub ekspozycję dziecka podczas karmienia piersią lub pęty (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 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 informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu przedstawionym w następnym Artykule .

MONITOROWANIE I ZGŁASZANIE INFORMACJI O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU SANOFI

- a) Jeżeli w trakcie wykonywania usługi Wykonawca poweźmie informację o niepożądanym działaniu lub inną informację o bezpieczeństwie stosowania Produktu, jest zobowiązany do przekazania tej informacji **natychmiast w dniu jej otrzymania** do Działu PV SANOFI, pocztą elektroniczną na adres adr.pl@sanofi.com
- b) Po otrzymaniu ww. informacji, Dział PV SANOFI prześle potwierdzenie jej otrzymania do Wykonawcy. Jeżeli Wykonawca nie otrzyma takiego potwierdzenia, informacja o niepożądanym działaniu lub inna informacja o bezpieczeństwie stosowania Produktu SANOFI powinna być przesłana ponownie, a Dział PV SANOFI powinien być poinformowany, jeśli problem będzie nadal występował.
- c) Ponadto, Strony uzgadniają, że będą się wzajemnie informować niezwłocznie w nieprzekraczalnym terminie 3 dni roboczych, w zależności od rodzaju kwestii o każdym nowej kwestii dotyczącej bezpieczeństwa Produktu SANOFI (tj. wymagającej zmian w dotychczasowym stosunku korzyści do ryzyka Produktu, mającej wpływ na zdrowie publiczne), wymagającej podjęcia działań regulacyjnych, wywołującej alert lub sytuację kryzysową związaną z bezpieczeństwem Produktu, wymagającej współpracy pomiędzy Stronami, polegającej na podjęciu działań zmierzających do opanowania zaistniałej sytuacji oraz ochrony zdrowia publicznego. Przykładem działań regulacyjnych podjętych ze względów bezpieczeństwa mogą być: cofnięcie lub zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, modyfikacja formulacji ze względów bezpieczeństwa, modyfikacja etykiet ze względów bezpieczeństwa, ograniczenia dotyczące dystrybucji; obecność produktu sfałszowanego, itp.
- d) Wykonawca zapewni, iż jego pracownicy i osoby działające z upoważnienia będą stosować się do postanowień niniejszego Artykułu.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Strony oświadczają, iż informacje o niepożądanym działaniu lub inne informacje o bezpieczeństwie stosowania Produktu 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 klauzuli.