

SAKL-03**REKLAMAČNÍ ŘÁD**

Platnost od 21. 10. 2016

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vykupuje v souladu s § 24b odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů, konopí pro léčebné použití (toto konopí je dále v textu označováno jako „KLP“) od pěstitele na základě uzavřené kupní smlouvy, stává se jeho vlastníkem a zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci výhradně do zdravotnických zařízení poskytujících služby lékárenské péče, a to na základě Rámcové smlouvy uzavřené mezi provozovatelem a SÚKL. Tato zdravotnická zařízení jsou dále v textu označována jako „odběratel“. Skladování, přepravu a distribuci zajišťuje SÚKL prostřednictvím smluvního distributora.

Tento Reklamační řád stanovuje postup a podmínky pro vyřizování reklamací. Reklamační řád je pro odběratele závazný v souladu se smlouvou uzavřenou mezi SÚKL a provozovatelem. Tento Reklamační řád SÚKL zveřejňuje na webových stránkách www.sukl.cz a na webových stránkách distributora www.alliance-healthcare.cz. Reklamační řád může být SÚKL jednostranně aktualizován. Na webových stránkách SÚKL a distributora je zveřejněno vždy aktuální znění reklamačního řádu.

Postupem podle tohoto reklamačního řádu se řeší a reklamaci pro účely tohoto Reklamačního řádu se rozumí

- Námitka odběratele, že KLP nebylo dodáno v souladu s uzavřenou smlouvou
- Námitka odběratele, že dodané KLP nemá stanovené vlastnosti po stanovenou dobu, které by podle uzavřené smlouvy mělo mít (záruka), tj. po celou dobu použitelnost dodaného KLP. Pokud tuto podmínku dodané KLP nesplňuje, odběratel v rámci reklamace může navrhnout buď řešení takovéto reklamace dodáním jiného bezvadného KLP nebo vrácením kupní ceny reklamovaného KLP. Prodávající neodpovídá za vady vzniklé v důsledku nedodržení podmínek skladování KLP, stejně jako škod způsobených vnějšími událostmi a chybnou manipulací s KLP. Vady kvality KLP (např. znehodnocení léčivé látky plísněmi), včetně vad zjištěných až konečnými spotřebiteli, které nemohl odběratel ani při vynaložení odborné péče zjistit při převzetí KLP od distributora, je odběratel oprávněn reklamovat bez zbytečného odkladu po jejich zjištění, a to po celou dobu použitelnosti léčiva. KLP stahované z důvodu závady v jakosti je možné vrátit SÚKL prostřednictvím distributora nejpozději do 30 dnů ode dne zveřejnění informace o stahování léčiva. Stahované KLP odběratel vrátí SÚKL prostřednictvím distributora postupem stanoveným v tomto reklamačním řádu.

Při dodávce KLP je odběratel povinen v souladu s uzavřenou smlouvou a v souladu s platnými právními předpisy zajistit příjemku KLP, která zahrnuje kontrolu správnosti dodávky v souladu s dodacím listem a protokolem o předání. U léčivých látek, dodávaných v režimu surovin, tedy i u KLP, je odběratel povinen zkontrolovat rovněž certifikát (certifikát je k dispozici na webových stránkách <http://www.sukl.cz/cenik-konopi>). Při převzetí se jedná zejména o kontrolu množství dodaného KLP, druhu KLP, % obsahu THC a CBD, doby použitelnosti a kontrolu správnosti šarže.

Před použitím léčivé látky je odběratel podle platných právních předpisů (vyhláška č. 84/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů) povinen provést organoleptickou kontrolu léčivé látky. To platí i v případě KLP). Pokud zkouška prokáže, že KLP není vyhovující, odběratel takové KLP uloží odděleně, příslušným způsobem je označí a připraví k reklamaci.

I. Postup odběratele při uplatnění reklamace

Reklamací lze uplatnit pouze na dodávku KLP uskutečněnou ze strany SÚKL prostřednictvím distributora na základě platné objednávky v souladu s Rámcovou smlouvou uzavřenou mezi SÚKL a provozovatelem odběratele. Reklamací musí odběratel uplatnit u distributora, od kterého KLP, jehož se reklamacie týká (dále jen „reklamované KLP“), převzal. Odběratel je povinen uplatnit reklamací bez zbytečného odkladu po jejím zjištění. Pokud nebyla dodávka KLP realizována v souladu s potvrzenou objednávkou (např. dodáno jiné množství KLP, jiný druh KLP, apod.), je odběratel povinen uplatnit reklamací do 3 pracovních dnů.

- 1) Předběžnou Informaci o reklamaci předá Odběratel e-mailem, tak, že nahlásí reklamací distributorovi, a to na kpl@a-h.cz zasláním vyplněného formuláře „Reklamacie“ uvedeného v příloze č. 1. Ve formuláři je povinen vyplnit veškeré údaje (vyjma podpisu a razítka odběratele).
- 2) Distributor zajistí předání informace o nahlášení reklamace SÚKL, a to e-mailem.
- 3) Pokud součástí reklamace je vrácení reklamovaného KLP, vyzvedne distributor reklamované KLP z konkrétní lékárny do 48 hodin od nahlášení reklamace, umožní-li to provoz lékárny.
- 4) Odběratel připraví reklamované KLP k předání zpět distributorovi, od kterého jej původně převzal. Lze předat pouze celistvá, neporušená, lékárnou neoznačená, balení KLP, s výjimkou reklamací na kvalitu KLP (např. vady kvality obalu KLP, znehodnocená léčivá látka). Reklamované KLP musí být zabaleno tak, aby nebylo možno manipulovat během přepravy s jeho obsahem bez zjevného porušení obalu.
- 5) O reklamaci odběratel vyhotoví a distributorovi neprodleně doručí
 - a) Vyplněný formulář „Reklamacie“ ve trojím vyhotovení (3x originál). Tento dokument musí obsahovat veškeré údaje požadované formulářem „Reklamacie“ a musí být odběratelem potvrzen podpisem osoby oprávněné jednat za odběratele ve věcech týkajících se KLP, a razítkem odběratele. V případě, že součástí reklamace je předání reklamovaného KLP, předá odběratel reklamační protokol distributorovi spolu s reklamovaným KLP. Datum fyzického převzetí formuláře Reklamacie potvrzeného odběratelem a osobou, která reklamací jménem distributora přebírá je datem převzetí reklamace a zároveň datem zahájení reklamačního řízení.
 - b) prohlášení odběratele, že při nakládání s reklamovaným KLP dodržel podmínky pro uchovávání KLP stanové platnými právními předpisy (může být součástí dokumentu „Reklamacie“). V případě, že součástí reklamace je předání reklamovaného KLP, předá odběratel prohlášení distributorovi spolu s reklamovaným KLP.
 - c) protokol o předání vystavený v souladu s § 24b odst. 2 zákona o návykových látkách ve trojím vyhotovení (tj.3x originál), pokud předává reklamované KLP zpět distributorovi.
- 6) Při předávání reklamovaného KLP distributorovi je odběratel povinen nechat si potvrdit předání dokumentu „Reklamacie“ osobou, která reklamací KLP za distributora přebírá a uvést jeho identifikační údaje – jméno a příjmení, popř. uvede i SPZ osobního auta. Pokud má odběratel jakékoliv pochybnosti o přebírající osobě, je povinen neprodleně kontaktovat distributora a ověřit, zda jde skutečně o osobu oprávněnou za distributora reklamací KLP převzít.
- 7) O předání a převzetí reklamovaného KLP je mezi Odběratelem a Distributorem sepsán v souladu s § 24b odst. 2 zákona o návykových látkách protokol o předání. Protokol o předání musí obsahovat náležitosti stanovené v příloze rámcové smlouvy uzavřené mezi SÚKL a provozovatelem lékárny. Protokol o předání reklamovaného KLP musí být potvrzen podpisy obou stran, jak předávajícím, tak přebírajícím.

II. Vyřízení reklamace

- 1) SÚKL vyřídí prostřednictvím distributora uplatněnou reklamací KLP nejpozději do 30 dnů od data převzetí reklamace uplatněné v souladu s Reklamačním řádem. Datum převzetí takto uplatněné reklamace je dnem zahájení reklamačního řízení.

- 2) Reklamační řízení vede jménem SÚKL distributor. Distributor v rámci reklamačního řízení nejdříve zkontroluje, zda jsou splněny formální podmínky pro reklamaci. V případě, že nejsou splněny, tj. např. neobsahuje-li reklamační protokol náležitosti požadované tímto reklamačním řádem, vyzve distributor telefonicky či elektronickou cestou odběratele, aby reklamační protokol nejpozději do 2 pracovních dnů ode dne, kdy byl k tomu vyzván (o termínu vyzvání povede distributor záznam v rámci procesu reklamačního řízení), doplnil. V případě, že odběratel ani v této dodatečně lhůtě nedostatky neodstraní, nelze reklamaci KLP považovat za uplatněnou.
- 3) SÚKL posoudí v rámci reklamačního řízení oprávněnost reklamace a rozhodne o dalším postupu, při kterém přihlédne k návrhu odběratele na řešení reklamace uvedeném v reklamačním protokolu odběratele. O vyřízení reklamace pořídí reklamační list.
- 4) Reklamační list bude obsahovat zejména: identifikační údaje odběratele, identifikační údaje SÚKL, identifikační údaje distributora, zdůvodnění postupu při reklamaci a dále výsledek reklamačního řízení distributora. Reklamační list musí obsahovat údaj, který doloží návaznost na původně vystavenou fakturu, dodací list, a reklamační protokol vystavený odběratelem. Reklamační list bude vystaven ve dvojnásobném vyhotovení (dvojitý originál).
- 5) Jeden originál Reklamačního listu distributor předá odběrateli, který jeho převzetí potvrdí na druhém originálu svým podpisem s uvedením data převzetí a opatří jej razítkem lékárny. Tento druhý originál bude uložen na SÚKL.
- 6) Pokud bude na základě výsledků reklamačního řízení nutné vystavit opravný daňový doklad, učiní tak SÚKL prostřednictvím distributora. Vystavený opravný daňový doklad bude spolu s reklamačním listem dopraven a předán odběrateli. Odběratel jeho převzetí potvrdí svým podpisem s uvedením data převzetí a opatří jej razítkem lékárny.
- 7) Pokud nebude reklamace uznána jako oprávněná, SÚKL prostřednictvím distributora vrátí reklamované KLP odběrateli. O předání a převzetí reklamovaného KLP je mezi Odběratelem a Distributorem sepsán v souladu s § 24b odst. 2 zákona o návykových látkách protokol o předání. Protokol o předání musí obsahovat náležitosti stanovené v příloze uzavřené rámcové smlouvy. V případě, že reklamace nebude SÚKL shledána oprávněnou je odběratel povinen přijmout reklamované KLP zpět a potvrdit předávací protokol o předání takového KLP.

III. Zrušení objednávky

Zrušit zaslanou objednávku lze pouze do 24 hodin od přijetí platné objednávky distributorem. Při zrušení musí být dodržen postup uvedený pod bodem I.

Příloha č. 1: Formulář „Reklamace“