


ADYTON medical devices SK s. r. o.		
REKLAMAČNÝ PORIADOK		
VERZIA: 01	11/01/AMD	

REKLAMAČNÝ PORIADOK

spoločnosti


ADYTON medical devices SK s. r. o.

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

- 1.1 Reklamačný poriadok je vydaný spoločnosťou ADYTON medical devices SK s. r. o. so sídlom Stupavská 14, 831 06 Bratislava – mestská časť Rača, Slovenská republika, zapísanou v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 68082/B, IČO: 45 849 765 (ďalej len „distribútor“).
- 1.2 Reklamáciami sa rozumie uplatnenie nárokov z väd tovaru alebo nárokov zo záväzku za akosť.
- 1.3 Tento Reklamačný poriadok je v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, s vyhláškou č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách a správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a so zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodným zákonníkom. Upravuje podmienky, postupy a termíny pre uplatnenie oprávnených reklamácií, ktoré vzniknú odberateľovi pri nákupe liekov od distribútora.
- 1.4 Tento Reklamačný poriadok a formulár Reklamačného záznamu musí byť poskytnutý každému odberateľovi liekov pri začatí spolupráce a tiež pri každej zmene tohto Reklamačného poriadku alebo Reklamačného záznamu.
- 1.5 Súhlas s Reklamačným poriadkom potvrdzuje odberateľ prevzatím tovaru od vodiča a potvrdením prevzatia tovaru svojím podpisom, alebo podpisom faktúry či kúpnej zmluvy.

2. PREDMET REKLAMAČNÉHO KONANIA

- 2.1 Predmetom reklamačného konania sú nasledujúce nedostatky:
 - Kvantitatívne vady odhaliteľné pri prebratí tovaru:
 - a. dodané iné množstvo balení lieku,
 - b. neúplná dodávka a pod.
 - Kvalitatívna vady odhaliteľné pri prebratí tovaru:
 - a. dodanie iného lieku, ako je fakturovaný (názov, sila, veľkosť balenia, lieková forma),
 - b. ohrozená – krátka expiračná doba lieku,
 - c. dodanie inej šarže lieku, ako je uvedené na dodacom liste,
 - d. poškodený vonkajší obal (napr. zatečený, zdeformovaný, roztrhnutý a pod.),
 - e. nedodržanie podmienok prepravy (napr. teplotný režim),
 - f. neúplná sprievodná dokumentácia a pod.

ADYTON medical devices SK s. r. o.		
REKLAMAČNÝ PORIADOK		
VERZIA: 01	11/01/AMD	


- Ostatné kvalitatívne vady:
 - a. chýbajúca písomná informácia pre používateľa,
 - b. chýbajúce označenie Braillovým písmom na liekoch, u ktorých to legislatíva vyžaduje,
 - c. obal nie je označený v slovenskom jazyku,
 - d. chýbajúca informácia na obale, nesúlad informácií na vonkajšom a vnútornom obale,
 - e. chýbajúce alebo poškodené tablety v blistri, neúplné balenie lieku,
 - f. iné senzorické vlastnosti (zápach, chuť, farba a i.),
 - g. cena odporujúca platnému Cenovému opatreniu MZ SR,
 - h. vada aplikačného zariadenia (napr. nefunkčný rozprašovač a pod.)
- Iné nedostatky, ktoré nepatria pod vyššie uvedené špecifikácie, je možné reklamovať iba po vzájomnej dohode s distribútorom, rozhodnutie o takýchto reklamáciách je výlučne v právomoci odborného zástupcu distribútora.

3. TERMÍN UPLATNENIA REKLAMÁCIE

- 3.1 Odberateľ je povinný bezodkladne po dodaní liekov vykonať kvantitatívnu a kvalitatívnu kontrolu dodaných liekov.
- 3.2 Zjavné vady odhaliteľné pri prebratí tovaru je povinný odberateľ reklamovať ihneď po ich zistení najneskôr nasledujúci pracovný deň po dodaní.
- 3.3 Skryté vady je povinný odberateľ reklamovať ihneď po ich zistení, najneskôr však do ukončenia expiračnej doby (doby použiteľnosti) lieku. Skryté vady je možné reklamovať iba v prípade, že s liekom bolo zaobchádzané podľa písomnej informácie pre používateľa a ak boli dodržané výrobcom predpísané podmienky skladovania.
- 3.4 Lieky, ktoré sú sťahované z trhu z úrovne lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov, je povinný odberateľ vrátiť distribútorovi do termínu uvedeného v rozhodnutí Štátneho úradu pre kontrolu liečiv, výrobcu alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Lieky, ktorých výdaj je pozastavený, odberateľ nevracia distribútorovi, ale ponecháva ich vo svojom sklade až do rozhodnutia Štátneho úradu pre kontrolu liečiv, výrobcu alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

4. SPÔSOB A PODMIENKY UPLATNENIA REKLAMÁCIÍ


- 4.1 Odberateľ je povinný si uplatniť reklamáciu iba na základe pravdivo, úplne a čitateľne vyplneného Reklamačného záznamu, ktorý je mu poskytnutý e-mailom spolu s Reklamačným poriadkom na začiatku obchodnej spolupráce. Nie je možné prevziať reklamáciu bez vyplneného Reklamačného záznamu.
- 4.2 Reklamačný záznam poskytnutý odberateľovi je zaslaný vo formáte vhodnom na tlač a obsahuje nasledujúce údaje:
 - a. Názov a adresa odberateľa
 - b. Kontaktná osoba odberateľa, telefónne číslo

ADYTON medical devices SK s. r. o.		
REKLAMAČNÝ PORIADOK		
VERZIA: 01	11/01/AMD	

- c. Dátum reklamácie
- d. Číslo faktúry
- e. Dátum dodania lieku
- f. ŠÚKL kód, názov reklamovaného lieku (vrátane sily, liekovej formy a veľkosti balenia), číslo šarže, dátum expirácie, počet balení
- g. Dôvod reklamácie
- h. Čestné prehlásenie odberateľa, že s liekom zaobchádzal v súlade s podmienkami určenými výrobcom lieku a skladoval ich v súlade s podmienkami uvedenými na vonkajšom obale lieku.
- i. Pečiatka a podpis za odberateľa

- 4.3 Ak je súčasťou reklamácie fyzické vrátenie liekov, budú tieto prevzaté vodičom po predchádzajúcej dohode so logistickým centrom spoločnosti ADYTON medical devices SK s.r.o.
- 4.4 Odberateľ pripraví reklamovaný tovar na prevzatie vodičom. Balenia ktoré majú byť vrátené na základe chyby v distribúcii musia byť v pôvodnom stave, neotvorené, nepopísané alebo inak neoznačené, bez etikiet. Vrátené lieky musia byť zabalené v prepravnom obale tak, aby bolo počas prepravy minimalizované riziko poškodenia.
- 4.5 Riadne vyplnený Reklamačný záznam odovzdá vodičovi distribútora, jeho kópiu mu vodič potvrdí podpisom.
- 4.6 V prípade, že súčasťou reklamácie nie je fyzické odovzdanie liekov, odberateľ odošle riadne vyplnený Reklamačný záznam resp. jeho sken e-mailom zákazníkemu centru spol. ADYTON medical devices SK s. r. o. na adresu pharma@adyton.org.
- 4.7 Lieky, ktoré vyžadujú teplotný režim 2-8°C, je možné vrátiť iba v prípade dodržania tohto teplotného režimu, čo odberateľ potvrdí podpisom čestného prehlásenia o dodržaní podmienok skladovania určených výrobcom lieku a dodaním kalibrovaného elektronického dôkazu dodržania teplotného režimu počas skladovania u odberateľa. Skutočnosť, že sa vracajú lieky v teplotnom režime 2-8°C je nutné vyznačiť v Reklamačnom zázname a taktiež je potrebné upozorniť vodiča preberajúceho reklamované lieky.
- 4.8 Liek, ktorý podlieha *Delegovanému nariadeniu komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie* a je opatrený bezpečnostnými prvkami, je odberateľ oprávnený vrátiť iba v prípade, že sa jeho špecifický identifikátor nachádza v aktívnom stave v Národnom verifikačnom systéme – SK_NMVS a jeho nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je neporušený. Ak odberateľ omylom deaktivuje špecifický identifikátor, má možnosť do 10 dní od deaktivácie vrátiť špecifický identifikátor do aktívneho stavu. Ak tak neurobí, reklamácia vrátených produktov nebude uznaná.

V prípade stiahnutia lieku podliehajúceho Delegovanému Nariadeniu až z úrovne pacienta je odberateľ oprávnený takýto liek vrátiť aj v tom prípade, že je jeho špecifický identifikátor deaktivovaný.

ADYTON medical devices SK s. r. o.		
REKLAMAČNÝ PORIADOK		
VERZIA: 01	11/01/AMD	

V prípade zistenia kvalitatívnych skrytých vád spotrebiteľom je odberateľ oprávnený reklamovať liek aj v prípade, že je jeho špecifický identifikátor deaktivovaný a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je porušený.

Incidenty (alerty) vzniknuté u odberateľa pri overovaní špecifického identifikátora nie sú predmetom reklamačného konania u distribútora. Odberateľ je oprávnený takýto liek vrátiť distribútorovi iba v prípade, ak by bolo potvrdené podozrenie na falšovaný liek.

- 4.9 Nárok na uplatnenie reklamácie zaniká v prípade, že neboli dodržané podmienky uchovávanía stanovené výrobcom, ak došlo k poškodeniu alebo zníženiu kvality liekov nesprávnou manipuláciou či živelnou pohromou, alebo je reklamácia v rozpore s týmto Reklamačným poriadkom.

5. VYBAVENIE REKLAMÁCIE

Spoločnosť ADYTON medical devices SK s. r. o. si vyhradzuje právo uznať alebo neuznať reklamáciu na základe posúdenia odborným zástupcom distribútora alebo na základe posúdenia výrobcom príp. držiteľom povolenia na registráciu lieku. Distribútor oznámi svoje stanovisko k uplatnenej reklamáci do 30 dní odo dňa prevzatia reklamácie. Spôsob vybavenia uznanej reklamácie rieši distribútor po dohode s odberateľom.

6. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 6.1 Spoločnosť ADYTON medical devices SK s. r. o. je oprávnená tento Reklamačný poriadok meniť bez predchádzajúceho súhlasu odberateľa.
- 6.2 Tento Reklamačný poriadok je **platný a účinný odo dňa 7.3.2025** a je prvou verziou tohto dokumentu.

V Bratislave dňa 7.3.2025

Martin Coufal

Splnomocnený zástupca konateľa