**ZÁSADY**

společnosti **Novartis s.r.o.**

**PRO PŘÍPAD RUŠENÍ OBJEDNÁVEK A VRACENÍ PŘÍPRAVKU**

verze účinná od 1. června 2023 (dále jen „**Zásady**“)

1. Obecné
   1. Společnost Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 645 75 977, DIČ: CZ 645 75 977, dále jen „Novartis“, si vyhrazuje právo tyto Zásady kdykoli měnit dle svého výhradního uvážení.
   2. Není-li to výslovně zakázáno platnými právními předpisy, mají Zásady přednost před veškerými jinými zásadami týkajícími se rušení objednávek zejména před příslušnými zásadami lékáren, maloobchodních prodejců, klinik, nemocnic či jiných zdravotnických zařízeních. Tyto Zásady zakotvují aktuálně platné zásady Novartisu týkající se rušení objednávek a vracení přípravku ZOLGENSMA® (dále jen „Přípravek“) ve vztahu k němuž je člen koncernu společnosti Novartis držitelem rozhodnutí o registraci.
   3. Tyto Zásady se vztahují na přípravky zakoupené přímo od společnosti Novartis subjekty, které jsou způsobilé a oprávněné společností Novartis vydávat či podávat Přípravek („Oprávnění uživatelé“). Vrácené Přípravky nebudou přijaty od žádných subjektů mimo Oprávněné uživatele a obecně platí, že **PŘÍPRAVEK JE PRODÁVÁN BEZ MOŽNOSTI RUŠENÍ OBJEDNÁVEK A VRACENÍ ZBOŽÍ**, není-li v těchto Zásadách uvedeno jinak.

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že i) zásady rušení objednávek uvedené v článku 2 níže se použijí v případě, že si Oprávněný uživatel objednal Přípravek od Novartisu a objednávka zatím nebyla doručena Oprávněnému uživateli kurýrní službou určenou Novartisem ani přímo Novartisem; ii) zásady pro vracení Přípravku stanovené v článku 3 se použijí, pokud již Novartis doručil Přípravek prostřednictvím kurýrní služby určené Novartisem.

1. **Zrušení objednávky**
   1. **Zásady rušení objednávek**

Objednávka Přípravku bude platně zrušena, pouze bude-li při rušení objednávky dodržen postup rušení objednávky popsaný níže. Novartis nebude účtovat Oprávněnému uživateli náklady na objednávku Přípravku, která byla platně zrušena v souladu se zásadami uvedenými v tomto článku.

* 1. **Postup rušení**

Objednávky Přípravku lze zrušit kdykoli před tím, než společnost Novartis předá objednávky Přípravku kurýrní službě určené společností Novartis. Při rušení objednávky musí Oprávnění uživatelé společnosti postupovat v souladu s postupem stanoveným v článku 2.2.1.

* + 1. Neprodleně kontaktovat společnost Novartis e-mailem na adrese XXX s žádostí, aby byla dodávka Přípravku zastavena dříve, než je společností Novartis doručena kurýrní službě.

1. Vrácení Přípravku
   1. Obecná ustanovení

Přípravek je nevratný a neexistuje nárok na jeho výměnu nebo na vydání dobropisu / vrácení peněz, není-li v těchto Zásadách stanoveno jinak. Vrácení Přípravku a jeho případná výměna nebo vydání dobropisu / vrácení peněz je možné, pouze jsou-li splněny všechny níže uvedené podmínky.

* + 1. Přípravek musí splňovat požadavky stanovené v článku 3 těchto Zásad, nebo být jinak způsobilý dle těchto Zásad.
    2. Přípravek musí být zakoupen Oprávněným uživatelem přímo, přičemž vracející smluvní strana předloží na žádost společnosti, jejího zástupce či jí určené osoby doklad o koupi.
    3. Před vrácením Přípravku je Oprávněný uživatel povinen přímo od společnosti Novartis získat písemné potvrzení, jak je uvedeno níže v článku 3.5 (Postup vracení).
    4. Přípravek musí být vrácen v souladu postupem uvedeným v článku 3.5 níže (Postup vracení) níže v původním nedotčeném obalu s dokonale čitelným označením, včetně čárového kódu, čísla šarže a data spotřeby.
  1. **Likvidace na místě**

Novartis obecně nepřipouští lokální likvidaci Přípravku, avšak s předchozím souhlasem Novartisu a pokud tím Novartisu nevzniknou žádné náklady, může být lokální likvidace podle pokynů Novartisu přípustná.

* 1. **Přípravek, který je možné vrátit, vyměnit nebo za který je možné vydat dobropis / vrátit peníze**

Přípravek je možné vrátit, vyměnit nebo za něj lze vydat dobropis / vrátit peníze z níže uvedených důvodů, jak stanoví Novartis, pouze pokud byla žádost o vrácení podána **před zahájením infuzního podání** a pokud byly splněny požadavky uvedené článku 3. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že zdravotnické zařízení, které je způsobilé a oprávněné Novartisem podávat Přípravek, avšak samo jej nekupuje (dále jako „**zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje**“), nemá podle těchto Zásad právo na výměnu Přípravku nebo na vydání dobropisu / vrácení peněz od Novartisu, ale mělo by se za účelem získání případného náhradního Přípravku nebo vydání dobropisu / vrácení peněz obrátit přímo na Oprávněného uživatele, od kterého Přípravek získalo. Pro účely těchto Zásad se zdravotnická zařízení, která Přípravek nekupují, nepovažují za Oprávněné uživatele.

* + 1. **Poškozený Přípravek**
       1. **Poškození zjištěné Oprávněným uživatelem**: Oprávněný uživatel by měl kontaktovat Novartis na adresách XXX bezodkladně po obdržení poškozeného Přípravku nebo, v případě skrytých vad, po zjištění, že byl Přípravek poškozen během přepravy od Novartisu.
       2. **Poškození zjištěné zdravotnickým zařízením, které Přípravek nekupuje:** Pokud poškození Přípravku zjistí zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, mělo by poškození nahlásit přímo Oprávněnému uživateli, od kterého Přípravek získalo za účelem jeho podání pacientovi. Oprávněný uživatel je poté povinen informovat Novartis v souladu s výše uvedeným odstavcem 3.3.1.1.
       3. **Následný postup:** Tým společnosti Novartis pro zajištění kvality kontaktuje Oprávněného uživatele, aby zjistil bližší informace, přičemž je oprávněn si vyžádat fotografie jako podklad k rozhodnutí, zda Přípravek může být použit, nebo zda má být vyměněn nebo má být vydán dobropis či vráceny peníze.

* + 1. **Odchylky v teplotě Přípravku**
       1. **Podezření na odchylky v teplotě:** Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat Novartis na adrese XXX bezodkladně po obdržení Přípravku, u kterého existuje podezření, že během přepravy od Novartis k Oprávněnému uživateli došlo k odchylce v teplotě Přípravku. V souladu s postupem provede tým pro zajištění kvality společnosti Novartis před propuštěním přípravku Zolgensma®, což zahrnuje dokumentované posouzení teplotního profilu v celém distribučním řetězci, aby byl přípravek vhodný k použití.
       2. **Následný postup:** Tým pro zajištění kvality společnosti Novartis Gene Therapies EU kontaktuje Oprávněného uživatele v souvislosti s posouzením teploty, jak je popsáno v odstavci 3.3.2.1 a určí, zda je možné Přípravek použít, nebo zda má být vyměněn nebo má být vydán dobropis či vráceny peníze.
    2. **Kvalita Přípravku**
       1. **Pokud má Oprávněný uživatel za to, že kvalita Přípravku neodpovídá požadavkům:** Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat Novartis na adrese XXX a poskytnout veškeré příslušné informace neprodleně poté, co obdrží Přípravek, u kterého se domnívá, že se stal nepoužitelným s ohledem na standardy kvality související s jeho výrobou.
       2. **Pokud má zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, za to, že Přípravek neodpovídá požadavkům na kvalitu:** Pokud se zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, domnívá, že kvalita Přípravku není odpovídající, mělo by tyto domnělé vady v kvalitě nahlásit Oprávněnému uživateli, od kterého Přípravek získalo za účelem podání pacientovi. Oprávněný uživatel je poté povinen informovat Novartis v souladu s výše uvedeným odstavcem 3.3.3.1.

* + 1. Přípravek bez dalšího využití

Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat Novartis na adrese XXX ohledně jakéhokoli Přípravku, který již podle oprávněného zástupce zdravotnického zařízení podávajícího lék (ať už jde o Oprávněného uživatele nebo o zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje) není potřebný k žádnému účelu, a to z důvodu, který nespadá do žádné z výše uvedených kategorií (např. zdravotní stav pacienta, kterému byl Přípravek předepsán, se zhoršil natolik, že Přípravek již pacientovi nelze bezpečně podat, nebo k podání Přípravku nedošlo z důvodu úmrtí pacienta, případně pokud byl Přípravek objednán omylem a objednávka nebyla včas zrušena podle článku 2 těchto Zásad).

* 1. Žádost o vrácení

Pokud je Přípravek z důvodů popsaných v článku 3.3 těchto Zásad nepoužitelný, může Oprávněný uživatel (je-li to relevantní) požádat o vrácení Přípravku postupem popsaným níže a Novartis rozhodne o tom, zda poskytne náhradní Přípravek nebo dojde k vydání dobropisu / vrácení peněz.

* 1. **Postup vrácení**

Oprávněný uživatel je povinen dodržovat veškeré pokyny Novartisu týkající se skladování a manipulace s Přípravkem, který má být vrácen.

* + 1. **První schválení a ověření**

Novartis posoudí každou žádost, aby prověřil, zda splňuje požadavky těchto Zásad, a před schválením žádosti si může vyžádat další ověření od Oprávněného uživatele.

* + 1. **Potvrzení Novartisem**

Pokud Novartis dle svého výhradního uvážení schválí žádost o výměnu Přípravku nebo vydání dobropisu / vrácení peněz, je Oprávněný uživatel povinen v uvedené lhůtě vrátit Novartisu celé kartonové balení Přípravku, včetně veškerého obsahu prostřednictvím kurýrní služby určené Novartisem v určeném čase, jako podmínku pro získání náhradního Přípravku, vydání dobropisu nebo vrácení peněz podle těchto Zásad.

* + 1. **Vrácení Přípravku**

Výměna nebo vydání dobropisu / vrácení peněz podle těchto Zásad je podmíněno vrácením celého kartonového balení Přípravku včetně všech jeho součástí Novartisu. Novartis vydá Oprávněnému uživateli pokyny k vrácení Přípravku za účelem jeho výměny a zajistí vyzvednutí zboží, které má být vráceno Novartisu, kurýrní službu určenou Novartisem. Oprávnění přepravit vrácený Přípravek zpět Novartisunáleží pouze kurýrní službě určené Novartisem. Subjekt, který vrací Přípravek, je povinen veškeré zboží k vrácení bezpečně zabalit, aby nedošlo k poškození během přepravy, a dále dodržovat právní a správní předpisy platné pro balení, dopravu a přepravu vráceného zboží. Držba, vlastnické právo a nebezpečí ztráty týkající se vrácených Přípravků přechází z Oprávněného uživatele na Novartis v okamžiku, kdy Novartis převezme vrácený balíček doručený kurýrní službou určenou Novartisem. Kurýrní služba určená Novartisem doručí Přípravek na následující adresu:

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.

Finnabair Industrial Estate,

Dundalk,   
Co. Louth, A91 P9KD

Irsko

* + 1. **Informace, které musejí být uvedeny u vráceného zboží**

Dodávka vráceného Přípravku Novartisu musí obsahovat dodací list obsahující informace v níže uvedeném rozsahu:

* název a adresa zařízení, které Přípravek vrací
* telefonní číslo
* případně poloha lékárny nebo zdravotnického zařízení, které Přípravek vrací, je-li relevantní, název a adresa
* důvod vrácení
* číslo šarže a datum spotřeby
* další informace dle žádosti Novartisu.
  + 1. **Přepravní náklady**

Novartis hradí poplatky za služby určené kurýrní služby, které souvisejí s vrácením Přípravku a jeho výměnou. Jakékoli platby v souvislosti s vráceným zbožím jsou omezeny na platby uvedené v těchto Zásadách a Oprávnění uživatelé výslovně nesmí účtovat Novartisu zvlášť náklady z jakékoli případné platby Novartisu ani z ní odečítat náklady související s podáním léčby, přepravou nebo vyřízením vrácení Přípravku.

* + 1. **Konečné schválení**

Po obdržení vráceného Přípravku a veškeré dokumentace, kterou Novartis požaduje, Novartis s konečnou platností potvrdí, zda je vrácení, výměna, vydání dobropisu nebo vrácení peněz možné. Novartis si vyhrazuje právo Přípravek za účelem jeho případné výměny, vydání dobropisu nebo vrácení peněz přijmout nebo i odmítnout.

* 1. Vydání dobropisu / vrácení peněz za Přípravek

V případě vrácených Přípravků přijatých na základě těchto Zásad za účelem vydání dobropisu nebo vrácení peněz platí následující

* + 1. **Přípravek, který dosud nebyl Oprávněným uživatelem uhrazen**

Pokud Oprávněný uživatel Přípravek dosud Novartisu neuhradil, Novartis stornuje případné neuhrazené faktury týkající se vráceného Přípravku. V souvislosti s vrácením nebude Oprávněnému uživateli vydán žádný samostatný dobropis ani vyplaceny vrácené peníze.

* + 1. **Přípravek, který Oprávněný uživatel již zaplatil v plné výši**
       1. **Výše dobropisu / peněžní částka k vrácení:** V případě, že Oprávněný uživatel uhradil Přípravek v plné výši, bude v souladu s odstavcem 3.6.2.2 vydán dobropis nebo budou vráceny peníze na základě i) velkoobchodních pořizovacích nákladů (dále jen „**WAC**“) platných v okamžiku, kdy Oprávněný uživatel Přípravek koupil, vypočtených za každý vrácený karton Přípravku po odečtení veškerých příslušných slev, nebo ii) skutečné ceny uhrazené Oprávněným uživatelem za každý vrácený karton Přípravku. Nebude-li Novartis schopen výše uvedenou částku ověřit, pak cenu odhadne dle svého výhradního uvážení. Novartis si vyhrazuje právo určit, zda bude v souvislosti s jakýmkoli vráceným zbožím použit mechanismus pro vydání dobropisu nebo vrácení peněz.
       2. **Platba dobropisu / vrácení peněz:** Případný dobropis za vrácený Přípravek nebo vrácení peněz uhradí Novartis pouze Oprávněnému uživateli jako subjektu, kterému byla vystavena původní faktura Novartisu. O schválení dobropisu / vrácení peněz Novartis informuje Oprávněného uživatele. Žádný subjekt není oprávněn uplatnit pojistný nárok ani účtovat jakémukoli pacientovi nebo třetí osobě jakoukoli částku za Přípravek, za který Oprávněný uživatel obdrží dobropis nebo za který mu byly vráceny peníze podle těchto Zásad.
    2. **Vydání náhradního Přípravku:**

Bude-li podle těchto Zásad rozhodnuto o výměně vráceného Přípravku, bude náhradní Přípravek vydán jako celé náhradní kartonové balení Přípravku pro konkrétního pacienta, pro kterého byl původní vrácený Přípravek dodán. Náhradní balení budou dodána pouze původnímu Oprávněnému uživateli a Oprávněný uživatel zajistí, aby náhradní balení Přípravku bylo použito pouze pro daného pacienta. Žádný subjekt není oprávněn uplatnit pojistný nárok ani účtovat jakémukoli pacientovi nebo třetí osobě jakoukoli částku za vrácený Přípravek, za který Oprávněný uživatel obdrží náhradu podle těchto Zásad.

1. STAŽENÝ PŘÍPRAVEK:

Pokud Novartis částečně či zcela stáhne Přípravek z trhu, vydá také pokyny týkající se stažení Přípravku z trhu a podle těchto pokynů bude probíhat vrácení Přípravku a případné uznání náhrady, přičemž se v případě rozporu mezi příslušnými pokyny a těmito Zásadami uplatní příslušné pokyny.

1. **PŘÍPRAVEK, KTERÝ NENÍ MOŽNÉ VRÁTIT, VYMĚNIT NEBO ZA KTERÝ NEBUDE VYSTAVEN DOBROPIS / NEBUDOU VRÁCENY PENÍZE**

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že za níže uvedených okolností nebude po vrácení Přípravku poskytnuta žádná výměna ani nedojde k vydání dobropisu či vrácení peněz, a to bez ohledu na to, zda Přípravek jinak splňuje požadavky těchto Zásad. Níže uvedený výčet je pouze demonstrativní a neobsahuje všechny situace, které vylučují výměnu, vydání dobropisu nebo vrácení peněz:

* 1. Přípravek byl získán protiprávně nebo byl převeden nebo znovu prodán bez předchozího písemného souhlasu Novartisu.
  2. Přípravek je dle výhradního uvážení Novartis znehodnocený, nesprávně označený nebo padělaný (nebylo-li takové znehodnocení, nesprávné označení nebo padělání zapříčiněno Novartisem).
  3. Přípravek byl opětovně zabalen nebo není v původním obalu.
  4. Ve vztahu k Přípravku lze uplatnit pojistný nárok na základě pojistné smlouvy Oprávněného uživatele (např. pro případ poškození v důsledku požáru, kouře, tepla, chladu nebo vody).
  5. Novartis Přípravek distribuuje zdarma (zejména vzorky Přípravku nebo jiné bezplatné zboží).
  6. Přípravek nebyl zakoupen od Novartisu).
  7. Přípravek nebyl vyroben Novartisem nebo jejím jménem za účelem distribuce v Evropské Unii.
  8. Přípravek již byl zcela nebo z části aplikován formou infuze – pro vyloučení pochybností se uvádí, že za účelem výměny nebo vrácení peněz nelze vracet částečně plné kartóny.
  9. Přípravek prodaný výslovně s podmínkou, že jej nelze vrátit.
  10. Přípravek byl zakoupen nebo poskytnut pro účely výzkumu nebo klinických zkoušek.
  11. Přípravek nebyl vrácen prostřednictvím kurýrní služby určené Novartisem v přísném souladu s jejími pokyny.

Kromě toho, bez ohledu na jakékoli ustanovení těchto Zásad v opačném smyslu, Novartis nepřijme vrácený Přípravek, pokud důvod vrácení vyplývá z: i) nedbalosti Oprávněného uživatele nebo jakékoli osoby, které Novartis Přípravek dodal, nebo zástupce či zaměstnance takových osob, nebo ii) případné nesplnění jakýchkoli podstatných podmínek jakékoli kupní/distribuční smlouvy s Novartisem ze strany Oprávněného uživatele.

Novartis si vyhrazuje právo zničit jakékoli zboží, které není v souladu s těmito Zásadami, a to bez nároku na oznámení, výměny, vydání dobropisu nebo vrácení peněz Oprávněnému uživateli. Vrácením Přípravků Oprávněný uživatel zmocňuje Novartis jako svého zástupce, aby bez nároku na úplatu, náhradu nebo jiný prostředek nápravy zničila jakékoli vrácené zásilky, které určí jako nezpůsobilé k poskytnutí náhrady.

Novartis si dále vyhrazuje právo ukončit platnost těchto Zásad ve vztahu k jakémukoli zákazníkovi, který dle výhradního uvážení Novartisu zneužije těchto Zásad a/nebo zkreslí důvod pro vrácení Přípravku či zrušení objednávky.

1. **ZMĚNY** **ZÁSAD**
   1. Novartis je oprávněn tyto Zásady kdykoli dle svého výhradního uvážení změnit a vyhrazuje si právo učinit výjimky ze Zásad pro případ polehčujících okolností.
   2. Novartis upozorní Oprávněného uživatele na změnu Zásad předem, tedy před nabytím účinnosti změněných Zásad, a to pouze emailem na adresu uvedenou v objednávkovém formuláři použitou naposledy při objednání Přípravku. Na objednávky Přípravku se vždy uplatní verze Zásad platná v okamžiku zaslání původní objednávky.

V Praze dne 1. června 2023

**Novartis s.r.o.**

Emilie Marie Grand-Perret, jednatelka