

112785 ZPon

10.02.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI MEGÁLLAPODÁS

Szerződő felek: Fejér Megyei Szent György Kórház és ABBOTT Laboratories
(Magyarország) Kft.

Név: **Fejér Megyei Szent György Kórház**
Székhely: 8000 Székesfehérvár Seregélyesi út 3.
Adószám/Közösségi adószám: 15360025-2-07, HU 15360025
Bankszámlaszám: 10029008-00294126-00000000
Képviseli: Dr. Csernavölgyi István Főigazgató
- a továbbiakban, mint **Szolgáltató**

Név: **ABBOTT Laboratories (Magyarország) Kft.**
Székhely: 1095
Budapest, Lechner Ödön fasor 7.

Adószám/Közösségi adószám: 12183511-2-43
Cégjegyzékszám: 01-09-562315
Bankszámlaszám: 13701016-02591010-00000000
Képviseli: **dr. Jakab Zoltán**
- a továbbiakban,
mint **Szállító**

Előzmények

A Szállító mint ajánlattevő a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (továbbiakban: Kbt.) alapján részt vett az Országos Egészségbiztosítás Pénztár (a továbbiakban: Ajánlatkérő, vagy OEP), által a „Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok beszerzése 9 részben” tárgyú közösségi rezsím szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban, és mint nyertes ajánlattevő szerződést kötött (a továbbiakban: Közbeszerzési Szerződés).

A Közbeszerzési Szerződés értelmében az annak tárgyát képező Humira 40 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben megnevezésű gyógyszer kiszállításának teljesítési helye a Közbeszerzési Szerződés 1. számú mellékletében meghatározott centrumokhoz tartozó intézményintézeti gyógyszerárak.

A Közbeszerzési Szerződés értelmében, az OEP által vállalt kötelezettségnek megfelelően abba az intézeti patikába, amely a szerződés tárgya szerinti gyógyszer tekintetében a Szállító által megkövetelt tárolási feltételeket nem tudja biztosítani, a Szállító nem szállít. A szállítási feltételek meghatározása érdekében kerül sor jelen Minőségbiztosítási Megállapodás megkötésére. A Minőségbiztosítást meg nem kötő, illetve az abban foglaltakat be nem tartó patikáknak a Szállító nem szállít az OEP-el kötött szerződés értelmében.

1. Általános feltételek

1.1.A hatóanyag mennyiséggel történő gazdálkodás: az OEP negyedévente a Szolgáltatók mindegyikével – a szakmai kollégiummal történt egyeztetést követően – közli a felhasználható hatóanyag időszakai keretmennyiségét, és a Szállítót is tájékoztatja a Szolgáltatónként meghatározott időszaki hatóanyag keretmennyiségről.

1.2.Szállító, illetve alvállalkozója a szállításokat minden esetben a Szolgáltatók intézeti gyógyszertárainak egyedi, írásbeli megrendelése alapján, az abban foglaltak szerinti szállítási határidőben köteles – a keretmennyiség mértékéig – a teljesítési helyekre kiszállítani, a szerződéses alapmennyiségre, és a rabatra vonatkozóan. A Szolgáltatók intézeti gyógyszertára a megrendelést köteles a kért kiszállítási időpontot megelőzően legalább 24 órával leadni a Szállító részére. A megrendelés minimálisan az alábbi adatokat tartalmazza:

- termék megnevezése;
- megrendelt dobozok száma;
- szállítási határidő;
- pontos szállítási cím (város, utca, házszám);
- Szolgáltató intézeti gyógyszertára kapcsolattartójának megnevezése.

1.3.Szállító köteles az OEP-t tájékoztatni a Szolgáltató intézeti gyógyszertára részére teljesített kiszállításokról (helye, időpontja, mennyisége, értéke).

1.4.Szállító külön írásbeli értesítést köteles küldeni az OEP kapcsolattartójának abban az esetben, ha egy Szolgáltató adott időszakra vonatkozó megrendelése eléri az időszakai keretmennyiség 85 %-át.

1.5.A Szállító fenntartja a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára által megrendelt Termékre vonatkozó tulajdonjogát annak beteghez történő kiadásáig, így a Szállító minőségbiztosítása a termékek szakszerű kezelésével és tárolásával kapcsolatban bármikor információkat kérhet a Szolgáltatótól, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárától.

1.6.A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára a közbeszerzési szerződés keretén belül jogosult adatszolgáltatásra. Ezen felül más 3. félnek adatot nem szolgáltat.

2. Rendelésleadás, Áruátvétel

2.1. A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára a megrendelését a Hungaropharma Zrt-nek (Szállító alvállalkozójának) továbbítja legkésőbb a kért kiszállítási napot megelőző nap 15 óráig.

2.2. A Szállító köteles a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára által megrendelt terméket a megrendelésben megjelölt szállítási határidőre a Biológiai Centrumokhoz tartozó Szolgáltató intézeti gyógyszertárába alvállalkozójával szállítani és a szállítás költségeit viselni. A szállítás során a megfelelő szállítási hőmérséklet biztosítása a Szállító, illetve alvállalkozójának felelőssége. A megrendelőben rögzített szállítási diszpozíció a Szolgáltató a fuvarozást megelőző napig változtathat írásban, amennyiben a Szállító, illetve alvállalkozója a

módosításokról szóló írásbeli értesítést legalább a fuvarozás előtt 24 órával megkapja. Amennyiben a rendelés munkaszüneti napon érkezik a Szállító alvállalkozójához, úgy a kiszállítás határideje a munkaszüneti napot követő második munkanap.

2.3. A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára az általa lepecsételt és aláírt dátummal ellátott, átvételt igazoló szállítólevelet köteles a Szállító alvállalkozójának részére visszajuttatni. A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára felel a termék megfelelő tárolásáért.

3.4. A Termékeket a Szállító a törzskönyvezési hatóság által előírt ép csomagolásban köteles a Szolgáltatónak, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárának leszállítani.

2.5. A szállítási módnak olyannak kell lennie, amely biztosítja, hogy a Termék a Szállítótól a Szolgáltatóhoz, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárához jó állapotban, változatlan minőségben érkezzon.

2.6. A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára köteles a Terméket a beérkezést követően azonnal hűtőbe tenni (2-8 fok közötti hőmérsékleten), és a betegnek történő kiadásig ott tartani.

3. A termékek kezelés, tárolása

3.1. A szállító minőségbiztosítója – egy a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertár vezetőjével előre egyeztetett időpontban – felméri a termék megfelelő tárolási és kezelési rendjének feltételeit, és oktatást tart a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertár érintett dolgozói számára. Amennyiben a Szállító minőségbiztosítása a termék kezelésében és tárolásában hiányt tár fel, úgy a Szállító vállalja, hogy a hiányt orvosolja. (Pl.: ha a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárának hűtőjében, melyben a terméket tárolja nem megoldott a hőmérsékleti adatok rögzítése, úgy a Szállító a hőmérsékleti adatok regisztrálására adatgyűjtőt szerez be.) A Szállító minőségbiztosításának –a termék minőségét érintő – kéréseit a Szolgáltatónak, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárának teljesítenie kell. A hőmérsékleti adatokat a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárának folyamatosan kell rögzítenie. A termék – a Szolgáltatónál, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertáránál történő – nem megfelelő kezelése, tárolása miatti minőségi károkért a Szolgáltató anyagi felelősséggel tartozik a Szállító felé. Amennyiben betegről bármilyen ok miatt a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára Humirát visszavesz akkor azt köteles elkülönített helyen tárolni (zárolva), a visszavételről a Szállítót értesíteni, hogy az megtehesse a szükséges lépéseket.

4. Szavatosság

4.1. A Szállító szavatolja, hogy a szállított Termék mindenben megfelel a hatályos forgalomba hozatali engedélyének ill. a GYEMSZI-OGYI-nak által kiadott engedélyeknek, valamint, hogy jó minőségűek és kereskedelmi forgalomba hozhatók. Ettől eltérő előírás hiányában a szavatosság a Termék lejáratí idejének végéig tart. A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára a Terméken, illetve annak csomagolásán semmiféle változtatást nem eszközölhet.

5. Minőségi, mennyiségi kifogások

5.1. A Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára köteles a Termékeket kereskedelmi szempontból elfogadható módon azok leszállításakor átvizsgálni, a gyűjtőkartonok felnyitásával mennyiségi ellenőrzést tartani.

5.2. A szállítmány mennyiségi átvételére és annak kapcsán felmerülő hiányt a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára szóban és írásban is köteles 3 munkanapon belül a Szállító, illetve alvállalkozója felé jelezni. Gyűjtőn belüli hiány esetén az észrevételt követő 1 napon belül köteles a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára a hiányt jelezni a Szállító minőségbiztosításának vagy a szállító alvállalkozójának .

5.3. Mennyiségi kifogás esetén az alábbi adatokat kell megadni:

- a termék gyártási száma:
- a hiány mértéke (darabszám):
- a kézhezvétel napja:

5.4. A Szállítónál, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertáránál történő mennyiségi eltérések esetén a Szolgáltató anyagi felelősséggel tartozik.

5.5. A terméket érintő minőségi kifogást minden esetben írásban kell a Szállító minőségbiztosítási osztálya felé jelezni.

A Szállító minőségbiztosításának elérhetősége:

Név: dr. Krieger Éva

Telefonszám: 06-30-535-9930

E-mail: eva.krieger@abbott.com

Fax: 06-1-465-2199

Helyettese:

Név: dr. Bartsch Andrea

Telefonszám: 06-30-982-2117

E-mail: andrea.bartsch@abbott.com

Fax: 06-1-465-2199

5.6. Minőségi hiba gyanúja esetén az alábbi adatokat kell megadni:

- a kifogásolt mennyiség gyártási számonkénti bontásban,
- a szállítás időpontja,
- a hiba rövid leírása.
- esetleg fénykép
- amennyiben a bejelentés betegtől érkezett, a bejelentés a Szolgáltató által történő kézhezvételének dátuma
- az esetleges bejelentő elérhetősége (név, telefonszám, cím, stb.)
- egyéb kapcsolódó információk

6. Forgalomból történő kivonás

6.1. A hatóságilag elrendelt forgalomból történt kivonás esetén a Szállító köteles értesíteni a Szolgáltatót, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertárát a kivont gyártási tételről illetve a kivonás okáról. Ebben az esetben a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára a forgalomból kivont tételt zárolja (kiadását megszünteti)

annak Szállító, illetve alvállalkozója által történő elszállításáig, ill. a betegtől érkező korábban kiadott, de a kivonás hatálya alá eső terméket köteles a betegtől visszavenni és a Szállító minőségbiztosítása felé a visszavételt jelezni, hogy az megtehesse a szükséges intézkedéseket.

7. Képzés

7.1. A Termék helyes kezelésével, raktározásával kapcsolatosan a Szállító köteles képzést (GMP oktatást) biztosítani a Szolgáltató, illetve a Szolgáltató Intézeti Gyógyszertára alkalmazottai számára.

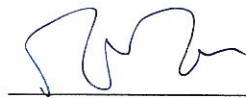
8. Záró rendelkezések

A jelen Minőségbiztosítási záradékot el nem fogadó intézeti patikák megrendeléseit a Szállító jogosult megtagadni, amely megrendelés visszautasítása nem minősül szerződésszegésnek, vagy késedelmes teljesítésnek.

Budapest, 2012. január 25.

Az Abbott képviseletében:

Aláírás:



Név: Dr. Jakab Zoltán

Beosztás: ügyvezető igazgató

Abbott Laboratories
(Magyarország) Kft.
H-1095 BUDAPEST,
Lechner Ödön fasor 7.
Adószám: 12183511-2-43
6.

A Szolgáltató képviseletében:

Aláírás:



Név: Dr. Csérnavölgyi István

Beosztás: Főigazgató

