

**Sandoz Hungária Kft.**

**ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEK**

Beszállító partnerek részére

Jelen Általános Szerződési Feltételek („**ÁSZF**”) célja, hogy meghatározza a Sandoz és valamely áru értékesítésére vagy szolgáltatás nyújtására kötelezettséget vállaló partnere között létrejövő szerződéses jogviszonyban a leszállítandó áruk vagy nyújtandó szolgáltatások teljesítésének és igénybevételeinek feltételeit. Az **ÁSZF** és a Megrendelés, valamint annak mellékletei együttesen alkotják a Felek vonatkozó megállapodását.

**FOGALMAK**

Az **ÁSZF** alkalmazása során a következő kifejezések az alábbi jelentéssel bírnak:

**Sandoz** jelenti a **Sandoz Hungária Kft.**-t (székhely: 1114 Budapest, Bartók Béla u. 43-47., adószám: 12332478-2-44, cégjegyzékszám: 01-09-667706), aki a Beszállítótól az árukat vagy szolgáltatásokat megrendeli.

**Beszállító** jelenti azt a belföldi gazdasági társaságot vagy egyéni vállalkozót, aki a Sandoz megrendelése alapján a Sandoz részére bármilyen árut értékesít vagy szolgáltatást nyújt.

**Felek** jelentik a Sandozt és a Beszállítót együttesen.

**Megrendelés** jelenti a Sandoz elektronikus beszerzési rendszerében rögzített, abból kinyomtatott és a Beszállító által változtatás és megjegyzés nélkül, elfogadott Purchase Order (PO) elnevezésű dokumentumot (a továbbiakban: „**Megrendelés**”), amely tartalmazza a Beszállító által szállítandó áru megnevezését, a nyújtandó szolgáltatás tárgyát, a szolgáltatásért fizetendő díj mértékét, valamint jelen **ÁSZF**-re történő hivatkozást, és az **ÁSZF** linkjét. Amennyiben a Beszállító a Megrendelés tárgyára vonatkozóan árajánlatot adott, úgy a Megrendelés, jelen **ÁSZF**, valamint a Beszállító árajánlata képezi együttesen a Felek között létrejött szerződést (eltérés esetén ebben a sorrendben).

**I. A SZERZŐDÉS TÁRGYA**

1.1. Beszállító köteles a Sandoz részére a Megrendelésben meghatározott árukat a Megrendelés és jelen **ÁSZF** rendelkezései szerint leszállítani, és/vagy a Megrendelésben meghatározott szolgáltatásokat az előbbi feltételek szerint nyújtani.

1.2. Az **ÁSZF** a Felek közötti együttműködés általános feltételeit tartalmazza, az egyedi feladatokat, a Megrendelés konkrét tárgyát, és a fizetendő díjazást a Felek a Megrendelésben és annak mellékleteiben rögzítik.

1.3. A Megrendelésekben nem szabályozott kérdésekre jelen **ÁSZF** rendelkezései irányadóak. Jelen **ÁSZF** és a Megrendelések közötti ellentmondás esetén a Megrendelés az irányadó.

1.4. A Felek részéről a Megrendelésekben rögzített kötelezettségek teljesítését a Sandoz részéről az egyes Megrendelésekben megjelölt kapcsolattartók koordinálják.

**II. BESZÁLLÍTÓ KÖTELEZETTSÉGEI**

2.1. Beszállító a teljesítés során köteles mindig a Megrendelésben rögzített célkitűzéseket szem előtt tartva, legjobb tudása szerint eljárni, és a szerződéses kötelezettségeit a legmagasabb minőségi elvárások szerint teljesíteni.

2.2. Beszállító szavatolja, hogy a teljesítés során csak olyan terméket vagy dokumentációt ad át Sandoz részére, amely fölött kizárólagosan rendelkezik, szavatolja továbbá, hogy Sandoz az átadott termékek és anyagok felhasználása során azokat harmadik személy igényétől, vagy az átadott anyagra vonatkozó bármilyen jogától mentesen szerzi meg, nincs olyan harmadik személy, akinek az átadott termékkel vagy anyaggal kapcsolatban olyan joga állna fent, amely Sandoz rendelkezési jogát korlátozná, zavarná vagy kizárná.

2.3. Amennyiben harmadik személy a Beszállító által a Sandoz részére átadott termék vagy dokumentáció felhasználásával kapcsolatban igényt támaszt Sandozzal szemben, Beszállító vállalja, hogy a felmerült igényektől Sandozt mentesíti, és amennyiben peres eljárásra kerül sor, ott Sandoz oldalán fellép illetve minden eljárási cselekményt megtesz, hogy Sandoz az adott eljárásból elbocsátást nyerjen.

2.4. Beszállító garantálja, hogy valamennyi jogsabályi és hatósági előírásnak maradéktalanul eleget tesz. A-Beszállító Polgári Törvénykönyv XXII fejezete alapján garantálja, hogy minden vonatkozó – így különösen a környezetvédelemmel, csomagolással, arumegjelöléssel, termékfelelősséggel és a minőséggel, illetve a munkabiztonsággal kapcsolatos – előírást, szabványt, műszaki szabályt, jogszabályt betart. Minden olyan kár, amely jelen kötelezettség megszegésével Beszállítót vagy Sandozt éri, a Beszállítót terheli.

2.5. Beszállító köteles a Sandozt minden olyan körülményről haladéktalanul tájékoztatni, amely a Megrendelés szerződészerű teljesítését akadályozza vagy korlátozza. A Beszállító korlátlanul felelős az értesítés elmaradásából Sandozt ért károkért.

### III. TELJESÍTÉS ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI

3.1 Amennyiben a Megrendelés mást nem határoz meg, a teljesítés helye a Sandoz székhelye (1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. 7-8. em.). Amennyiben a Megrendelés mást nem rögzít, a leszállított áruk mennyiségi és minőségi átvétele és megvizsgálása is a Sandoz székhelyén történik. A mennyiségi és minőségi megvizsgálást a Sandoz az átvételkor megkezdi és az átvételtől számított 2 munkanapon belül befejezi.

3.2 A teljesítési határidőt vagy határnapot a Megrendelésen kell feltüntetni, a részhatáridőkkel együtt (ha van ilyen).

3.3 Amennyiben az átadott termékkel kapcsolatban a Sandoz minőségi kifogást támaszt, abban az esetben a Beszállító köteles a Sandoz székhelyére leszállított összes terméket, a Sandoz erre vonatkozó felhívásától számított 3 napon belül, saját költségén elszállítani, és a Sandoz ezzel kapcsolatban felmerült egyéb kárát és költségeit az elszállítással egyidejűleg megtéríteni.

3.4 Teljes körű átvételnek kizárólag az minősül, ha a Sandoz a leszállított termékre vagy teljesített szolgáltatásra vonatkozóan a teljesítéstől számított 5 munkanapon belül sem mennyiségi, sem minőségi kifogást nem támaszt.

3.5 Felek rögzítik, hogy a mennyiségi és minőségi átvételtől függetlenül Sandoz jogosult a későbbiekben felmerült szavatossági és jótállási igényeit Beszállító felé érvényesíteni.

3.6 Beszállító kötelezettséget vállal, hogy az árut kifogástalan minőségben és az eseti Megrendelésben, – pontos csomagolási igény meghatározásának hiányában – kezelhető egységcsomagban szállítja, a Sandoz által meghatározott rendeltetési (szállítási) helyekre, pontosan feltüntetve a szállítólevélen az igénylő nevét, a termék nevét, darabszámát, valamint a Megrendelés számát.

### IV. MARKETING SZOLGÁLTATÁSOKRA VONATKOZÓ KÜLÖNÖS FELTÉTELEK

4.1. Amennyiben a Megrendelés hirdetés megjelentetésére vonatkozik, úgy a Beszállító

- (i) a Reklámadóról szóló 2014. évi XXII. törvény 3. § (3) bekezdése szerint köteles a reklám közzétételének ellenértékéről szóló számlán vagy számviteli bizonylaton vagy más okiraton nyilatkozni arról, hogy az adókötelezettség őt terheli és az adóbevallási, adófizetési kötelezettségének eleget tesz, vagy arról a tényről, hogy az adóévben, reklám közzététele után adófizetési kötelezettség nem terheli; a fenti nyilatkozatnak a Sandoz részére történő eljuttatása a Sandoz részéről a teljesítési igazolás kiállításának a feltétele;
- (ii) köteles a közzétételt megelőzően, az anyag jóváhagyásra megküldésével egyidejűleg Sandozt tájékoztatni a Sandoz hirdetése mellett megjelenő egyéb hirdetések tartalmáról;
- (iii) szavatolja, hogy a vényköteles gyógyszerek hirdetéseit kizárólag papíralapon megjelenő orvosi szaklapokban, valamint olyan zárt, kizárólag orvosok, egészségügyi dolgozók részére hozzáférhető weblapokon teszi közzé, melyeken nincs lehetőség fórum, komment, blog bejegyzésre, vagy bármilyen egyéb kétirányú kommunikációra.

4.2. Amennyiben a Megrendelés kiadványok megjelentetésére vonatkozik, Beszállító szavatolja, hogy a szerzőkkel a kiadványok megjelentetéséhez megfelelő tartalmú szerződést köt. Amennyiben a Megrendelés szaklektori munkát is magában foglal, a szaklektor személyének kijelöléséhez Beszállító köteles a Sandoz előzetes írásos jóváhagyását beszerezni.

4.3. Amennyiben a Megrendelés hírlevél-küldési szolgáltatásra vonatkozik, Beszállító szavatolja, hogy a címlistájában szereplő személyek a mindenkor hatályos jogszabályoknak megfelelően hozzájárultak a Beszállító által megvalósított adatkezeléshez, továbbá ahhoz, hogy részükre hírlevelek kerüljenek megküldésre.

4.4. Hirdetés megrendelése esetén a Beszállító köteles az **ÁSZF 1. sz. mellékletét** képező, mellékhatások bejelentésével (Farmakovigilanciával) kapcsolatos rendelkezéseknek is maradéktalanul eleget tenni.

### V. NEM SZERZŐDÉSSZERŰ TELJESÍTÉS BIZTOSÍTÉKAI

5.1 A Beszállító hibás teljesítése esetén a Sandoz választása szerint - kijavítást vagy kicserélést követelhet, szolgáltatás esetén kicserélés alatt a szolgáltatás újbóli elvégzését kell érteni. Ha Beszállító a kijavítást, illetve a kicserélést nem vállalta, vagy e kötelezettségének nem tud eleget tenni a Sandoz – választása szerint - megfelelő árleszállítást igényelhet vagy elállhat a szerződéstől. A kijavítást vagy kicserélést a Sandoz által rögzített megfelelő határidőn belül, a Sandoznak okozott jelentős kényelmetlenség nélkül kell elvégezni. Ha a Beszállító a dolog vagy szolgáltatás kijavítását megfelelő határidőre nem vállalja, vagy nem végzi el, a Sandoz a hibát a Beszállító költségére maga kijavíthatja vagy mással kijavíttathatja. A Sandoz a kijavításig vagy kicserélésig az ellenszolgáltatás arányos részét visszatarthatja, és érvényesíthető minden a hibás teljesítésből eredő kárát.

5.2 Sandoz jogosult azonnali hatállyal elállni a Megrendeléstől, amennyiben a Beszállító a szerződés szerű teljesítéssel késedelembe esik, és a Sandoznak a továbbiakban a teljesítés már nem áll érdekében. Érdekmúlásnak kell tekinteni a Sandoz részéről, amennyiben a szolgáltatás teljesítése vagy áru leszállítása egy adott eseményre, vagy időpontra lett megrendelve, és az esemény vagy időpont már eltelt, illetve egyéb esetekben amennyiben a késedelem időtartama meghaladja a 15 napot.

5.3 Bármely Fél elállhat továbbá a Megrendeléstől a másik Fél súlyos szerződésszegése esetén. Súlyos szerződésszegésnek kell tekinteni, amennyiben valamely Fél a Megrendelésben vagy ÁSZF-ben meghatározott kötelezettségének nem vagy nem megfelelően

tesz eleget, és a szerződészegű állapotot a másik Fél írásbeli felszólítását követően sem szünteti még észszerű időn belül, vagy amennyiben a szerződészegű jellégénél vagy mértékénél fogva oly súlyos, hogy a sérelmet szenvedett Féltől a továbbiakban nem várható el a szerződés jogviszony fenntartása.

## VI. FIZETÉSI FELTÉTELEK, DÍJAZÁS

6.1. A Beszállítót a szerződészegű teljesítésért a Megrendelésben rögzített összegű díj (a továbbiakban „Díj”) illeti meg, amely magában foglalja a Beszállító teljesítésének teljes ellenértékét, kivéve, ha a Felek a Megrendelésben eltérően állapodnak meg.

6.2. A Díj összege a Felek által a Megrendelés alapján kiállított teljesítési-igazolás alapján kerül véglegesen megállapításra.

6.3. A Díj összegét a Sandoz a Beszállító által a vonatkozó teljesítési igazolás alapján szabályszerűen kiállított számla alapján, a Beszállító bankszámlájára történő átutalással teljesíti. A Megrendelések alapján benyújtott számlák fizetési határideje a számla keltétől számított 60 naptári nap. Beszállító a számlát köteles a teljesítés napjától számított 5 napon belül Sandoz részére igazoltan megküldeni.

6.4. Amennyiben a Beszállító a Megrendelést a Sandoz által használt ún. ARIBA rendszerben kapja meg, a Beszállító az adott Megrendelésre vonatkozó számlát is az ARIBA rendszerben köteles megküldeni a Sandoz részére. Az ARIBA rendszeren kívül megküldött számlát Sandoz jogosult visszautasítani és a Beszállító részére visszaküldeni.

6.5. Sandoz szerződészegűen teljesít, amennyiben a fent megjelölt fizetési határidőn belül a saját számlavezető bankjának az átutalási megbízást megadja.

6.6 Amennyiben a Megrendelés eltérően nem rendelkezik, sem előleg, sem részszámlázás nem megengedett. Előleg és részszámlázás esetén a Beszállító a teljes Megrendelés teljesítését követően végszámlát köteles kiállítani.

6.7 Amennyiben a Megrendelés lehetővé teszi, úgy a részszámlázás az egyes részteljesítések után a Sandoz teljesítésigazolása alapján lehetséges.

## VII. TITOKTARTÁS, SZELLEMI ALKOTÁSOK, ADATKEZELÉS

7.1. Beszállító a Sandoz által esetlegesen rendelkezésére bocsátott információkat bizalmasan és üzleti titokként köteles kezelni. Harmadik személy részére azokat csak Sandoz kifejezett, írásbeli kérésére adhatja tovább. Ezen kikötés érvényes a Sandoz ügyeivel, ügyfeleivel és partnereivel kapcsolatos minden olyan dokumentumra, információra és adatra, amely a megbízási jogviszony során keletkezett, a Beszállító birtokába került, vagy tudomására jutott. Beszállítóat a titoktartási kötelezettség a megbízási jogviszony megszűnését követően is, időbeli és földrajzi korlát nélkül terheli.

7.2. Sandoz kizárólagos, időbeli és földrajzi korlátozásoktól mentes, végleges felhasználási jogot szerez a Megrendelés teljesítése során keletkezett valamennyi szellemi alkotás, így különösen szerzői jog, szabadalom, használati minta, ipari minta, újítás, védjegy, know-how, domain név felett, függetlenül az egyes szellemi alkotások megjelenési formájára vagy típusára. Sandoz jogosult a kérdéses szellemi alkotást saját vagy más céljára tetszőleges mértékben és módon felhasználni, azt harmadik személy rendelkezésére bocsátani és átruházni.

7.3. Beszállító tudomásul veszi, hogy a Sandozt terhelő titoktartási kötelezettség szempontjából a Novartis Cégcsoportba tartozó cégek, azok alkalmazottai, illetve a Sandozzal valamint a Novartis Cégcsoportba tartozó cégekkel munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek nem tekinthetők harmadik személynek és a titoktartási kötelezettség e cégek és személyek irányába nem kötelezi a Sandozt. Magyarországon a Novartis Cégcsoportba tartozik a Novartis Hungária Kft. (Adószám: 10574838-2-44) és a Sandoz Hungária Kft. (Adószám: 12332478-2-44).

7.4. Beszállító köteles a Megrendelések teljesítésével összefüggően megvalósított valamennyi adatkezelés során a vonatkozó adatvédelmi jogszabályi rendelkezéseket, ideértve különösen, de nem kizárólagosan a 2016/679 számú Európai Parlament és Tanács rendelet az általános adatvédelmi rendelet (GDPR), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Törvény rendelkezéseit maradéktalanul betartani.

7.5. Beszállító a GDPR 6. cikk (1) bekezdés b) és f) pontja alapján kifejezetten jogszerűnek tekinti mindazon személyes adatoknak a Sandoz általi kezelését, amely célból és mértékben ez az adatkezelés a Megrendelések teljesítéséhez, valamint a Sandoz jogos érdekeinek érvényesítéséhez szükséges.

7.6. A természetes személynek minősülő szerződő Fél, jogi személynek minősülő Fél képviselői, kapcsolattartói, illetve a szerződő Fél részéről jelen szerződéssel összefüggésben eljáró egyéb személyek azonosításához szükséges személyes adatokat a jelen szerződés létrehozatala, tartalmának meghatározása, módosítása, teljesítésének figyelemmel kísérése, a díjak kifizetése, valamint a teljesítéssel kapcsolatos követelések érvényesítése, és ehhez szükséges további intézkedések megtétele céljából a Felek kezelhetik. Az adatkezelés jogalapja természetes személynek minősülő szerződő Fél esetén a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 169. §-a, minden egyéb esetben a Felek jogos érdeke. Az adatkezelés időtartama a szerződés megszűnésétől számított 5 évig tart. A jelen pont szerinti adatokat az adatkezelésre jogosult személyek tagjai, vezetői, ügyintézői és egyéb alkalmazottai az adatkezelés céljával összefüggésben ismerhetik meg. A jelen szerződés aláírói nyilatkoznak, hogy aláírásukkal tudomásul veszik a jelen szerződésben rögzített saját személyes adataiknak a másik Fél általi, jelen pont szerinti kezelését, és arról minden esetben tájékoztatják az érintett személyeket is. A Felek nem kötelesek a másik Fél részéről érintett személyeket külön tájékoztatni az általuk történő adatkezelésről, amennyiben az a jelen ponttal összhangban történik.

A Sandoz vonatkozó adatkezelési tájékoztatója a következő linken érhető el:

[https://www.sandoz.hu/sites/www.sandoz.hu/files/SDZ\\_DP\\_IV\\_1\\_Szerzodeses\\_partnerek\\_adatkezelese.pdf](https://www.sandoz.hu/sites/www.sandoz.hu/files/SDZ_DP_IV_1_Szerzodeses_partnerek_adatkezelese.pdf).

## VIII. KÜLSŐ ÜZLETI PARTNEREK KOCKÁZATKEZELÉSE

8.1 A Novartis Cégcsoport (és annak részeként a Sandoz) Külső Üzleti Partnerek Kockázatkezelése néven keretrendszer működött, amelynek célja, hogy az ENSZ Globális megállapodásában (United Nations Global Compact) szereplő társadalmi és környezetvédelmi értékeket szorgalmazza a külső üzleti partnereknél, akikkel a Novartis Cégcsoport (és annak részeként a Sandoz) üzleti kapcsolatban áll. A Beszállítónak:

- együtt kell működnie a Külső Üzleti Partnerek Kódexben (és annak frissítéseiben) foglaltakkal, amely az alábbi címen tekinthető meg és tölthető le: <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines> (a Sandoztól ingyenes angol vagy magyar nyelvű példányt is kérhet);
- a Külső Üzleti Partnerek Kódexe 12.6. pontjának megfelelően ésszerű kérést követően információkat, illetve dokumentációkat kell szolgáltatnia a Sandoz, társult vállalkozásai, és mindezek képviselői számára, ami lehetővé teszi számunkra a Külső Üzleti Partnerek Kódexével való együttműködés ellenőrzését a megkövetelt formában;
- ki kell javítania a Külső Üzleti Partnerek Kódexével szembeni azonosított nem megfelelőségeket (amennyiben a kijavítás lehetséges), és kérésre jelentést kell tenni a helyreállító folyamat előrehaladásáról a Sandoz felé;
- gondoskodnia kell arról, hogy amennyiben a Sandoz előzetesen (a jelen Szerződésnek megfelelően) jóváhagyta, hogy harmadik felek (leányvállalatok) és/vagy harmadik felek alvállalkozói/képviselői biztosítsák az árut/szolgáltatást/teljesítést, ezek a harmadik felek szintén megfeleljenek a Külső Üzleti Partnerek Kódexe fenti követelményeinek.

8.2 A Beszállító tudomásul veszi és elfogadja, hogy a Külső Üzleti Partnerek Kódex az ÁSZF szerves részét képezi, és tudomásul veszi, hogy a normáktól való eltérés és/vagy a Sandoznak a Külső Üzleti Partnerek Kódexben foglalt auditjogának akadályozása/visszautasítása a Megrendelés és az ÁSZF megszegésének minősül, és feljogosítja a Sandozt, hogy kártérítés nélkül, írásos értesítés formájában haladéktalanul eláll a Megrendeléstől.

## IX. VEGYES RENDELKEZÉSEK

9.1. Beszállító teljesítését megelőzően a Megrendeléstől Sandoz jogosult bármikor egyoldalúan, indokolás nélkül elállni. Sandoz az elállási jogot a Beszállítóhoz intézett írásbeli nyilatkozattal gyakorolhatja. A Sandoz ilyen esetben megtéríti a Beszállítónak a teljesítéssel összefüggésben az elállás időpontjáig már felmerült költségeit.

9.2. A Sandoz által a Beszállítóhoz aláírás céljából eljuttatott Megrendelést, mint ajánlatot, Beszállító cégszerű aláírással látja el, melyet a Felek az ajánlatot elfogadó jognyilatkozatnak tekintenek a Polgári Törvénykönyv 6:66.§-a alapján. A Beszállító részére megküldött Megrendelés mint ajánlat elfogadása kifejezetten csak az abban szereplő feltételekre korlátozott. A Megrendelésre Beszállító semmilyen egyéb megjegyzést, változtatást, kiegészítést nem jogosult rávezetni.

9.3. Beszállító korlátlanul felel a kötelezettségei megszegésével a Sandoznak és harmadik személyeknek okozott károkért.

9.4. Felek rögzítik, hogy az ÁSZF és a Megrendelések képezik a közöttük létrejövő teljes megállapodást. Azok a szokások, melyeknek alkalmazásában a Felek korábbi üzleti kapcsolatukban megegyeztek, a gyakorlat, melyet egymás között kialakítottak, valamint az adott üzletágban hasonló jellegű szerződések alanyai által széles körben ismert és rendszeresen alkalmazott szokások nem válnak a közöttük a Megrendelések Beszállító általi aláírásával létrejövő szerződéses jogviszony részévé.

9.5. Az ÁSZF-ben nem szabályozott kérdésekben a magyar Polgári Törvénykönyv rendelkezései az irányadóak.

9.6. Az ÁSZF rendelkezéseitől Felek kizárólag a Megrendelés mellékletét képező, mindkét Fél által eredetiben aláírt olyan megállapodással térhetnek el, amely az ÁSZF-től való eltérésről kifejezetten rendelkezik.

9.7. A Megrendelésre annak elküldésekor hatályos ÁSZF az irányadó.

9.8. Az ÁSZF elérési útja a Megrendelésen található. A Megrendelés Beszállító részéről történő visszaigazolását úgy kell tekinteni, hogy a Beszállító az ÁSZF rendelkezéseit elolvasta, és azt magára nézve a Megrendelés vonatkozásában kötelezőnek ismeri el.

Melléklet: Farmakovigilancia melléklet

Budapest, 2020. október 8.

Sandoz Hungária Kft.  
1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.

1. sz. melléklet  
**Farmakovigilancia**

A Beszállító tudomásul veszi, hogy a Sandoz bizonyos farmakovigilancia (PV) kötelezettségekkel rendelkezik a világszerte irányadó törvényi szabályozások és irányelvek betartása érdekében. Továbbá a Sandoz a hazai, nemzetközi törvényi előírásoknak és a szabványügyi eljárásainak megfelelően kiemelt fontosságúnak tekinti az általa gyártott és forgalmazott termékek nemkívánatos eseményeinek, mellékhatásainak összegyűjtését és haladéktalan jelentését.

A fentiekre tekintettel Beszállító kötelezettséget vállal, hogy amennyiben a tevékenysége végzése során a Sandoz által forgalmazott termékkel kapcsolatban tudomására jut egy feltételezett gyógyszer mellékhatás, vagy egyéb nemkívánatos esemény, beleértve az egyéb kötelezően - a nemkívánatos eseménnyel azonos módon - jelentendő speciális eseményeket is, úgy köteles azt haladéktalanul, de legkésőbb huszonnégy (24) órán belül a Sandoznak bejelenteni. A Beszállító köteles minden nemkívánatos eseményt bejelenteni, függetlenül az esemény súlyosságától, az ok-okozati összefüggéstől, a bejelentő típusától, és függetlenül attól, hogy az a beteg tájékoztatóban szerepel-e vagy sem. A Beszállító köteles a Sandozt tájékoztatni az esettel kapcsolatos minden rendelkezésre álló információról a következő elérhetőségek valamelyikén:

Novartis Hungária Kft. - Country Patient Safety – Gyógyszerbiztonsági Osztály

- Cím: 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
- E-mail: [safety.phhubu@novartis.com](mailto:safety.phhubu@novartis.com)
- Fax: 06-1-457-6600
- Telefonszám: 06-1-457-6500
- PVI (angol nyelvű elektronikus jelentő felület): <https://www.report.novartis.com/>

A Sandoz jogosult a fenti kapcsolattartási adatok módosítására, amennyiben az ilyen jellegű változásokról azok életbeléptetését megelőzően a Beszállítót írásban tájékoztatja.

A Beszállító köteles meggyőződni arról, hogy a Sandoz megkapta-e a jelentést. A Sandoz huszonnégy (24) órán belül e-mailben vagy faxon visszaigazolást küld a Beszállítónak, hogy sikeresen és rendben megkapta a jelentést. Amennyiben a Beszállító huszonnégy (24) órán túl nem kap visszaigazolást, akkor haladéktalanul újraküldi az adott jelentést a Sandoznak.

Jelen ÁSZF alkalmazásában nemkívánatos esemény alatt értendő minden olyan, a beteg vagy a klinikai vizsgálatban részt vevő személy szervezetében fellépő kedvezőtlen változás, amely egy készítmény alkalmazása során jelentkezik, függetlenül attól, hogy van-e összefüggés a készítmény alkalmazása és az esemény között. Nemkívánatos esemény lehet bármilyen kedvezőtlen és nemkívánatos jel (pl. rendellenes laborérték, **képzelt diagnosztikai eltérések**), tünet vagy betegség, amely időben összefügg a készítmény alkalmazásával, függetlenül attól, hogy van-e ok-okozati összefüggés a készítménnyel. A nemkívánatos eseménnyel azonos módon jelentendő speciális események és egyéb gyógyszerbiztonsági információk alatt az alábbiakban felsoroltak értendők:

- Terhesség (apai v. anyai expozíció);
- Szoptatás alatti gyógyszeralkalmazás;
- A túladagolás, és ahhoz (akár akaratlagos, akár véletlen) társuló nemkívánatos események;
- Visszaélés (abúzus), addikció, dependencia és helytelen használat;
- Indikáción túli gyógyszerrendelés vagy gyógyszeralkalmazás;
- Hatástalanság;
- Helytelen adagolás vagy véletlenszerű expozíció;
- Felírási vagy gyógyszerelési hiba;
- Gyógyszer-gyógyszer vagy gyógyszer-étel/ital és egyéb szerekkel való kölcsönhatás;
- Gyógyszermegvonást követő vagy nem megfelelő adagolásból származó megvonási tünetek; visszacsapási effektus (rebound effect);
- Fertőző idegen ágens átvitele a termék által;
- Orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó meghibásodás, illetve egyéb társuló baleset vagy véletlen esemény;
- Minőségi hiba / esetleg társuló nemkívánatos eseménnyel v. nélküle;
- Alapbetegség fellángolása, romlása, illetve progressziója;
- Munkahelyi gyógyszer-expozíció;
- Nem várt előnyös hatás;
- Oltóanyaggal/vakcinával kapcsolatos nemkívánatos események;
- Feltételezett vagy igazolt hamis gyógyszer;
- Kezelési utasítások be nem tartása (non-compliance);
- Bármilyen okból bekövetkezett halálestet.

A jelen mellékletben alkalmazott kifejezések, például nemkívánatos esemény, mellékhatás, illetve speciális események definíciói megfelelnek az EU és globális irányelvekben foglaltaknak (2001/83/EC irányelv; az ICH E2A és E2D irányelve). Amennyiben a helyi törvények, jogszabályok és/vagy irányelvek a nemkívánatos eseményeket, illetve mellékhatásokat szélesebb körben értelmezik, abban az esetben e kifejezéseket jelen ÁSZF vonatkozásában a kiterjesztett értelmezés szerint kell alkalmazni.

Amennyiben az első jelentés (initial report) hiányos, vagy utánkövetést igényel a Beszállító köteles mindent megtenni, hogy Sandoz minél teljesebb információhoz jusson. Az új, illetve a tisztázandó információkat utánkövető (follow up) jelentésben kell összefoglalni és a Sandoz részére megküldeni a fentiekben ismertetett módon. A Megbízott köteles a jelentés során keletkező



esetleges eredeti forrásdokumentumokat (ideértve például a kézzel írt jegyzeteket, feljegyzéseket, egyéb esettel kapcsolatos dokumentumokat) a Sandoz számára mihamarabb, de legkésőbb két héten belül postai úton eljuttatni.<sup>1</sup>

A vonatkozó megfelelő nemzeti és nemzetközi adatvédelmi irányelvek alkalmazása kötelező a beteg és a bejelentő adatainak kezelése során.

A Megbízott vállalja, hogy a Sandoz számára nyújtott szolgáltatások, illetve a Sandoz nevében végzett bármilyen tevékenység alvállalkozóval vagy egyéb szerződéses partnerrel történő kivitelezése során biztosítja a jelen mellékletben megfogalmazott szerződéses kötelezettségek teljeskörű betartását.

Beszállító vállalja, hogy a Sandozzal együttműködik a jelentések során, és amennyiben Sandoz szükségesnek tartja, kölcsönös adategyeztetésre rendelkezésre áll jelen felkérés teljesítése alatt és azt követően időbeli korlátozás nélkül. Engedélyező gyógyszerhatósági vizsgálat esetén a Felek együttműködnek. Beszállító korlátlanul felel a kötelezettségei megszegésével a Sandoznak és harmadik személyeknek okozott károkért.

---

<sup>1</sup> A kéthetes határidő azoknak a forrásdokumentumoknak a megküldésére vonatkozik, amelyeket korábban 24 órán belül már elektronikusan eljuttattak a Sandoz számára. Az eredeti forrásdokumentumok postai megküldése csak abban az esetben releváns, ha valamilyen papíralapú gyógyszerbiztonsági forrásdokumentáció készült a jelentett esettel kapcsolatban, tehát a tisztán elektronikus dokumentáció kinyomtatása és elküldése postai úton nem szükséges.