

Ogólne Warunki Sprzedaży

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

§1

Informacje wstępne

- 1.1** Niniejsze Ogólne Warunki Sprzedaży („OWS”) określają i standaryzują zasady i warunki współpracy handlowej pomiędzy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. („Boehringer Ingelheim” lub „Spółka”) a podmiotami trzecimi, zarówno hurtowymi jak i detalicznymi („Nabywcy”), w zakresie nabywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi, dystrybuowanych przez Boehringer Ingelheim („Produkty”).
- 1.2** W celu ułatwienia współpracy handlowej oraz zapewnienia szerokiej dostępności OWS dla wszystkich Nabywców, ich aktualna treść jest dostępna na stronie internetowej Spółki <http://www.boehringer-ingelheim.pl>.
- 1.3** OWS wiążą Nabywcę od chwili złożenia zamówienia na Produkty w brzmieniu obowiązującym na dzień złożenia zamówienia. Treść OWS ma charakter nadrzędny w stosunku do ogólnych warunków umów stosowanych przez Nabywcę lub zwyczajów przyjętych w praktyce handlowej. Niniejsze OWS są wiążące dla Nabywcy, o ile nie została pomiędzy Nabywcą a Boehringer Ingelheim zawarta umowa regulująca prawa i obowiązki Stron niniejszych OWS odmiennie.
- 1.4** Spółka oświadcza, że w stosunku do Produktów posiada status „wyznaczonego hurtownika” („designated wholesaler”) w rozumieniu art. 20 pkt b Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

§2

Warunki współpracy

- 2.1** Nabywcą może być wyłącznie podmiot mogący zaopatrywać się w produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności podmiot posiadający ważne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej („Nabywca Hurtowy”) albo podmiot uprawniony do bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, w tym podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego („Nabywca Detaliczny”). Nabywca zobowiązuje się i oświadcza, że wszelkie podejmowane przez niego czynności i procesy realizowane będą zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne („Prawo farmaceutyczne”) oraz wszystkimi aktami prawnymi niższego rzędu wydanymi na jej podstawie, w tym w szczególności obowiązującym w danym czasie rozporządzeniem w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej lub jakimkolwiek przepisami prawa je zmieniającymi lub zastępującymi.
- 2.2** Nabywca współpracujący z Boehringer Ingelheim powinien spełniać obiektywne wymagania określone przez Boehringer Ingelheim, których lista udostępniana jest Nabywcy przez Boehringer Ingelheim.
- 2.3** W celu oceny wiarygodności Nabywcy, przed złożeniem pierwszego zamówienia, a także na każdą prośbę Boehringer Ingelheim, Nabywca jest zobowiązany dostarczyć Spółce następujące dokumenty:

- (i) potwierdzenie nadania Numeru Identyfikacji Podatkowej (NIP);
- (ii) zaświadczenie nadania numeru identyfikacyjnego REGON;
- (iii) w przypadku podmiotu prowadzącego działalność na podstawie zezwolenia - kopię posiadanego przez Nabywcę zezwolenia, w szczególności zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;

- 2.4** Boehringer Ingelheim podejmuje decyzję o współpracy handlowej z Nabywcą w wyniku analizy dostarczonych przez Nabywcę informacji i dokumentów o których mowa w par. 2.2 i 2.3, oraz po pozytywnym zakończeniu procesu weryfikacji i kwalifikacji Nabywcy, zgodnie z obowiązującymi w Boehringer Ingelheim procedurami, w tym po wyjaśnieniu ewentualnych braków lub niezgodności w dokumentacji dostarczonej przez Nabywcę. Brak jakiegokolwiek dokumentu wymaganego przez Boehringer Ingelheim będzie uprawniał Spółkę do odmowy przyjęcia zamówienia.
- 2.5** Boehringer Ingelheim zwróci się do ubezpieczyciela z wnioskiem o ubezpieczenie należności Boehringer Ingelheim od Nowego Nabywcy lub Nabywcy, którego należności nie są objęte ww. ubezpieczeniem.
- 2.6** W przypadku jakichkolwiek zmian w zakresie dokumentacji / informacji wymaganych przez Spółkę, określonych w niniejszym §2, Nabywca jest zobowiązany niezwłocznie poinformować o tym fakcie Spółkę oraz dostarczyć aktualne dane lub kopie dokumentów, które uległy zmianie.

§3

Ceny

- 3.1** Informacje dotyczące cen poszczególnych Produktów („Ceny”) udzielane są na żądanie Nabywcy.
- 3.2** Ceny nie podlegają zmianie w wyniku indywidualnych uzgodnień z Nabywcami oraz obowiązują wszystkich Nabywców.
- 3.3** Ceną stosowaną przez Spółkę jest Cena obowiązująca w chwili dokonania przez Nabywcę zamówienia zgodnie z niniejszymi OWS.
- 3.4** Boehringer Ingelheim zastrzega sobie prawo do zmiany Cen w związku z aktualną sytuacją rynkową oraz na skutek innych możliwych okoliczności. Decyzja o zmianie Cen jest dokonywana jednostronnie przez Spółkę.
- 3.5** Wszystkie ceny są cenami netto, i nie uwzględniają należnych podatków i innych obciążeń należnych w przypadku sprzedaży towarów zgodnie z przepisami prawa, w szczególności jakichkolwiek obciążeń nałożonych przez organy władzy lub administracji publicznej, jak również podatków, dopłat, ceł, opłat i innych należności, a ciężar jakiegokolwiek podatku spoczywał będzie na Nabywcy.

§4

Zasady składania zamówień i odbioru towaru

- 4.1** Zamówienia są przyjmowane codziennie w dni robocze w godzinach 08.30-17.00, za pośrednictwem poczty elektronicznej lub faksu:

W przypadku zamówień składanych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne:

Fax: 22 699 0 575

E-mail: zamowienia_apteczne.waw@boehringer-ingelheim.com

W przypadku zamówień składanych przez pozostałych klientów:

Fax: 22 699 0 575

E-mail: zamowienia.waw@boehringer-ingelheim.com

- 4.2** Zawarcie umowy sprzedaży Produktów następuje z chwilą akceptacji przez Nabywcę warunków realizacji zamówienia, po przedstawieniu przez Boehringer Ingelheim ostatecznej ceny Produktów (a w przypadku Nabywców Detalicznych – również kosztów dostawy Produktów).
- 4.3** Boehringer Ingelheim ma prawo żądać dodatkowego pisemnego potwierdzenia zamówienia składanego zgodnie z pkt. 4.1.
- 4.4** Po otrzymaniu zamówienia Boehringer Ingelheim może wystąpić do nabywcy o udzielenie dalszych informacji dotyczących zamówienia, w tym określenie innego terminu jego realizacji.
- 4.5** W związku z koniecznością zapewnienia ciągłości dostaw i dostępności Produktów, Boehringer Ingelheim zastrzega możliwość zmniejszenia wielkości indywidualnych zamówień w podziale tygodniowym.
- 4.6** Nabywca Hurtowy jest zobowiązany do odbioru zakupionych Produktów własnymi środkami transportu i ponosi wszystkie koszty z tym związane. W szczególności, Boehringer Ingelheim nie zapewnia transportu zakupionych Produktów do magazynu Nabywcy Hurtowego. Boehringer Ingelheim odpowiada za załadunek Produktów na samochód Nabywcy Hurtowego. Wydanie Produktów Nabywcy Hurtowemu następuje wraz z zakończeniem załadunku.
- 4.7** Boehringer Ingelheim zapewnia dostarczenie produktów zakupionych przez Nabywcę Detalicznego na adres wskazany przez Nabywcę Detalicznego. Koszt przygotowania Produktów do transportu oraz koszt transportu do Nabywcy Detalicznego obciąża Nabywcę Detalicznego i zostanie każdorazowo obliczony po złożeniu zamówienia i podany do wiadomości Nabywcy Detalicznemu przez Boehringer Ingelheim. Boehringer Ingelheim odpowiada za rozładowanie Produktów z samochodu dostawczego Boehringer Ingelheim. Wydanie Produktów Nabywcy Detalicznemu następuje wraz z ich rozładowaniem z samochodu dostawczego Boehringer Ingelheim. Nabywca Detaliczny odpowiada za przeniesienie Produktów po rozładowaniu do odpowiednich pomieszczeń magazynowych Nabywcy Detalicznego.
- 4.8** Wydanie Produktów Nabywcy lub osobie działającej w imieniu Nabywcy nastąpi zgodnie z ich specyfikacją zawartą w zamówieniu, z zachowaniem przepisów Prawa farmaceutycznego. Przed dokonaniem odbioru Produktów Nabywca (w tym osoba upoważniona do odbioru Produktów w jego imieniu) zobowiązany jest dokonać sprawdzenia Produktów i informacji ich dotyczących zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, sprawdzenia Produktów pod względem ilościowym, a także sprawdzenia czy Produkty są oryginalnie opakowane zgodnie z obowiązującymi wymaganiami oraz czy są przygotowane do transportu. W przypadku braku możliwości należytego zweryfikowania jakości lub ilości zakupionych Produktów, weryfikacja powinna się odbyć w najwcześniejszym możliwym terminie, nie później jednak niż 72 godziny robocze od odebrania zamówienia. .

- 4.9** Z chwilą wydania Produktów przez Boehringer Ingelheim na Nabywcę przechodzą korzyści i ciężary związane z Produktem, w tym ryzyko utraty lub uszkodzenia Produktów. Wydanie Produktów potwierdzone jest podpisaniem protokołu odbioru, sporządzonym zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, ze wskazaniem daty odbioru, podpisywanym ze strony Nabywcy przez:
- 4.9.1** w przypadku Produktów sprzedawanych Nabywcom Hurtowym - przez kierowcę samochodu przeznaczanego przez Nabywcę Hurtowego do odbioru Produktów,
- 4.9.2** w przypadku Produktów sprzedawanych Nabywcom Detalicznym - przez kierownika apteki ogólnodostępnej albo przez inną osobę dokonującą odbioru dostarczonych Produktów lub odpowiedzialną za nadzór nad odbiorem dostarczonych Produktów.
- 4.10** Nabywca Hurtowy bierze odpowiedzialność za transport Produktów odebranych z Hurtowni Farmaceutycznej Boehringer Ingelheim i zobowiązuje się przewozić Produkty w warunkach, które nie mogą wpłynąć negatywnie na ich jakość i integralność, a w szczególności zobowiązuje się przewozić Produkty zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określonymi dla transportu w punkcie 9.2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
- 4.11** Jednocześnie Nabywca Hurtowy zobowiązuje się udostępnić, na żądanie Boehringer Ingelheim, odpowiednią dokumentację potwierdzającą właściwe warunki transportu powyższych produktów, a w szczególności wydruki potwierdzające zachowanie właściwej temperatury przechowywania produktów w trakcie transportu.
- 4.12** W przypadku sprzedaży Produktów do Nabywcy Detalicznego Boehringer Ingelheim zobowiązuje się zapewnić przewóz Produktów w warunkach, które nie mogą wpłynąć negatywnie na ich jakość i integralność, a w szczególności zobowiązuje się zapewnić przewóz Produktów zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określonymi dla transportu w punkcie 9.2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Boehringer Ingelheim zobowiązuje się udostępnić, na żądanie Nabywcy Detalicznego, odpowiednią dokumentację potwierdzającą właściwe warunki transportu Produktów, a w szczególności wydruki potwierdzające zachowanie właściwej temperatury przechowywania Produktów w trakcie transportu.
- 4.13** W przypadku Nabywców Hurtowych miejscem odbioru Produktów jest Hurtownia farmaceutyczna Boehringer Ingelheim mieszcząca się pod adresem:
- Hurtownia Farmaceutyczna Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Centrum Logistyczne Maersk Sp. z o.o.
Ul. Logistyki 3
96-320 Mszczonów**
- 4.14** Realizacja zamówień i odbiór Produktów następuje zgodnie z następującym terminarzem:
- (i) Zamówienia od Nabywców Hurtowych przesłane do Boehringer Ingelheim nie później niż do godziny 11.00 dnia roboczego są skompletowane i przygotowane do odbioru od godziny 10.00 następnego dnia roboczego po dniu złożenia zamówienia,
 - (ii) Zamówienia od Nabywców Hurtowych przesłane po godzinie 11.00 dnia roboczego są skompletowane i przygotowane do odbioru od godziny 10.00 drugiego dnia roboczego po dniu złożenia zamówienia,

- (iii) Zamówienia od Nabywców Detalicznych są skompletowane, przygotowane do transportu, transportowane i dostarczane do Nabywcy Detalicznego w ciągu 72 godzin od złożenia zamówienia (3 dni robocze).

- 4.15** Przestrzeganie przez Boehringer Ingelheim terminów dostaw wymaga terminowego przekazywania wszystkich dokumentów, których obowiązek dostarczenia spoczywa na Nabywcy, wymaganych zgód i zwolnień, przestrzegania uzgodnionych zasad płatności i pozostałych zobowiązań Nabywcy. W przypadku niespełnienia powyższych warunków, terminy ulegać będą odpowiedniemu przesunięciu. Boehringer Ingelheim nie ponosi odpowiedzialności za niewykonanie lub spóźnione wykonanie obowiązku terminowej dostawy, jeżeli niewykonanie lub spóźnione wykonanie jest skutkiem niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązań Nabywcy, lub innych okoliczności będących poza uzasadnioną kontrolą Boehringer Ingelheim, w tym opóźnień po stronie dostawców Boehringer Ingelheim.
- 4.16** Niniejszym wyłącza się odpowiedzialność i możliwość dochodzenia od Boehringer Ingelheim roszczeń z tytułu naprawienia szkody lub zwrotu kosztów poniesionych przez Nabywcę z powodu opóźnienia w dostawie, z wyjątkiem sytuacji wynikających z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa właściwego, określonego zgodnie z niniejszymi OWS. Spółka nie odpowiada za ewentualne szkody spowodowane przez brak odbioru lub nieterminowy odbiór Produktów przez Nabywcę.
- 4.17** Zamówienia na leki mające na celu ratowanie życia, w sytuacji jego bezpośredniego zagrożenia, będą realizowane tego samego dnia.
- 4.18** W przypadku wystąpienia okoliczności powodujących brak możliwości wywiązania się z podjętych zobowiązań przez Nabywcę, do jego obowiązków należy bezzwłoczne poinformowanie Spółki o zaistniałej sytuacji oraz jej przyczynach za pośrednictwem poczty elektronicznej bądź faksu:
- Fax: 022 699 0 698
- E-mail: info.waw@boehringer-ingelheim.com
- 4.19** Nabywca jest zobowiązany do przechowywania Produktów zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz zgodnie z zaleceniami wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego. Boehringer Ingelheim ma prawo dokonywać inspekcji obiektów i wszelkiej dokumentacji związanych z przechowywaniem Produktów, za odpowiednim uprzednim powiadomieniem Nabywcy.
- 4.20** W przypadku stwierdzenia przez Boehringer Ingelheim naruszenia przez Nabywcę wymagań dotyczących przechowywania Produktów, Nabywca zobowiązuje się do niewprowadzania do obrotu Produktów oznaczonych przez Boehringer Ingelheim i do postępowania z tak oznaczonymi Produktami w sposób zgodny z instrukcjami Boehringer Ingelheim. Nabywca zobowiązuje się, w najszerszym zakresie dopuszczalnym przez prawo, zwolnić Boehringer Ingelheim z odpowiedzialności za szkody spowodowane takim Produktem. W żadnym wypadku Nabywca nie będzie sprzedawał lub oferował na sprzedaż Produktów które mogą być uszkodzone, lub których stan lub wygląd może być pogorszony lub zmieniony w stosunku do ich stanu lub wyglądu w momencie wydania przez Boehringer Ingelheim.

§5

Dokumentacja transakcji

- 5.1** Każda transakcja sprzedaży Produktów przez Spółkę na rzecz Nabywcy będzie dokumentowana fakturą VAT.

- 5.2** Faktura VAT będzie wystawiana w terminie 7 dni od dnia dokonania sprzedaży. Boehringer Ingelheim dołoży starań, aby faktura VAT została wystawiona i przekazana Nabywcy w momencie odbioru Produktów przez Nabywcę z magazynu Boehringer Ingelheim.
- 5.3** Spółka zastrzega możliwość zmiany sposobu dokumentacji transakcji poprzez wprowadzenie systemu faktur elektronicznych. W przypadku ewentualnej zmiany Nabywcy zostaną poinformowani z 30-dniowym wyprzedzeniem.

§6

Terminy płatności

- 6.1** Termin płatności za Produkty dla poszczególnych Nabywców jest określany przez Spółkę na podstawie oceny wiarygodności Nabywcy ustalonej w oparciu o historię kontaktów handlowych z Boehringer Ingelheim, a w przypadku Nabywcy Detalicznego w oparciu o ocenę wiarygodności kredytowej przeprowadzoną przez wskazanego przez Boehringer Ingelheim ubezpieczyciela, oraz po określeniu limitu kredytu Nabywcy Detalicznego.
- 6.2** Do momentu otrzymania przez Boehringer Ingelheim potwierdzenia objęcia Nabywcy / Nowego Nabywcy ubezpieczeniem, o którym mowa w pkt. 2.5., Nabywcę / Nowego Nabywcę obowiązuje pełna przedpłata za zamówienie.
- 6.3** Po otrzymaniu przez Boehringer Ingelheim potwierdzenia objęcia Nabywcy / Nowego Nabywcy ubezpieczeniem, o którym mowa w pkt. 2.5., Nabywcę / Nowego Nabywcę obowiązuje 7-dniowy termin płatności.
- 6.4** W przypadku dokonania pozytywnej oceny wiarygodności Nabywcy przez Boehringer Ingelheim, zakładającej w szczególności brak zaległości płatniczych wobec Spółki (rozumianej jako przekroczenie terminu zapłaty za zamówienia realizowane w poprzednim roku kalendarzowym średnio o 2 dni), a w przypadku Nabywców Detalicznych – dodatkowo pod warunkiem nieprzekroczenia limitu kredytu Nabywcy, Boehringer Ingelheim może przyznać Nabywcy 30-dniowy termin płatności.
- 6.5** Nabywca nie ma prawa wstrzymać się z dokonaniem zapłaty lub dokonać potrącenia z tytułu jakichkolwiek roszczeń lub roszczeń wzajemnych. Dniem zapłaty będzie data w której pełna należna kwota znajdzie się w dyspozycji Boehringer Ingelheim.
- 6.6** W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Nabywcę obowiązków dotyczących płatności, lub jakichkolwiek innych obowiązków wynikających z zawartych umów, Boehringer Ingelheim może, bez uszczerbku dla jakichkolwiek innych uprawnień,
- a) Wstrzymać się z wykonaniem swoich obowiązków do czasu dokonania zapłaty lub wykonania innych obowiązków
 - b) Żądać zapłaty całości ceny z góry, do momentu zapłaty przez Nabywcę zaległej ceny kupna (wraz z odsetkami)
 - c) Dochodzić spłaty wierzytelności wynikających z tej lub jakiegokolwiek innej umowy, oraz obciążać Nabywcę ustawowymi odsetkami za opóźnienie od kwot objętych wierzytelnościami, naliczanymi od dnia w którym roszczenie o zapłatę stało się wymagalne.
- 6.7** W każdym wypadku Boehringer Ingelheim ma prawo żądać zwrotu kosztów poniesionych przed wniesieniem pozwu, w szczególności kosztów wezwań do zapłaty.
- 6.8** Zniżki i rabaty podlegają osobnemu rozliczeniu w odpowiednim terminie.

- 6.9** Wszelkie płatności realizowane przez Nabywców mogą następować wyłącznie w formie przelewu, na rachunek bankowy wskazany na odpowiedniej fakturze lub wskazany przez Boehringer Ingelheim w inny sposób.

§7

Reklamacje i zwroty

- 7.1** Boehringer Ingelheim nie udziela żadnej gwarancji, oraz nie składa żadnych zapewnień ani oświadczeń dotyczących Produktów, z wyjątkiem zobowiązania, że w dacie odbioru przez Nabywcę (lub osobę upoważnioną do odbioru Produktów przez Nabywcę) Produkty w zakresie ich jakości i właściwości odpowiadać będą specyfikacjom podanym na opakowaniu. Przedmiotowe specyfikacje mają charakter wyczerpujący, wyłączny i rozstrzygający. Wadami będą jedynie niezgodności z opisem właściwości Produktu zawartym w specyfikacji określonej w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu danego Produktu. Przedmiotowy opis właściwości Produktu nie stanowi i nie będzie interpretowany jako udzielenie gwarancji. Boehringer Ingelheim nie składa żadnych zapewnień dotyczących zbywalności lub przydatności Produktów do osiągnięcia jakiegokolwiek celu.
- 7.2** W sytuacji stwierdzenia uchybień jakości zakupionego Produktu od przyjętych lub wynikających z przepisów prawa standardów farmaceutycznych bądź technicznych lub w przypadku braków ilościowych polegających na różnicy pomiędzy liczbą zamówionych i wydanych Nabywcy Produktów, Nabywca powinien niezwłocznie poinformować o tym fakcie Boehringer Ingelheim („Reklamacja”).
- 7.3** Wraz ze zgłoszeniem Reklamacji, Nabywca zobowiązany jest zwrócić Produkty z oznakami uchybień jakościowych we własnym zakresie i na własny koszt do Hurtowni farmaceutycznej Boehringer Ingelheim. W przypadku pozytywnej weryfikacji zgłoszonej Reklamacji, Boehringer Ingelheim wystawi odpowiednią fakturę korygującą, która zostanie niezwłocznie dostarczona Nabywcy. W przypadku braku potwierdzenia stwierdzonych przez Nabywcę uchybień jakościowych lub ilościowych, Nabywca zostanie poinformowany pisemnie o tym fakcie, a Produkty zostaną niezwłocznie zwrócone na koszt Nabywcy na wskazany przez Nabywcę adres. Nabywcy nie przysługuje prawo reklamacji w odniesieniu do Produktów które zostały zmodyfikowane, zaniedbane, uszkodzone, lub które Nabywca przechowywał lub z którymi obchodził się w sposób negatywnie wpływający na ich stan.
- 7.4** Reklamacje i zwroty z innych powodów niż określone powyżej (tj. dotyczące zamówień Produktów nieposiadających uchybień jakościowych lub ilościowych) nie będą uznawane przez Boehringer Ingelheim.

§8

Pharmacovigilance

- 8.1** W celu umożliwienia Boehringer Ingelheim zapewnienia zgodności z obowiązującymi go na całym świecie regulacyjnymi wymogami dotyczącymi raportowania, Nabywca będzie przekazywał Boehringer Ingelheim wszelkie informacje bądź ogłoszenia, o których poweźmie wiadomość, na temat podejrzeń działań niepożądanych (rozumianych jako jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie natury medycznej u pacjenta, któremu podano produkt leczniczy bez względu na istnienie związku przyczynowego z leczeniem), ekspozycji na produkt leczniczy w czasie ciąży, zdarzeń odnotowanych w trakcie lub po ciąży, możliwych problemów środowiskowych, odporności epidemiologicznej oraz naruszenia zatwierdzonych limitów

pozostałości wynikających z bieżących unijnych wytycznych w zakresie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przepisów prawa. Dotyczy to wszystkich zgłoszonych działań niepożądanych, a także braku skuteczności związanej z korzystaniem z Produktów, błędu medycznego, przedawkowania, niewłaściwego stosowania, interakcji z innymi produktami oraz stosowania poza wskazaniami. Nabywca jest zobowiązany postępować zgodnie z procedurą i stosować format raportowania opisany we wspomnianych powyżej regulacjach, a także dotrzymywać terminów i stosować formaty raportowania. Usługodawca przekaże wszystkie powyższe informacje, w formie w jakiej je otrzymał, bez selekcji lub dalszego przetwarzania, wraz z datą otrzymania tych informacji, za pośrednictwem faksu +4822 6990699 /+4822 6990668 lub zabezpieczonej wiadomości e-mail: PV_local_Poland@boehringer-ingelheim.com.

- 8.2** Na wniosek Boehringer Ingelheim, Nabywca podejmie starania w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących raportów bezpieczeństwa opisanych w ust. 1.
- 8.3** Nabywca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wszyscy jego pracownicy, którzy mogą otrzymać informacje o działaniu niepożądanym lub z którymi mogą kontaktować się organy regulacyjne lub rządowe w zakresie pharmacovigilance, są odpowiednio poinformowani i przeszkoleni, aby przekazywać te informacje do Boehringer Ingelheim, w terminie jednego dnia roboczego od otrzymania tych informacji. Boehringer Ingelheim potwierdzi otrzymanie raportów przesłanych przez Nabywcę na piśmie albo pocztą elektroniczną. Jeśli Nabywca nie otrzyma potwierdzenia w ciągu jednego dnia roboczego, skontaktuje się z Boehringer Ingelheim w celu wyjaśnienia.
- 8.4** W przypadku gdyby Nabywca lub Boehringer Ingelheim rozważał lub uznał, że wycofanie Produktu jest (lub powinno być) konieczne ze względu na ciężkie działanie niepożądane takiego produktu lub ze względu na bezpieczeństwo stosowania takiego produktu lub wymogi regulacyjne, niezwłocznie zawiadomi o tym drugą stronę na piśmie. Boehringer Ingelheim powiadomi Nabywcę o odpowiedniej procedurze, która powinna być przestrzegana podczas przeprowadzania wycofania Produktu, a Nabywca zobowiązany jest współpracować z i pomagać Boehringer Ingelheim w każdym działaniu związanym z wycofaniem Produktów..
- 8.5** Nabywca natychmiast powiadomi Boehringer Ingelheim faksem lub telefonicznie, jeżeli w związku z działaniami Nabywcy określonymi w niniejszych OWS z Nabywcą skontaktuje się organ władzy lub administracji publicznej lub regulator („Organ”) w jakichkolwiek kwestiach związanych z bezpieczeństwem lub jakością produktów Boehringer Ingelheim, w tym w kwestiach wycofania produktu, ograniczeń w obrocie, inspekcji, postępowań wyjaśniających i czynności związanych z pharmacovigilance.

Nabywca przekaże Boehringer Ingelheim, na piśmie i bez zbędnej zwłoki, kopie wszelkich materiałów, korespondencji, oświadczeń, formularzy lub rejestrów, które Nabywca otrzyma, uzyska lub wytworzy w związku z jakimkolwiek zapytaniem lub działaniem Organu, a w przypadku gdy kontakt z Organem odbywał się ustnie – Nabywca przekaże Boehringer Ingelheim „notatkę/raport z kontaktu” w terminie czterdziestu ośmiu (48) godzin od jej otrzymania, zgodnie z prawem właściwym.

- 8.6** Nabywca umożliwi Boehringer Ingelheim uczestnictwo we wszelkich określonych powyżej inspekcjach, chyba że udział będzie zakazany przez przepisy obowiązującego prawa lub z mocy decyzji Organu. Jeżeli jakkolwiek planowana korespondencja Nabywcy z Organem dotyczyć będzie pośrednio lub bezpośrednio działań Nabywcy określonych w niniejszych OWS, Boehringer Ingelheim będzie mieć prawo weryfikacji przedmiotowej korespondencji i żądania wprowadzenia do niej uzasadnionych zmian. Przed złożeniem w Organie jakiegokolwiek pisma Nabywca uzyska uprzednią, pisemną zgodę Boehringer Ingelheim.

- 8.7** Po ustaniu współpracy Nabywca do końca okresu ważności każdej z serii produktów będzie wspierał Boehringer Ingelheim w prowadzeniu wyjaśnień dotyczących pharmacovigilance, zgodnie z niniejszą klauzulą.

§9

Inspekcje/Audyty

- 9.1** Nabywca ustanowi i utrzymywał będzie systemy zapewnienia i kontroli jakości, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi jakości mającymi zastosowanie do czynności określonych w niniejszych OWS i zakresem prowadzonej przez Nabywcę działalności, w szczególności zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną, Dobrą Praktyką Dokumentacyjną (o ile mają zastosowanie) („GxP”), wszelkimi znajdującymi zastosowanie przepisami prawa krajowego i międzynarodowego, kodeksami, wytycznymi, oficjalnymi publikacjami dotyczącymi pośrednio lub bezpośrednio czynności określonych w niniejszych OWS („Właściwe Przepisy”), oraz przyjętymi standardami branżowymi, w celu zapewnienia że czynności określone w niniejszych OWS będą podejmowane, dokumentowane, utrwalane i raportowane zgodnie z GxP i Właściwymi Przepisami.
- 9.2** Jeżeli Nabywca stwierdzi jakikolwiek przypadek nieprzestrzegania uzgodnionych procedur, innych pisemnych instrukcji Boehringer Ingelheim, GxP, lub jakichkolwiek innych Właściwych Przepisów przez jakiegokolwiek podwykonawcę lub podmiot powiązany z Nabywcą, pracowników Nabywcy, lub osoby którymi Nabywca posługuje się przy realizacji czynności określonych w niniejszych OWS, Nabywca niezwłocznie powiadomi o tym Boehringer Ingelheim w celu przedyskutowania tego przypadku i podjęcia odpowiednich działań naprawczych i zaradczych (CAPA) w celu zapewnienia zgodności z ww. wymogami. Nabywca będzie wyłącznie odpowiedzialny za wszelkie przypadki nieprzestrzegania ww. wymogów przez podmioty powiązane, podwykonawców, pracowników Nabywcy, lub osoby którymi Nabywca posługuje się przy realizacji czynności określonych w niniejszych OWS.
- 9.3** W każdym czasie w okresie współpracy handlowej pomiędzy stronami oraz przez jeden (1) rok od daty jej zakończenia Boehringer Ingelheim będzie miał prawo, według własnego swobodnego uznania, monitorować i przeprowadzać audyt sposobu realizacji wszelkich czynności realizowanych przez Nabywcę lub jakiegokolwiek podwykonawcę zatwierdzonego przez Boehringer Ingelheim zgodnie z niniejszymi OWS („Audyt Nabywcy”), z wykorzystaniem własnych pracowników lub rozsądnie akceptowalnych dla Nabywcy konsultantów zewnętrznych. Audyt Nabywcy może być przeprowadzany w każdej formie uznanej za uzasadnioną przez Boehringer Ingelheim, i w szczególności może obejmować (i) przeprowadzenie inspekcji każdego obiektu wykorzystywanego w toku czynności określonych w niniejszych OWS; oraz (ii) weryfikację i badanie wszelkich procedur stosowanych przez Nabywcę w toku realizowanych przez niego czynności.
- 9.4** Z wyjątkiem sytuacji uzasadnionych zaistniałymi okolicznościami, Boehringer Ingelheim powiadomi Nabywcę lub także podwykonawcę z co najmniej dziesięć (10) dniowym wyprzedzeniem o zamiarze przeprowadzenia monitorowania lub audytu.
- 9.5** Nabywca zgadza się współpracować i zapewnić aby podwykonawcy współpracowali i oferowali wszelką uzasadnioną pomoc, w rozsądnych terminach i miejscach, przy wszelkich czynnościach monitorowania lub audytu. Żadne czynności monitorowania lub audytu, podejmowane przez Boehringer Ingelheim, nie zwalniają Nabywcy z jakichkolwiek obowiązków określonych w niniejszych OWS.
- 9.6** W każdym czasie w okresie współpracy handlowej pomiędzy stronami oraz przez trzy (3) lata od daty jej zakończenia, za odpowiednim uprzednim poinformowaniem Nabywcy, Boehringer

Ingelheim i jego przedstawiciele, w tym niezależny biegły rewident wynajęty przez Boehringer Ingelheim i rozsądnie akceptowalny dla Nabywcy, będą mieli prawo przeprowadzić audyt dokumentów finansowych Nabywcy w zakresie dotyczącym czynności określonych w niniejszych OWS. Dokumenty te obejmować mogą księgi rachunkowe, wykazy faktur, faktury wystawiane przez osoby trzecie, umowy z osobami trzecimi, oraz płatności związane ze współpracą. Dokumenty te obejmować mogą również umowy z innymi dostawcami w celu oceny obowiązujących postanowień dotyczących zniżek i rabatów. W zakresie w jakim postanowienia te są poufne lub nieodłączne od pozostałej dokumentacji dotyczącej klientów, Nabywca zapewni do nich uzasadniony dostęp niezależnemu biegłemu rewidentowi wybranemu przez Boehringer Ingelheim, który dokona audytu dokumentów dotyczących ww. czynności i kosztów przerzucanych przez Nabywcę, i który może ujawnić wyniki audytu jedynie w zakresie odnoszącym się do ww. czynności. Jakiegokolwiek inne informacje dotyczące klientów nie będą udostępniane Boehringer Ingelheim. Prawo przeprowadzania audytu nie może być wykonywane przez Boehringer Ingelheim częściej niż raz (1) w każdym roku kalendarzowym.

- 9.7** Koszty i wydatki związane z przeprowadzeniem audytu ponosić będzie Boehringer Ingelheim, chyba że wyniki audytu będą negatywne. W takim wypadku, koszty i wydatki związane z przeprowadzeniem audytu poniesie Nabywca, który pokryje je w terminie trzydziestu (30) dni od otrzymania wezwania od Boehringer Ingelheim.

§10

Siła wyższa

- 10.1** Jeżeli Boehringer Ingelheim lub Nabywca nie będzie w stanie wykonać swoich obowiązków wynikających z niniejszych OWS ze względu na okoliczności mające charakter Siły Wyższej, takie jak wojna, poważna powódź, pożar, burza lub trzęsienie ziemi, lub inne okoliczności które mogą być zgodnie z międzynarodową praktyką uznane przez obie strony za zdarzenie Siły Wyższej, termin wykonania takiego obowiązku ulegnie przedłużeniu o okres równy okresowi występowania skutków Siły Wyższej. Żadna ze stron nie będzie dochodzić roszczeń z tytułu szkód poniesionych z powyższego powodu.
- 10.2** Strona która nie będzie w stanie wykonać swoich obowiązków niezwłocznie powiadomi drugą stronę o wystąpieniu Siły Wyższej, i w terminie czternastu (14) dni od tego momentu wyśle drugiej stronie, przesyłką poleconą, zaświadczenie wystawione przez odpowiedni organ władzy lub administracji publicznej w celu potwierdzenia ww. okoliczności drugiej stronie.
- 10.3** Po ustąpieniu zdarzenia Siły Wyższej dotknięta nim strona niezwłocznie powiadomi o tym fakcie drugą stronę, i wyśle drugiej stronie, przesyłką poleconą, zaświadczenie wystawione przez odpowiedni organ władzy lub administracji publicznej w celu potwierdzenia ww. okoliczności drugiej stronie.
- 10.4** Jeżeli skutki zdarzenia Siły Wyższej trwać będą dłużej niż sześćdziesiąt (60) dni, strony w odpowiednim terminie w drodze negocjacji uzgodnią problemy związane z dalszą realizacją ich zobowiązań, i dojdą do porozumienia w najszybszym możliwym terminie.

§11**Klauzula Antykorupcyjna**

- 11.1.** Nabywca oświadcza i gwarantuje, że będzie w pełni przestrzegał wszelkich obowiązujących regulacji anty-korupcyjnych, w tym w szczególności obowiązujących przepisów prawa oraz kodeksów branżowych lub zawodowych. Bez uszczerbku dla powyższego, Nabywca w szczególności oświadcza, że nie będzie, bezpośrednio lub pośrednio, w związku z działalnością Boehringer Ingelheim lub w związku z niniejszymi OWS:
- a) Proponował, obiecywał, przekazywał ani brał udziału w przekazywaniu korzyści majątkowych lub osobistych ani jakichkolwiek udogodnień, Funkcjonariuszom Publicznym, będącym osobami fizycznymi lub powiązaniymi z nimi osobami prawnymi lub jakimkolwiek osobom trzecim w zamian za jakiegokolwiek działanie lub poradę mającą na celu spełnienie, uzyskanie lub utrzymanie (a) wymogów regulacyjnych, (b) jakiegokolwiek działalności gospodarczej, w tym wszelkich transakcji handlowych, których stroną jest Boehringer Ingelheim lub które w inny sposób są związane z niniejszymi OWS (c) jakichkolwiek innych nieuzasadnionych korzyści;
 - b) Przekazywał jakichkolwiek korzyści majątkowych Funkcjonariuszom Publicznym, bez wcześniejszej zgody Boehringer Ingelheim, bez względu na to, czy taka korzyść może stanowić niedozwoloną korzyść majątkową, w tym łapówkę;
 - c) Przekazywał jakichkolwiek korzyści majątkowych podwykonawcom, agentom lub innym osobom trzecim w celu proponowania, obiecywania, przekazywania, otrzymywania, zabiegania lub brania udziału w przekazywaniu ww. korzyści, lub wynagradzania kogokolwiek za przekazywanie ww. korzyści (w tym łapówek) Funkcjonariuszom Publicznym; lub
 - d) Żądał, przyjmował obietnic lub jakichkolwiek korzyści majątkowych lub osobistych, od jakiegokolwiek osoby fizycznej lub prawnej dla siebie lub dla osoby trzeciej, w zamian za udzielenie innej osobie fizycznej lub prawnej nieuczciwych preferencji w nabyciu towarów lub usług w powiązaniu z niniejszymi OWS.
- 11.2.** Dla celów niniejszych OWS pojęcie "Funkcjonariusz Publiczny" oznacza jakiegokolwiek urzędnika lub pracownika krajowych lub zagranicznych instytucji rządowych, jakiegokolwiek wydziału, organizacji, partii politycznej lub pochodnych tych instytucji (w tym urzędników i pracowników jednostek kontrolowanych przez organizacje rządowe) lub urzędnika lub pracownika jakichkolwiek publicznych organizacji międzynarodowych jak również wszelkich osób działających na rzecz lub w imieniu ww. instytucji krajowych i międzynarodowych, a także pracowników służby zdrowia, pracujących w podmiotach prowadzących działalność leczniczą, nadzorowanych, kontrolowanych (również kapitałowo) i finansowanych przez Skarb Państwa lub jednostki samorządu terytorialnego.
- 11.3.** Nabywca powinien niezwłocznie zgłaszać Boehringer Ingelheim jakiegokolwiek podejrzenia w zakresie przeszłych, obecnych lub przyszłych potencjalnych naruszeń niniejszej Klauzuli Antykorupcyjnej. Jeśli Nabywca ma jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące tego, czy dane zachowanie w rzeczywistości narusza niniejszą Klauzulę Antykorupcyjną, ma obowiązek skontaktować się z Boehringer Ingelheim i nie podejmować żadnych decyzji lub działań, do czasu otrzymania w tym zakresie decyzji z Boehringer Ingelheim.
- 11.4.** Nabywca zapewni, że jego pracownicy, współpracownicy, podwykonawcy lub agenci zostaną odpowiednio przeszkoleni w zakresie niniejszej Klauzuli Antykorupcyjnej.

- 11.5.** Nabywca przyjmuje do wiadomości i wyraża zgodę na przeprowadzenie przez Boehringer Ingelheim, na jego koszt, w każdym czasie, z odpowiednim uprzedzeniem, audytu dokumentacji prowadzonej przez Nabywcę w związku z akceptacją niniejszych OWS, w celu zapewnienia zgodności tej dokumentacji z niniejszymi OWS oraz obowiązującymi przepisami prawa, z zachowaniem wysokiego poziomu poufności danych uzyskanych w wyniku audytu. Dodatkowo, na żądanie Boehringer Ingelheim, Nabywca potwierdzi w formie wymaganej przez Boehringer Ingelheim, zgodność wykonywanych czynności z niniejszymi OWS oraz obowiązującymi przepisami prawa.
- 11.6.** Jakiegokolwiek naruszenie niniejszej Klauzuli Antykorupcyjnej przez Nabywcę stanowi ciężkie naruszenie niniejszych OWS. Niezależnie od innych sankcji przewidzianych w przepisach prawa lub w niniejszych OWS, Boehringer Ingelheim może wypowiedzieć niniejsze OWS z uzasadnionych przyczyn i ze skutkiem natychmiastowym.
- 11.7.** Nabywca jest świadomy, co niniejszym potwierdza, że Boehringer Ingelheim wyklucza współpracę z potencjalnymi kontrahentami, którzy angażują się w łapownictwo lub jakąkolwiek inną formę korupcji lub oszustwa, również mających związek z postępowaniami przetargowymi i negocjowaniem umów.
- 11.8.** Nabywca zwalnia Boehringer Ingelheim z jakiegokolwiek odpowiedzialności za wszelkie szkody (w tym utracone korzyści) wynikłe z naruszenia przez Nabywcę, jego pracowników, współpracowników, podwykonawców lub agentów niniejszej Klauzuli Antykorupcyjnej lub jakichkolwiek obowiązujących przepisów prawa.

§12

Zachowanie poufności

- 12.1** „Informacje Poufne” oznaczają wszelkie pisemne dane techniczne, finansowe i handlowe, w tym postanowienia niniejszych OWS, materiały i dokumenty, wszelkie pomysły, wynalazki, tajemnice handlowe, projekty i biznes plany lub inne informacje, pisemne lub nie, dotyczące Boehringer Ingelheim lub Nabywcy, w szczególności dane dotyczące Produktów, które Nabywca otrzymał w związku z niniejszymi OWS, lub o których dowiedział się w związku z wykonywaniem niniejszych OWS.
- 12.2** Każda ze Stron będzie wykorzystywać Informacje Poufne, wyłącznie w celu wykonywania niniejszych OWS oraz nie będzie kopiować, odtwarzać, ujawniać ani przekazywać Informacji Poufnych jakimkolwiek osobom trzecim, ani nie będzie wykorzystywać takich informacji na swoją własną korzyść lub na korzyść osób trzecich.
- 12.3** Każda ze Stron doloży należytej staranności w celu zapewnienia, aby Informacje Poufne uzyskane w ramach wykonywania niniejszych OWS nie były narażone na ujawnienie opinii publicznej.
- 12.4** Ujawnienie Informacji Poufnych osobom trzecim jest możliwe tylko wtedy, gdy ujawnienia tych informacji żądają uprawnione organy na podstawie odpowiednich przepisów prawa lub orzeczenia sądów, z których wynika obowiązek ujawnienia Informacji Poufnych. Jeżeli Strona zostanie, zgodnie z prawem zobowiązana do ujawnienia lub jeśli osoba trzecia zwróci się do niej o ujawnienie Informacji Poufnych, niezwłocznie poinformuje o tym drugą Stronę, chyba że byłoby to niezgodne z przepisami prawa. Poza przypadkami wskazanymi w zdaniach poprzednich, Strona uprawniona będzie do ujawnienia Informacji Poufnych wyłącznie po uprzednim uzyskaniu zgody drugiej Strony w formie pisemnej, pod rygorem nieważności, w zakresie precyzyjnie wskazanym w treści tej zgody.

- 12.5** Na żądanie drugiej Strony, Strona bezzwłocznie zwróci wszelkie Informacje Poufne znajdujące się w jej posiadaniu w formie fizycznej (notatki, listy, wykazy, oferty, nośniki elektroniczne itp.)
- 12.6** Strona odpowiada również za zachowanie Poufnych Informacji w tajemnicy przez osoby, którym wykonanie swoich obowiązków powierzył.
- 12.7** Postanowienia niniejszego paragrafu obowiązują w czasie trwania OWS oraz po ich wygaśnięciu, chyba, że Informacje Poufne uzyskane w związku z wykonaniem niniejszych OWS wcześniej stracą charakter poufności.

§13

Prawa własności intelektualnej

- 13.1** Wszelkie Prawa Własności Intelektualnej, w tym prawa do znaków towarowych, handlowych oraz nazw handlowych, pod którymi Boehringer Ingelheim lub jej podmioty powiązane wprowadzają na rynek lub pod którymi promują Produkty, wraz z dokumentacją, w tym dokumentacją potwierdzającą lub przyznającą te prawa, są wyłączną własnością Boehringer Ingelheim lub jej podmiotów powiązanych. Niniejsze OWS nie przyznają Nabywcy żadnych praw do korzystania lub rozporządzania Prawami Własności Intelektualnej w zakresie innym niż sprzedaż lub promocja Produktów.
- 13.2** Nabywca zobowiązuje się wprowadzać na rynek i promować Produkty opatrzone znakami towarowymi, znakami handlowymi i nazwami handlowymi, które stosuje Boehringer Ingelheim zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz zgodnie z regulacjami i wytycznymi odnośnie Praw Własności Intelektualnej.
- 13.3** Nabywca zobowiązuje się, chyba że co innego wynika z uzgodnień z Boehringer Ingelheim lub jej podmiotów powiązanych lub obowiązujących przepisów prawa, do tego iż nie będzie dokonywał lub usiłował dokonywać rejestracji lub zgłoszeń Praw Własności Intelektualnej ani ubiegał się o nabycie jakichkolwiek praw własności intelektualnej do Produktów.
- 13.4** Nabywca zgadza się, że jakość wszystkich Produktów wprowadzanych na rynek, wszystkich świadczonych usług, marketingu i promocji ze strony Nabywcy w odniesieniu do znaków Boehringer Ingelheim będą zgodne z zasadami i normami ustalonymi przez Boehringer Ingelheim i będą podlegać kontroli tej Spółki.

§14

Kontrola eksportu

- 14.1** Nabywca rozumie i akceptuje, że Produkty dostarczane przez Boehringer Ingelheim na podstawie niniejszych OWS mogą podlegać międzynarodowym, unijnym, amerykańskim oraz wszelkim innym właściwym przepisom dotyczącym Kontroli Eksportu („Przepisy”), wprowadzającym ograniczenia w zakresie wywozu, wywozu powrotnego, transferów i ujawnień, niezależnie od sposobu ich realizacji („Transakcje”). Nabywca jest zobowiązany przestrzegać wszelkich takich Przepisów. Nabywcy, który może prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi nie wolno, bez uzyskania na to uprzedniej zgody stosownych władz, realizować jakichkolwiek dalszych Transakcji w zakresie Produktów dostarczanych przez Boehringer Ingelheim na podstawie niniejszych OWS: i) jeżeli Produkt podlega kontroli na podstawie przepisów; ii) do żadnego kraju, osoby lub innej strony nieuprawnionej do otrzymania takiego Produktu, tj. wpisanych na listę stron objętych sankcjami („Strony Objęte Sankcjami”) lub objętej embargiem na podstawie Przepisów; lub (iii) do osoby lub innej strony w sytuacji, gdy Nabywca wie lub ma powody, aby przypuszczać, że taka osoba lub strona

zamierza dostarczyć Produkt do jakiegokolwiek takiego kraju, jakiegokolwiek takiej osoby lub strony, lub zamierza wykorzystywać Produkt lub zezwolić innym na wykorzystywanie Produktu w działalności związanej z obronnością lub innym użyciu objętym ograniczeniem.

- 14.2** Nabywca potwierdza, że nie jest ani Stroną Objętą Sankcjami, ani podmiotem kontrolowanym w co najmniej 50% przez Stronę Objętą Sankcjami. Nabywca jest zobowiązany niezwłocznie informować Boehringer Ingelheim o wszelkich zmianach w tym zakresie.
- 14.3** Boehringer Ingelheim będzie realizować Transakcje w zakresie Produktów jedynie wówczas, gdy Transakcje nie będą podlegać ograniczeniom przewidzianym w Przepisach. Boehringer Ingelheim nie ma obowiązku realizować żadnych Transakcji w zakresie Produktów, jeżeli Transakcja jest sprzeczna z Przepisami i nie zostały otrzymane wymagane licencje, pozwolenia lub inne dokumenty.
- 14.4** Nabywca jest zobowiązany w pełni współpracować z Boehringer Ingelheim podczas wszystkich oficjalnych i nieoficjalnych audytów lub kontroli prowadzonych w przedmiocie niniejszych OWS w związku z Przepisami.
- 14.5** Nabywca zobowiązuje się zabezpieczyć i zwolnić Boehringer Ingelheim z odpowiedzialności odszkodowawczej z tytułu wszelkich szkód wynikających lub związanych z którymkolwiek postanowieniem niniejszego §14 spowodowanych przez Nabywcę, w tym spowodowanych naruszeniami jego pracowników, doradców, przedstawicieli lub klientów.

§15

Przetwarzanie danych osobowych

- 15.1** W związku z zawarciem i realizacją zamówień Spółka przetwarzać może następujące dane osobowe:
- dane osobowe Nabywcy: imię, nazwisko, NIP, REGON, numer CEIDG, adres zamieszkania, adres prowadzenia działalności, adres korespondencyjny, adres email, numer telefonu, numer fax, numer zezwolenia na prowadzenie działalności danego rodzaju,
 - dane osobowe pracowników lub współpracowników Nabywcy: imię, nazwisko, służbowy adres email, służbowy numer telefonu, stanowisko pracy.
- 15.2** Dane osobowe wskazane w ust. 1 przetwarzane będą w celu:
- zawarcia i realizacji zamówień,
 - ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami jakie Spółka lub Nabywca mogą mieć w stosunku do siebie,
 - realizacji przez Spółkę ciężących na niej obowiązków prawnych, w szczególności wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego i prawa podatkowego.
- 15.3** Administratorem danych osobowych przetwarzanych w celach wskazanych w ust. 1 jest Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. F. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000139249, NIP: 5213220685, REGON: 015289730, BDO 000023466.
- 15.4** Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale stanowi warunek zawarcia i realizacji umowy sprzedaży Produktów. Dane będą przetwarzane przez następujące okresy:
- przetwarzanie w celu realizacji umowy pomiędzy Spółką a drugą stroną umowy – przez okres obowiązywania umowy,

- b) przetwarzanie w celu ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami jakie Spółka lub druga strona umowy mogą mieć w stosunku do siebie w związku z zawieranymi umowami - przez okres trzech lat od końca roku w którym wykonano ostatnie działanie na podstawie umowy, które może być przedmiotem roszczenia.
- c) przetwarzanie w celu realizacji przez Spółkę ciężących na niej obowiązków prawnych, wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego i prawa podatkowego – przez okres obowiązywania umowy oraz przez okres wymagany ww. przepisami prawa.
- 15.5** Każdemu, czyje dane osobowe są przetwarzane przez Spółkę, przysługuje prawo dostępu do swoich danych, żądania ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo sprzeciwu wobec dalszego przetwarzania, prawo do przeniesienia danych, a także prawo wniesienia skargi do organu ochrony danych osobowych.
- 15.6** W celu uzyskania dalszych informacji o przysługujących prawach i sposobach ich realizacji, lub w razie jakichkolwiek innych pytań lub żądań, prosimy o kontakt z inspektorem ochrony danych w Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. F. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa, email: iod.waw@boehringer-ingelheim.com.
- 15.7** Przetwarzanie danych w związku z realizacją umowy odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b oraz f Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. („Rozporządzenie”).
- 15.8** Przetwarzanie danych w celach ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami jakie Spółka lub druga strona umowy mogą mieć w stosunku do siebie w związku z zawieranymi umowami odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f Rozporządzenia.
- 15.9** Przetwarzanie danych w celu realizacji przez Spółkę ciężących na niej obowiązków prawnych, wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego i prawa podatkowego odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c Rozporządzenia.
- 15.10** Przewidywanymi odbiorcami danych są podmioty, którym Spółka powierzy przetwarzanie danych, oraz pracownicy i współpracownicy Spółki lub tych podmiotów – w zakresie, w jakim jest to niezbędne do realizacji celów przetwarzania tych danych.
- 15.11** Boehringer Ingelheim i Nabywca przetwarzają będą dane osobowe pozyskane w związku wykonywaniem umowy sprzedaży Produktów, w odniesieniu do których jest administratorem, zgodnie z przepisami Rozporządzenia. Boehringer Ingelheim i Nabywca ponosi odpowiedzialność za realizowanie we własnej działalności obowiązków wynikających z Rozporządzenia. Boehringer Ingelheim i Nabywca zapewni, aby w przypadku przekazania drugiej Stronie, działającej w charakterze administratora danych, danych osobowych swoich pracowników i współpracowników, spełnione zostały wszystkie wymogi prawne wynikające z Rozporządzenia, w szczególności zrealizowany został obowiązek informacyjny. Strona otrzymująca odpowiada za przetwarzanie otrzymanych danych zgodnie z Rozporządzeniem.

§16

Postanowienia końcowe

- 16.1** Boehringer Ingelheim przysługiwać będzie prawo przelewu wszelkich praw lub obowiązków wynikających z niniejszych OWS lub umów zawartych pomiędzy Boehringer Ingelheim a Nabywcą na którykolwiek z jego podmiotów powiązanych, i prawo zlecenia realizacji wszelkich praw lub obowiązków wynikających z niniejszych OWS lub umów zawartych pomiędzy Boehringer Ingelheim a Nabywcą tym podmiotom. Nabywca nie ma prawa dokonać przelewu lub zlecić realizacji jakichkolwiek praw lub obowiązków wynikających z niniejszych OWS lub umów pomiędzy Boehringer Ingelheim a Nabywcą bez uprzedniej zgody Boehringer Ingelheim wyrażonej na piśmie.
- 16.2** Wszelkie zmiany, uzupełnienia, modyfikacje postanowień niniejszych OWS dla swej ważności i skuteczności wymagają zachowania formy pisemnej i podpisania przez obie strony. Wymóg

ten dotyczy także zmiany niniejszego postanowienia przewidującego wymóg zachowania formy pisemnej.

- 16.3** Jeżeli którekolwiek z postanowień niniejszych OWS zostanie uznane za nieważne strony podejmą rozsądne starania aby na drodze umowy zmienić przedmiotowe postanowienie, w sposób zgodny z duchem i celem niniejszego dokumentu, w taki sposób aby usunąć przyczynę nieważności a pozostała część dokumentu pozostała niezmieniona. Następnie strony zastąpią, o ile będzie to możliwe, nieważne postanowienia nowymi, ważnymi postanowieniami, które spełniają w najwyższym możliwym stopniu pierwotny cel nieważnego postanowienia.
- 16.4** Boehringer Ingelheim i Nabywca pozostają wobec siebie dwoma niezależnymi podmiotami.
- 16.5** Postanowienia §8 i §9 obowiązywać będą niezależnie od zakończenia lub rozwiązania współpracy handlowej.
- 16.6** Ewentualne spory powstałe w wyniku współpracy pomiędzy Boehringer Ingelheim a Nabywcą w oparciu o niniejsze OWS, niedające się rozwiązać w drodze polubownych uzgodnień pomiędzy stronami, będą rozstrzygane wyłącznie przez sąd powszechny, rzeczowo i miejscowo właściwy dla siedziby Spółki.
- 16.7** W sprawach nieuregulowanych w niniejszych OWS ani odrębnej umowie pomiędzy Boehringer Ingelheim a Nabywcą, zastosowanie mają odpowiednie przepisy polskiego Kodeksu Cywilnego oraz inne powszechnie obowiązujące przepisy prawa.
- 16.8** Niniejsze Ogólne Warunki Sprzedaży obowiązują od dnia 1 grudnia 2020 r.