

ТЕРНОПІЛЬСЬКА ОБЛАСНА РАДА
ТЕРНОПІЛЬСЬКЕ ОБЛАСНЕ ВИРОБНИЧО-ТОРГОВЕ АПТЕЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ
46002, м. Тернопіль , вул. Бродівська , 5 , тел. (0352) 52-36-91, 52-35-97, 25-37-23
E-mail:tovtao@gmail.com, код ЕДРПОУ 30249871, www.tovtao.te.ua



стандартна операційна процедура

СУЯ ПОРЯДОК РОБОТИ З РЕКЛАМАЦІЯМИ АПТЕЧНОГО СКЛАДУ №1

Статус ідентифікації документу: контрольний екземпляр

Номер СОПу: 013

Номер редакції: 01

Замінює редакцію: 00

Дата перегляду: 04.05.2023 р. (за необхідністю раніше)

Розроблено: 02.05.2020 р.

Гінка **M.В. Гінка**

Перевіreno: 03.05.2020 р.

Стадник **K.YU.Стадник**

Затверджено: 04.05.2020 р.

Марків **H.B. Марків**



Дата введення: «04» травня 2020 р. Термін дії: «04» травня 2023 р.

СОП 013 у редакції 01

ЗМІСТ:

№з/п	Найменування розділів	Стор.
1	Мета	2
2	Терміни та визначення	3,4
3	Позначки та скорочення	4,5
4	Область застосування	5
5	Делегування повноважень	5
6	Розподіл відповідальності	6
7	Загальні положення	6,7
8	Матеріали та устаткування	7
9	Методика виконання процедури	7-14
9.1	Обов'язки уповноваженої особи аптечного складу №1 у межах процедури	7,8
9.2	Порядок надходження та прийом reklамацій	8
9.3	Строки прийняття до розгляду reklамацій, що надійшли	8-10
9.4	Розгляд reklамацій	10-12
9.5	Строки розгляду reklамацій	12,13
9.6	Підготовка відповіді	13
9.7	Способи врегулювання reklамації	13
9.8	Порядок компенсації витрат за reklамаціями	13
9.9	Строки виконання reklамацій	14
9.10	Розробка коригувальних дій та запобіжних заходів	14
10	Порядок звітності - протоколи забезпечення якості	14
11	Література та посилання	14,15
12	Лист ознайомлення з документом	15
13	Історія документа	15
14	Додаток 1 «Акт reklамації стосовно якості поставленого товару»	16,17
15	Додаток 2 «Акт reklамації стосовно кількості поставленого товару»	18
16	Додаток 3 «Журнал обліку reklамацій, пред'явлених ТОВТАО»	19
17	Додаток 4 « План коригуючих та запобіжних заходів (САРА), щодо усунення порушень за результатами розгляду reklамації»	20

1. МЕТА

Метою даної Стандартної Операційної Процедури, являється опис основних дій і обов'язків працівників Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання (в межах своїх повноважень) при опрацюванні reklамацій, зауважень, скарг та апеляцій від замовників і порядок їхнього розгляду з боку ТОВТАО.

2. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) — сукупність правил і вимог до дистрибуції (оптової торгівлі лікарськими засобами), дотримання яких забезпечує якість ЛЗ у процесі їх оптової реалізації.

Стандартна операційна процедура — це детальна методика, що описує конкретні дії і заходи при виконанні будь-якого процесу системи управління якістю.

Уповноважена особа - фахівець з повною вищою освітою не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю «Фармація», яка має сертифікат провізора – спеціаліста, виданий закладом післядипломної освіти, або посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії та стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років, на якого покладено обов'язки щодо ефективного управління системою якості лікарських засобів при їх оптовій торгівлі, проведення вхідного контролю якості лікарських засобів на аптечному складі.

Дефект – кожна окрема невідповідність продукції встановленим вимогам.

Закрита рекламація – рекламація, відповідь на яку беззастережно прийнята заявником або протягом 5 робочих днів заявник не висловив своєї незгоди з відповіддю.

Замовник (Клієнт) – юридична особа, що уклала договір з ОВТ аптечним об'єднанням про поставку продукції.

Відгук – інформація, яка одержується від клієнта поза групою і характеризує його ставлення до продукції, цін, умов роботи.

Відхилена рекламація – рекламація, за якою:

- у процесі розгляду встановлено, що невідповідність виникла з причин, що не залежать від ОВТ аптечного об'єднання;
- строк надання клієнтом додаткової інформації, на яку зроблено запит ОВТ аптечним об'єднанням, перевищує 10 робочих днів.

Прийнята рекламація – рекламація, у процесі розгляду якої встановлено, що невідповідність виникла з вини ОВТ аптечного об'єднання.

Рекламаційне звернення – звернення клієнта за встановленою формою, що містить одну або кілька рекламацій.

Рекламація (зауваження, скарга, апеляція) (від лат. *reclamatio* - гучне заперечення, несхвалення) – це претензія, яка пред'являється покупцем продавцю у зв'язку з невідповідністю якості чи кількості товару, що поставляється (постачається) за умовами договору оформлена у встановленому порядку.

Рекламації стосовно якості – реклами, що виникли в результаті виявлення неякісних лікарських засобів, лікарських засобів сумнівної якості та з підозрою на фальсифікат тощо.

Рекламації стосовно кількості – реклами, що виникли в результаті виявлення невідповідності в кількості відвантаженої продукції супровідним документам.

Рекламації стосовно обслуговування – реклами, що виникли в результаті зриву строків поставки, помилок у документах і т.п.

Задоволена рекламація – рекламація, за якою ОВТ аптечне об'єднання задовольнило вимоги заявника.

Неякісні лікарські засоби - лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливлює їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув.

Лікарські засоби сумнівної якості - лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, втратили товарний вигляд, не відповідають вимогам АНД/МКЯ за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, у яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптекі за рецептом лікаря, тощо.

Фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути, як оригінальні так і відтворені препарати. Вони можуть містити діючі та допоміжні речовини у відповідному або невідповідному складі.

Карантин - статус лікарських засобів, ізольованих фізично або в інший спосіб до одержання від Держлікслужби та її територіальних органів рішення про поновлення обігу таких засобів або вилучення їх з обігу.

Якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Серія лікарського засобу - визначена кількість продукції, яка вироблена з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенізована у процесі виробництва та виготовлена відповідно до технологічної нормативної документації. Основною ознакою серії лікарського засобу є її однорідність.

3. ПОЗНАЧКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

ТОВТАО - Тернопільське обласне виробничо-торгового аптечне об'єднання

АС - аптечний склад №1 Тернопільського обласного виробничо-торгового аптечного об'єднання

ПРОДУКЦІЯ – лікарські засоби та вироби медичного призначення

СОП – стандартна операційна процедура

ЛЗ – лікарські засоби

ВМП – вироби медичного призначення

УО – уповноважена особа

ТОВАР - лікарські засоби та вироби медичного призначення, що поставлені/реалізовані аптечними закладами ТОВТАО відповідно до договору купівлі-продажу

ВОСУЯ – відповідальна особа за функціонування системи управління якістю ТОВТАО

ПК – представник керівництва в системі управління якості

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Центральний орган виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу)

ТЕРИТОРІАЛЬНА ДЕРЖЛІКСЛУЖБА – Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками в Тернопільській області – територіальний орган центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і медичних виробів, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

4. ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Посадові обов'язки	СОП використовується у роботі для працівників АС, організаційно – правового відділу, у рамках розподілу їх відповідальності.
Застосування	Розгляд підлягають всі reklамації, зауваження, скарги та апеляції пред'явлі у письмовій формі. Відповідь на reklамацію надається в тій самій формі, в якій вона надійшла до ТОВТАО.
Обмеження	СОП являється внутрішнім документом ТОВТАО і має статус «Для службового користування». Не може бути повністю або частково відтворена, тиражована, розповсюджена за межами підприємства без дозволу генерального директора ТОВТАО.

5. ДЕЛЕГУВАННЯ ПОВНОВАЖЕНЬ

Діяльність в межах даної СОП може бути делегована особі з відповідною освітою, досвідом та навиками, для задовільного виконання роботи. Делегуюча сторона зберігає повну відповідальність за результат будь якої делегованої дії.

6. РОЗПОДІЛ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

ПОСАДА	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У МЕЖАХ ПРОЦЕДУРИ
Генеральний директор	<ul style="list-style-type: none"> • Визначення виконавців для надання висновку по суті претензійних вимог за результатами роботи комісії.
ПК	<ul style="list-style-type: none"> • Своєчасний розгляд рекламацій та надання відповідей по них; • Поточне звітування скаржнику про стан та результати розгляду відповідного звернення (на додаткові запити); • Збирання і перевірка під час опрацювання рекламацій повної, а не вибіркової інформації щодо предмету відповідного звернення; • Недопущення дискримінаційних дій, рішень та будь-якого упередженого ставлення під час опрацювання в ТОВТАО звернень; • Направлення (при необхідності) представника ТОВТАО до замовника для вирішення питання по рекламації; • Визначення причин реклами та повідомлення про виявлені причини ВОСУЯ; • Контроль виконання коригувальних дій та запобіжних заходів по усуненню невідповідностей.
Старший провізор	<ul style="list-style-type: none"> • За проведення навчання персоналу задіяного в цій СОП; • За повноту та коректність інформації, викладеної в СОП, своєчасне внесення змін.
ВОСУЯ (Уповноважена особа аптечного складу)	<ul style="list-style-type: none"> • Окремий облік реклами; • Аналіз причин реклами; • Розробку заходів коригувальних та запобіжних дій по виявлених невідповідностях. • Регулярний перегляд реклами для виявлення специфічних або повторюваних проблем, що вимагають уваги та коригування.
Помічник керівника	<ul style="list-style-type: none"> • Реєстрацію скарг в Журналі реєстрації вхідної кореспонденції (<i>Додаток 14 до Інструкції з діловодства у ТОВТАО</i>); • Направлення відповіді скаржнику та наявність підтвердження направленої відповіді в установленому порядку.

7. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

7.1 Призначення цієї СОП – описати дії працівників ТОВТАО (відповідальних за розгляд реклами) при виникненні претензій по якості/кількості поставленої продукції, або ж наданої послуги для врегулювання реклами та в

разі необхідності (за рішенням виробника) швидко й ефективно відкликати з торгової мережі/від клієнтів продукцію з відомими або передбачуваними дефектами.

7.2 Усі рекламиці та інша інформація щодо потенційно неякісної продукції мають бути старанно розглянуті згідно з письмовою методикою. Будь-яка рекламація, що стосується якості продукції, має бути детально досліджена і запротокользована.

7.3 Будь-яка скарга, зауваження, рекламація або апеляція, що надійшла від замовника, розглядається, як потенційна невідповідність. За результатами опрацювання відповідного звернення, на підставі висновків комісії, приймається окреме рішення щодо необхідності проведення коригувальних та/або запобіжних заходів. Відповідальною особою за прийняття таких рішень є ВОСУЯ.

7.4 Процес опрацювання в ТОВТАО претензій рекламиці, скарг та апеляцій доступний для всіх зацікавлених сторін (на їхній запит). ТОВТАО додатково сприяє доведенню процедури (СУЯ 013-01 «ПОРЯДОК РОБОТИ З РЕКЛАМАЦІЯМИ АПТЕЧНОГО СКЛАДУ №1») до відома замовників (клієнтів) та інших зацікавлених осіб, шляхом розміщення на власному веб-сайті.

7.5 Виконання процедури слід здійснювати таким чином, щоб унеможливити порушення системи контролю якості ЛЗ на підприємстві.

7.6 Особлива увага має бути приділена виявленню того, чи була рекламація наслідком фальсифікації.

8. МАТЕРІАЛИ ТА УСТАТКУВАННЯ

- Персональні комп'ютери, принтери;
- Зона карантину;
- Супровідна документація;
- Журнали реєстрації.

9. МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ

9.1 ОБОВ'ЯЗКИ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ АПТЕЧНОГО СКЛАДУ У МЕЖАХ ПРОЦЕДУРИ

9.1.1. Для запобігання обігу неякісних та фальсифікованих лікарських засобів уповноважена особа АС, що призначена наказом генерального директора Тернопільського обласного виробничо – торгового аптечного об'єднання зобов'язана:

- забезпечити можливість формування реєстрів руху лікарських засобів, які реалізуються з АС, в електронному або паперовому вигляді, щоб мати змогу, в разі необхідності, відкликати серії лікарських засобів;
- забезпечити контроль заборони на реалізацію та відвантаження лікарських засобів, обіг яких заборонений Розпорядженнями

- Держліксслужби, лікарських засобів ввезених з порушенням законодавства та лікарських засобів, термін придатності яких минув;
- у разі виникнення сумніву щодо якості лікарських засобів від клієнтів, на час опрацювання reklamaцїї, до остаточного вирішення питання, забезпечити перебування зазначених ЛЗ в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщені), окрім від іншої продукції, з позначенням «Карантин»;
- надавати територіальній Держліксслужбі інформацію про виявлені неякісні, фальсифіковані лікарські засоби, лікарські засоби, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації за результатами розгляду reklamaцїї щодо якості;
- розглянути та задовільнити reklamaцїю у встановлений термін.

9.2 ПОРЯДОК НАДХОДЖЕННЯ ТА ПРИЙОМ РЕКЛАМАЦІЙ

9.2.1. Всі reklamaцїї, зауваження, скарги та апеляції від замовника, що надійшли факсом, телеграмою, листом або шляхом безпосереднього вручення помічнику керівника, реєструється як вхідна інформація в «Журналі реєстрації вхідної кореспонденції» (Додаток 14 до Інструкції з діловодства у ТОВТАО), розглядаються генеральним директором ТОВТАО і передаються ПК для подальшого опрацювання.

9.2.2. Особі, яка надала (направила) відповідну reklamaцїю, за можливості, надається підтвердження отримання ТОВТАО відповідного звернення у встановленому порядку, зокрема шляхом проставлення відмітки про отримання на екземплярі заявника, підпису на повідомленні про отримання поштою (кур'єром) або, за побажанням заявника, іншим чином.

9.2.3. Копія звернення надається начальнику організаційно – правового відділу для здійснення правової оцінки.

9.2.4. Рекламація оформляється у випадках:

- невідповідної якості продукції;
- надання неякісних послуг;
- порушення терміну та графіка поставки товару;
- затримки оплати;
- вимог щодо відшкодування збитків.

9.3 СТРОКИ ПРИЙНЯТТЯ ДО РОЗГЛЯДУ РЕКЛАМАЦІЙ, ЩО НАДІЙШЛИ

9.3.1. Датою пред'явлення претензії вважається день, коли:

- електронний, рекомендований або цінний лист з претензією отриманий і зареєстрований в «Журналі реєстрації вхідної кореспонденції» (дата отримання буде зазначена на квитанції про відправлення цього листа);

- рекламація вручена помічнику керівника під розписку в її отриманні (дата вручення буде зазначена на другому примірнику претензії, який залишається у заявника).

9.3.2. Строк прийняття рекламації стосовно якості:

- на приховані несправності виробничого характеру (для ВМП) – протягом установленого гарантійного терміну на продукцію;
- на приховані невідповідності первинної упаковки ЛЗ виробничого характеру (погано запаяні ампули, невідповідність розмірам, неробочі насоси-дозатори з розпилювачем у спреях тощо) – протягом 5 (п'яти) днів після виявлення недоліків, але не пізніше чотирьох місяців з дня надходження продукції до складу одержувача;
- на явні дефекти – протягом 5 (п'яти) робочих днів з моменту одержання товару клієнтом;

ЗАУВАЖТЕ! Рекламації щодо якості МІБП та термолабільної продукції **не приймаються**. При отриманні такого товару, у місці призначення його необхідно терміново помістити до холодильного обладнання. При цьому отримувачем обов'язково повинні перевірятися показники приладів вимірювання/реєстрації температури. На цьому етапі за якість та кількість продукції є відповідальним отримувач.

9.3.3. Строк прийняття рекламації стосовно кількості:

- стосовно кількості та відповідності поставленої продукції супровідним документам - не пізніше 2 робочих днів з моменту отримання товару клієнтом;
- стосовно вмісту вторинної упаковки (в тому числі відповідності кількості ампул, блістерів) – протягом 10 (десяти) календарних днів з моменту одержання клієнтом товару.

9.3.4. Строк прийняття рекламації стосовно обслуговування:

- протягом 2 (двох) тижнів з моменту настання рекламаційного випадку.

9.3.5. У разі нестачі інформації для об'єктивного винесення рішення за reklamaціями, що стосуються якості та кількості, ПК може зробити запит до клієнта щодо подання додаткових відомостей:

- У разі якщо клієнт протягом 5 (п'яти) робочих днів не надає інформації, на яку зроблено запит, ПК протягом 1 (одного) робочого дня формує додатковий запит клієнту.
- Якщо протягом 5 (п'яти) робочих днів після надіслання додаткового запиту клієнт без об'єктивних на те причин не надіслав необхідної інформації, ТОВТАО залишає за собою право ухвалити негативне рішення за reklamaцією.

ЗАУВАЖТЕ! Якщо до претензії не додані всі необхідні для її розгляду документи, ПК ТОВТАО має право повернути таку претензію без розгляду протягом 10 днів після її отримання. Причому з обов'язковим зазначенням причин її повернення. Але якщо ПК ТОВТАО не поверне претензію протягом 10 днів, вона вважатиметься прийнятою до розгляду.

9.4 РОЗГЛЯД РЕКЛАМАЦІЙ

9.4.1. ПК після одержання reklamaції, протягом доби, в обов'язковому порядку, збирає комісію з розгляду reklamaції для прийняття рішень.

До складу комісії для розгляду reklamaцій входять:

- ПК- голова комісії;
- ВОСУЯ;
- Начальник організаційно – правового відділу;
- При необхідності залучаються представники інших відділів, структурних підрозділів.

9.4.2. Комісія опрацьовує отриману reklamaцію і під час опрацювання здійснює збирання, перевірку і використання повної, а не вибіркової інформації щодо предмету відповідного звернення. Комісія не допускає дискримінаційних дій чи рішень, а також будь-якого упередженого ставлення під час опрацювання звернення. Комісія визначає, чи стосується звернення діяльності підприємства, за яку воно нене відповідальність, встановлює відповідального виконавця по предмету звернення, заслуховує пояснення відповідального і ухвалює рішення щодо подальших дій по:

- уточненню даних по reklamaції – ВОСУЯ координує подальші дії замовника щодо викладення та подачі зібраної інформації за виявленою невідповідністю у вигляді reklamaційного звернення на бланку встановленої форми (щодо кількості та якості) із доданням фотографій в електронному вигляді (за необхідності).
- аналізу невідповідностей (у разі виявлення) та визначеню причин невідповідностей;
- розробці заходів щодо усунення невідповідностей з метою попередження їх повторення;
- підготовці відповіді замовнику на reklamaцію з переліком проведених заходів (при необхідності).

9.4.3. ВОСУЯ надає замовнику бланки встановлених форм, а саме:

- бланк Акту reklamaції стосовно якості поставленого товару (Додаток 1);
- бланк Акту reklamaції стосовно кількості поставленого товару (Додаток 2).

Рекламація	Необхідні дані, що має містити	Деталізація
стосовно якості	1. Найменування продукції	Назва ЛЗ/ВМП відповідно до супровідної документації
	2. Номер серії ЛЗ/серійний номер ВМП, дату придбання продукції	Відповідно до документів, що підтверджують якість продукції (сертифікату якості, сертифікату відповідності)

	3. Номер товарної накладної/специфікації, за яким цей товар був придбаний у аптечних закладах ТОВТАО; кількість дефектної продукції	До Акту додаються копії документів (накладних) двосторонньо завізовані.
	4. Опис (перелік) заявлених дефектів	
	5. Опис місця знаходження продукції (у транспортному засобі, на складі, на об'єкті тощо)	
	6. Фотографії маркувальної інформації (етикуеток) на продукції	Дані, що дозволяють визначити дату виготовлення та термін придатності, номер серії, щоб встановити причини виникнення рекламаційного звернення
	7. Фотографії дефектів продукції або дефектних частин ВМП. При цьому фотографії повинні давати змогу ідентифікувати дефектну продукцію та характер виявленого дефекту	-фотографія повинна мати достатню роздільну здатність і якість, щоб можна було адекватно оцінити ступінь пошкоджень/невідповідності і можливу причину їх появи; -фотографування дефекту проводиться з різних точок безпосередньо в момент виявлення дефекту для проведення об'єктивного аналізу.
	8. Інформацію, що стосується суті реклами, яка може вплинути на рішення Виконавця при наданні висновку за конкретним рекламиаційним зверненням	Офіційні листи від клієнтів, електронне листування з клієнтом тощо
	9. Конкретні пропозиції клієнта з врегулювання реклами.	

<i>Рекламація стосовно кількості</i>	<i>Необхідні дані, що має містити</i>	<i>Деталізація</i>
	1. Найменування продукції	
	2. Номер товарної накладної/специфікації, за якою цей товар був придбаний у аптечних закладах ТОВТАО	До Акту додаються копії документів (накладних/специфікацій) двосторонньо завізовані.
	3. Кількість згідно з накладною	
	4. Фактична кількість	
	5. Розбіжність вказується за кожною накладною окремо.	У разі пересортиці, в реклами вказується накладна, за якою виявена недостача, та накладна, за якою кількість перевищує зазначену.
	6. Конкретні пропозиції клієнта з врегулювання реклами.	

9.4.4. Відповідно оформлені реклами реєструються ВОСУЯ у Журналі обліку реклами, пред'явлених ТОВТАО (Додаток 3) з обов'язковим зазначенням номеру телефону контактної особи, що подає рекламацію!

9.4.5. Якщо замовник у зверненні викликає представника ТОВТАО, то генеральний директор обирає відповідного фахівця, який уповноважується належним чином та направляється для розгляду та/або вирішення рекламиї. Замовнику повідомляється (усно, телефоном чи іншим засобом комунікації) про дату виїзду представника протягом трьох робочих днів з моменту реєстрації рекламиї.

9.4.6. Повноваження представника визначаються у довіреності.

9.4.7. Якщо обсяг повноважень представника не дозволяє прийняти рішення щодо рекламиї, остаточне рішення по зверненню приймається генеральним директором ТОВТАО на підставі встановлених фактів.

9.4.8. За результатами розгляду звернення комісія готує висновок та доводить його до відома генерального директора ТОВТАО. Висновки комісії оформляються в довільній письмовій формі.

9.4.9. ТОВТАО надає особі, яка звернулася з рекламиєю відповідь за результатами розгляду звернення у встановленому законодавством порядку. Надання відповіді є закінченням процесу розгляду скарги. Відповідь повинна бути об'єктивною та обґрунтованою.

9.4.10. Поточне звітування скаржнику про стан та результати розгляду відповідного звернення здійснюється на додаткові запити скаржника у формі (усній або письмовій), обраній скаржником. В разі письмового запиту щодо стану розгляду звернення, відповідь на такий запит надається виключно в письмовій формі.

9.4.11. Посадові особи та працівники ТОВТАО, які приймають участь в розгляді звернення несуть відповідальність за всі встановлені факти та прийняті в рамках своєї компетенції рішення і дії, що стосуються розгляду конкретного звернення.

9.4.12. Посадові особи ТОВТАО, щодо дій яких надійшла reklamaція, не приймають участі в розгляді звернення.

9.5. СТРОКИ РОЗГЛЯДУ РЕКЛАМАЦІЙ

9.5.1. Рекламації стосовно якості розглядаються:

• протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту надання клієнтом необхідної інформації. В тих випадках, коли обов'язковими для обох сторін правилами або договором передбачено право додаткової перевірки забракованої продукції (товарів) підприємством-виготовлювачем, претензії, пов'язані з якістю та комплектністю продукції (товарів), розглядаються протягом 2 (двох) місяців.

9.5.2. Рекламації стосовно кількості розглядаються:

- протягом 3 (трьох) робочих днів з моменту надання клієнтом необхідної інформації.

9.5.3. Рекламації стосовно обслуговування:

- протягом 5 (п'яти) робочих днів з моменту надання клієнтом необхідної інформації

9.5.4. Якщо до претензії не додані всі документи, необхідні для її розгляду, вони витребуються у заявника із зазначенням строку їх подання (п.9.3.5 цієї СОП), не враховуючи часу поштового обігу. При цьому перебіг строку розгляду претензії зупиняється до одержання витребуваних документів чи закінчення строку їх подання.

9.5.5. Претензія, що вимагає звірки розрахунків, проведення експертизи або вчинення інших дій для забезпечення досудового врегулювання спору розглядається відповідачем в місячний строк, який обчислюється з дня одержання претензії.

9.6. ПІДГОТОВКА ВІДПОВІДІ

9.6.1. На підставі рішення комісії з розгляду реклами, керівник відповідного підрозділу готує відповідь і передає його генеральному директору ТОВТАО для розгляду та затвердження. Після затвердження відповіді помічник керівника надсилає його замовнику та реєструє у Журналі вихідної кореспонденції. Копія відповіді передається для реєстрації ВОСУЯ в Журналі обліку реклами, пред'явлених ТОВТАО.

9.7. СПОСОБИ ВРЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМАЦІЙ

За умови	Дії УО
Наявна невідповідність кількості поставленої продукції.	Відвантаження недопоставленого товару окремою партією чи при наступних поставках.
Процедури відклікання лікарських засобів з фармацевтичного ринку, що розпочинається за рішенням компанії - виробника відповідно до законодавства України.	Повернення товару та оплати його вартості. Процедура проводиться у відповідності до СОП 023 « Порядок відклікання ЛЗ та ВМП за рішенням виробника чи державного органа»
За рахунок гарантійного обслуговування – для ВМП.	Усуненням дефектів у товарі.
При пошкодженні товару у процесі транспортування.	Заміною товару іншим, що відповідає умовам договору.
За згодою покупця.	Наданням знижки з ціни чи шляхом уцінки.

9.8. ПОРЯДОК КОМПЕНСАЦІЇ ВИТРАТ ЗА РЕКЛАМАЦІЯМИ

9.8.1. У разі якщо реклама приймається, заміна неякісної продукції на якісну проводиться за рахунок ТОВТАО.

9.8.2. Рекламації/звернення стосовно додаткових компенсацій (додаткові витрати ПОКУПЦІВ за, транспортні витрати і т.д.) не приймаються.

9.9. СТРОКИ ВИКОНАННЯ РЕКЛАМАЦІЙ

- 9.9.1.** У разі якщо reklamaція прийнята, строк виконання вказується ПК у відповіді клієнту на reklamaцію.
- 9.9.2.** У разі якщо reklamaцію відхилено, у відповіді, яка направляється замовнику, вказуються рекомендовані заходи з усунення невідповідності з описом причин відхилення reklamaції.
- 9.9.3.** Загальний строк задоволення reklamaції не повинен перевищувати 30 робочих днів з моменту внесення рішення за нею.
- 9.9.4.** У разі якщо за задоволеною reklamaцією клієнт не звернувся протягом 3 місяців з моменту ухвалення рішення за reklamaцією, ТОВТАО визнає таку reklamaцію задовільненою.

9.10. РОЗРОБКА КОРИГУВАЛЬНИХ ДІЙ ТА ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ

- 9.10.1.** На підставі рішення комісії з розгляду reklamaцій начальник відповідного підрозділу/відділу аналізує причини невідповідностей, і розробляє коригувальні дії та/або запобіжні заходи із вказівкою строків виконання та відповідальних виконавців – план САРА (Додаток 4).
- 9.10.2.** Виконавець протягом 5-ти робочих днів (рекомендовано) усуває виявлені недоліки. За потреби, термін задоволення (п.9.9.3.)
- 9.10.3.** Розроблені в установленому порядку запобіжні заходи передаються ПК для контролю їхнього виконання.
- 9.10.4.** Результати виконання заходів реєструються ВОСУЯ.
- 9.10.5.** Документи по reklamaціях зберігаються ВОСУЯ не менше трьох років.

10. ПОРЯДОК ЗВІТНОСТІ – ПРОТОКОЛИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

- Супровідні документи (накладні, сертифікати якості, сертифікати відповідності)
- Журнал обліку reklamaцій, пред'явлених ТОВТАО
- Журнал реєстрації вхідної кореспонденції
- Журнал реєстрації вихідної кореспонденції
- Акти reklamaції стосовно якості
- Акти reklamaції стосовно кількості

11. ЛІТЕРАТУРА ТА ПОСИЛАННЯ

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАЗВА
СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014	Настанова « Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»

Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929	«Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»
Рекомендації МІОУ v14_7323-07 від 23.01.2007р.	«Про порядок ведення претензійної та позової роботи на підприємстві, в установі, організації»
436-IV в редакції від 15.05.2021	«Господарський кодекс України»

12. ЛИСТ - ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ДОКУМЕНТОМ

Із СОПом013-01 «СУЯ порядок роботи з рекламиаціями аптечного складу №1» ознайомлений і зобов'язуюсь дотримуватись всіх визначених ним правил та норм

13. ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТУ

Редакція	Дата затвердження	Причини внесення змін до попередніх редакцій
01	04.05.2020р.	Введена вперше



Акт рекламиації стосовно якості поставленого товару №

Додаток 1 до
СОП 013-01
від 04.05.2020р.

Form 013/01/1/

Від « ____ » 20 р.

Покупець/заявник: _____

(повне найменування і поштові реквізити сторони, яка пред'являє претензію)

Акт склав _____

(посада, ПІБ, підпис)

Контактний телефон: _____

Місце складання Акту: _____

Дата придбання продукції: _____

Перевізник, який здійснював перевезення товару: _____

Найменування невідповідної/дефектної продукції: _____

Номер серії ЛЗ/серійний номер ВМП: _____

Кількість невідповідної/дефектної продукції, ціна, сума:

Кількість	Вартість одиниці продукції	Сума

Виявлення невідповідності/дефекту під час:

1. Транспортування
2. Відвантаження товару покупцю/при вхідному контролі якості
3. Експлуатації/використанні товару

Ознаки виявлених невідповідностей/дефектів упаковки:

(перевіряється під час відвантаження продукції у покупця самим покупцем-УО)

1. Пошкодження упаковки
2. Механічний дефект
3. Вплив вологості

Короткий опис ситуації (перелік заявлених дефектів) для швидкого вирішення проблеми:

Пропозиції та зауваження покупця/замовника по врегулюванні:

Підтверджі документи обставин, у зв'язку з якими подана претензія:

(завірені копії накладних, платіжний документ про оплату покупцем товару)

Додаткова інформація до акту рекламиації:

(Фотографії дефектів продукції або дефектних частин ВМП, відеоматеріали, зразки дефектної продукції)

Рекламація прийнята до розгляду

(ПІБ, підпис спеціаліста)

1. Результати розгляду
При розгляді reklамації виявлено наступне:

Вина (відмітити необхідне):

	виробника
	дистриб'ютора
	покупця/заявника

Рішення по reklамації (відмітити необхідне):

	прийнята /задоволена
	відхиlena

Вид задоволення reklамації (відмітити необхідне):

	заміна
	Відкликання/повернення виробнику

З результатами reklамації погоджуюсь:

_____ 20 ____р.

(підпис клієнта)



Акт рекламиації стосовно кількості поставленого товару №

Додаток 2 до
СОП 013-01
від 04.05.2020р.

Form 013/01/2/

Від «__» 20 р.

Покупець/заявник: _____
(повне найменування і поштові реквізити сторони, яка пред'являє претензію)

Назва та адреса вантажовідправника: Аптечний склад №1, м. Тернопіль,
вул. Бродівська, 5, тел. 25-37-23

Акт склав _____,

(посада, ПІБ, підпис, контактний телефон)

в присутності комісії у складі:

_____,
за участю представника Перевізника (водія)

Місце складання Акту _____

Дата придбання продукції: _____

Перевізник, який здійснював перевезення товару: _____

Дата _____ **та №** _____ **накладної** :

Дата _____ **та № ТТН** _____ :

Товар	Ціна, грн	За документами зазначалось		Фактично прийнято		Бій		Відхилення	
		Кіль- кість	Вартість	Кіль- кість	Вартість	Кіль- кість	Вар- тість	Кіль- кість	Вартість
РАЗОМ	X	0,00	X	0,00	X	0,00	X	0,00	

Висновок комісії про причини нестачі, бою:

Члени комісії попереджені про відповідальність за підписання акта, що містить
дані, які не відповідають дійсності.

Підпис членів комісії: _____

**Підпис представника
перевізника (водія)** _____



ЖУРНАЛ
обліку рекламиацій, пред'явленіх
Тернопільському обласному
виробничо-торговому аптечному
об'єднанню

Додаток 3 до
СОП 013-01
від 04.05.2020р.

Form 013/01/3

№ з/п	Дата і вхідний номер	Дата і номер претензії	Найменування заявника, юридична адреса	Сума претензії (якщо вона підлягає грошовій оцінці)	Зміст претензії	Дата надання відповіді	Структурний підрозділ, який перевіряє претензію і готує відповідь на неї	Дата і номер відповіді	Результат розгляду претензії		Дата і номер платіжного документа про перерахування суми, визнаної у відповіді
									В якій мірі визнана (повністю, частково, suma)	В якій мірі відхиlena (повністю, частково, suma)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12



**ПЛАН КОРИГУЮЧИХ ТА ЗАПОБІЖНИХ
ЗАХОДІВ (САРА), ЩОДО УСУНЕННЯ
ПОРУШЕНЬ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ
РОЗГЛЯДУ РЕКЛАМАЦІЇ**

Додаток 4 до
СОП 013-01
від 04.05.2020р.

Form 013/01/4/

№ з/п	Зауваження/відхилення (коротке формулювання) його класифікація (критичне, суттєве, несуттєве)	Коригуючі дії	Запобіжні заходи	Термін виконання	Відповідальний виконавець	Відмітка про виконання	Примітки
1							
2							
3							
4							
5							

(дата)

(підпис)

(ПІБ)