

REGULAMIN

UCZESTNICTWA APTEK W PROGRAMIE WCZESNEJ DOSTĘPNOŚCI

DO PRODUKTU LECZNICZEGO AJOVY

1. INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1 Niniejszy regulamin (dalej „**Regulamin**”) określa warunki udziału aptek w adresowanym do pacjentów programie wczesnej dostępności do produktu leczniczego **AJOVY® (fremanezumab)** roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 225mg/1,5 ml, kategoria dostępności Rpz (dalej: „**Produkt**”) (dalej: „**Program**”)
- 1.2 Inicjatorem Programu jest **Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.** z siedzibą w Warszawie, ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, KRS 0000160077 („**Teva**”) – przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego (Teva GmbH) dla Produktu.

Program jest realizowany na terytorium Polski. Celem Programu jest umożliwienie pacjentom cierpiącym na migrenę skorzystania z nowoczesnej terapii migreny z zastosowaniem innowacyjnego Produktu, w okresie przed uzyskaniem refundacji, poprzez udostępnienie tym pacjentom Produktu po cenie niższej niż cena regularna.

W Programie mogą wziąć udział jedynie osoby dorosłe, u których występują wskazania do stosowania Produktu, którym lekarz przepisał Produkt, i którzy dokonali rejestracji w Programie za pośrednictwem dedykowanej do tego platformy („**Platforma**”), dalej: „**Uczestnicy Programu**”. Platforma to aplikacja mobilna działająca w środowisku Android oraz iOS, korzystanie z której jest możliwe za pomocą urządzeń mobilnych (telefon komórkowy, tablet) posiadających moduł komunikacji z internetem.

- 1.3. Organizatorem Programu - na wyłączne zlecenie Teva – jest **Profarm PS Sp. z o.o.** z siedzibą w Starej Iwicznej, ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna (dalej: „**Profarm PS**”). Profarm PS wykonuje czynności niezbędne do organizacji, wdrożenia, uruchomienia i przeprowadzenia Programu, w tym w szczególności:
- a) dokonuje dostaw Produktu do apteki, w celu realizacji złożonego przez pacjenta zapotrzebowania na Produkt (hurtownia farmaceutyczna Profarm PS sp. z o. o. z siedzibą w Starej Iwicznej, ul. Słoneczna 96), jak też
 - b) zapewnia funkcjonowanie Platformy, oraz
 - c) udziela informacji na temat Programu.

2. REALIZACJA PROGRAMU

- 2.1. Program trwa 16 kolejnych miesięcy kalendarzowych. O dacie rozpoczęcia Programu Apteka (niżej zdefiniowana) zostanie poinformowana przez Profarm PS. Profarm PS zastrzega sobie prawo do wydłużenia lub skrócenia czasu trwania Programu.
- 2.2. Według założeń Programu Uczestnik Programu, który posiada ważną i możliwą do zrealizowania receptę na Produkt, składa za pomocą Platformy zapotrzebowanie na ten Produkt.

Zapotrzebowanie takie określa:

- a) liczbę opakowań Produktu (liczba ta powinna być równa ilości opakowań Produktu przepisanej na recepcie); oraz
- b) miejsce odbioru Produktu (wybrana z listy apteka, która zaakceptowała niniejszy Regulamin i bierze udział w Programie, dalej „**Apteka**”).

- 2.3. Za pomocą Platformy Profarm PS na bieżąco monitoruje składane przez Uczestników Programu zapotrzebowania na Produkt. Po otrzymaniu konkretnego zapotrzebowania Profarm PS niezwłocznie informuje o nim Aptekę wskazaną przez Uczestnika Programu. W następstwie otrzymania tej informacji Apteka jest zobowiązana, w terminie do 24 godzin od otrzymania w/w informacji, złożyć w hurtowni Profarm PS zamówienie na Produkt w ilości wskazanej w zapotrzebowaniu. Dostawy do Aptek są realizowane przez hurtownię Profarm PS wyłącznie na podstawie zamówień Aptek, wysłanych bezpośrednio do hurtowni na adres e-mail:

dh@profarmps.pl

Dostawa Produktu z hurtowni Profarm PS do Apteki jest realizowana w terminie trzech (3) dni roboczych. Produkt musi być transportowany i przechowywany w tzw. zimnym łańcuchu dostaw i dlatego nie podlega on zwrotowi do hurtowni z przyczyn innych niż wada jakościowa.

- 2.4. Cena Produktu oferowanego Aptece przez hurtownię Profarm PS, w ramach Programu, wynosi **PLN 682 zł netto**. Dostawa Produktu odbywa się na koszt Profarm PS. Faktura VAT z tytułu płatności za Produkt zostanie wystawiona przez Profarm PS z terminem płatności 30 dni (słownie: trzydzieści dni).
- 2.5. Produkt zakupiony przez Aptekę w hurtowni Profarm PS, po cenie określonej w pkt 2.4. powyżej, Apteka może odsprzedać wyłącznie:
- a) Uczestnikowi Programu,
 - b) na zasadach określonych niniejszym Regulaminem,
 - c) **po cenie maksymalnej (nie wyższej niż) PLN 780 brutto**.

Zakupione przez Aptekę, w ramach Programu, Produkty nie mogą być przekazywane innym aptekom ani hurtowniom, w tym także pozostającym w grupie kapitałowej Apteki, zarówno uczestniczącym w Programie, jak i funkcjonującym poza nim, niezależnie od podstawy prawnej przekazania.

Profarm zastrzega, że w ramach Programu **nie ustala dla Aptek cen odsprzedaży Produktu o charakterze cen sztywnych lub minimalnych, jak też nie ustala marż sztywnych lub maksymalnych dla Aptek**. Apteka ma swobodę w kształtowaniu ceny odsprzedaży Produktu do Uczestnika Programu, z uwzględnieniem konieczności przestrzegania wymogu ceny maksymalnej.

- 2.6. Weryfikacja uczestnictwa w Programie odbywa się w chwili zgłoszenia się Uczestnika Programu w Aptece po odbiór Produktu, którego dotyczyło zapotrzebowanie. Farmaceuta porównuje dane Uczestnika Programu widoczne w okazanej przez pacjenta Wirtualnej Legitymacji Pacjenta (imię i nazwisko oraz pierwsze 3 i ostatnie 3 cyfry numery PESEL – widoczne w module Platformy okazywanej z urządzenia mobilnego pacjenta) z danymi na recepcie przedstawianej przez pacjenta. Jeżeli w/w dane są zgodne, Apteka sprzedaje tak zweryfikowanemu Uczestnikowi Programu Produkt/y po cenie określonej w pkt 2.5. powyżej.
- 2.7. Uczestnik Programu otrzymuje wygenerowane za pomocą Platformy powiadomienie o dostępności Produktu do odbioru w Aptece, z pouczeniem, że odbiór powinien nastąpić w terminie pięciu (5) dni roboczych od daty powiadomienia i że po upływie tego terminu Produkt może nie być dostępny. Po upływie w/w 5-dniowego terminu oczekiwania na odbiór Produktu przez Uczestnika Programu Apteka ma prawo odsprzedać Produkt innemu Uczestnikowi Programu, zgodnie z zasadami określonymi w pkt 2.5. W przypadku, gdy Uczestnik Programu skontaktował się z Apteką i poprosił o przedłużenie terminu do odbioru Produktu, Apteka może taki wniosek uwzględnić.

- 2.8. Każdy Uczestnik Programu będzie uprawniony do nabycia łącznie nie więcej niż **dwunastu (12) opakowań** Produktu w cenie określonej w pkt 2.5. Rejestracja ilości zakupionych przez danego Uczestnika Programu, w ramach Programu, opakowań Produktu jest korelacją funkcji Platformy i działania Uczestnika Programu i nie wymaga żadnej aktywności po stronie Apteki.
- 2.9. W ramach Programu, Apteka nie prowadzi żadnych działań związanych z archiwizowaniem, gromadzeniem czy udostępnianiem Profarm PS jakichkolwiek danych dotyczących sprzedaży Produktu w ramach Programu.
- 2.10. Uczestnictwo w Programie nie obliguje Apteki do nabywania Produktu wyłącznie celem jego sprzedaży do Uczestników Programu. Produkt będzie dostępny w hurtowni Profarm PS również w cenie katalogowej.

3. PRZYSTĄPIENIE APTEKI DO PROGRAMU

- 3.1. Przystąpienie Apteki do Programu następuje poprzez akceptację przez Aptekę niniejszego Regulaminu (złożenie czytelnego podpisu pod treścią niniejszego Regulaminu przez osobę/y upoważnioną/e do reprezentowania Apteki). Akceptacja ta stanowi o zawarciu pomiędzy Apteką i Profarm PS umowy określającej obowiązki tych stron w odniesieniu do wspólnej realizacji Programu.
- 3.2. Profarm PS może jednostronnie i bez zachowania okresu wypowiedzenia wyłączyć Aptekę z Programu w przypadku stwierdzenia naruszenia przez Aptekę warunków Regulaminu. W takim przypadku Profarm PS poinformuje Aptekę o swojej decyzji ze wskazaniem naruszenia, niezwłocznie po jego stwierdzeniu, w drodze komunikacji przyjętej między tymi stronami. Z tytułu wyłączenia w tym trybie Aptece nie będą przysługiwały względem Profarm PS żadne roszczenia.

4. ZMIANA REGULAMINU, ZAWIESZENIE, ZAKOŃCZENIE PROGRAMU

- 4.1. Profarm PS zastrzega sobie prawo do zmiany Regulaminu, jak też do zawieszenia lub wcześniejszego zakończenia Programu w każdym czasie, bez podania przyczyny, przy czym Profarm PS zapewni, że wszelkie decyzje podejmowane w w/w zakresie będą podjęte w uwzględnieniu dobra Uczestników Programu i poszanowaniem interesów Apteki. W szczególności Program może zostać przedterminowo zakończony w przypadku objęcia Produktu refundacją ze środków publicznych. Decyzje, o których mowa w zdaniu poprzedzającym zostaną zakomunikowane Aptece ze stosownym wyprzedzeniem, w drodze komunikacji przyjętej między stronami. Warunkiem wejścia w życie zmienionego Regulaminu będzie jego akceptacja przez Aptekę, w sposób określony w pkt 3.1. powyżej.
- 4.2. Z tytułu podjęcia przez Profarm PS którejkolwiek z decyzji, o których mowa w pkt 4.1. powyżej, Aptece nie będą przysługiwały względem Profarm PS żadne roszczenia.

5. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 5.1. Dla celów realizacji Programu oraz komunikacji z nim związanej Profarm PS ustala następujące dane kontaktowe:

Profarm PS sp. z o. o. ul. Słoneczna 96, 05-500 Stara Iwiczna

Kontakt telefoniczny: 22 449 27 32, 22 449 27 36, 22 449 27 58
(numery telefoniczne czynne w godzinach 9.00-17.00 od poniedziałku do piątku)

Adres mailowy do kontaktu: dh@profarmps.pl.

- 5.2. Prawem właściwym dla programu oraz stosunków prawnych stron z niego wynikających jest prawo polskie.
- 5.3. W sprawach nieuregulowanych w Regulaminie mają zastosowanie postanowienia Kodeksu cywilnego.
- 5.4. Wszelkie spory wynikłe ze współpracy stron przy realizacji Programu będą rozstrzygane przez sąd właściwy dla siedziby Profarm PS.
- 5.5. Regulamin wchodzi w życie z dniem jego pisemnej akceptacji przez Aptekę.

Akceptuję zasady Regulaminu:

Imię i nazwisko:.....

Stanowisko:.....

Data:...../...../2020

Pieczętka