

 <p>PROCEFAR PRODUCENCKA CENTRALA FARMACEUTYCZNA</p>	<p>PCF Procefar Sp. z o.o. 51-131 WROCLAW; ul. Żmigrodzka 242 F BDO 000117917 e-mail: procefar@procefar.pl; phone: +48 71 324-00-00; fax +48 71 324 00 40</p>	SOP/HF/017/Z/2ed10
		Formularz
		Nr edycji 10
		Nr strony 1/3
Tytuł: Kwestionariusz kwalifikacji hurtowni farmaceutycznej i FMCG		
Dokument związany z procesem: Kwalifikacja odbiorców.		

Zgodnie z art. 14 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (dalej zwane RODO) informuję, iż:

- Administratorem Państwa danych osobowych jest PCF Procefar sp. z o.o. (zwana dalej spółka PCF) z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Żmigrodzkiej 242F. Dane kontaktowe Administratora: iod@hasco-lek.pl.
- Administrator przetwarza następujące kategorie danych osobowych: imię, nazwisko, adres korespondencyjny, adres email, nr telefonu; w przypadku realizacji współpracy: NIP, REGON, nr rachunku bankowego, informacje o płatnościach i zadłużeniu.
- Dane osobowe przetwarzane będą w celu i na podstawie przepisów prawa:
 - Realizacji współpracy handlowej między Stronami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. B) RODO – wykonanie umowy lub realizacji zamówienia, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub podjęcie działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy lub zamówienia,
 - Marketingu bezpośredniego, szkoleń na podstawie art. 6 ust. 1 lit. F) RODO – prawnie uzasadniony interes realizowany przez spółkę PCF, polegający na prowadzeniu działalności gospodarczej i rozszerzeniu rynku zbytu oferowanych produktów,
 - Wykonania ciężących na spółce PCF obowiązków prawnych (w szczególności: wystawianie, i przechowywanie faktur/dokumentów sprzedaży i innych dokumentów księgowych, rozpatrywanie reklamacji) – wypełnienie obowiązku prawnego ciążącego na spółce PCF – art. 6 ust. 1 lit. C) RODO,
 - Realizacji wstrzymania / wycofania produktów z obrotu zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. 2008 nr 57 poz. 347 z późn. zm.),
 - zapewnienia właściwej realizacji Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej przez spółkę PCF Procefar zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U z 2015r., poz. 381 z późn. zm.) i Ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.).
- Odbiorcami danych osobowych mogą być: przedsiębiorstwa pocztowe, firmy kurierskie/transportowe, firmy zapewniające wsparcie IT dla Administratora, lub jego podwykonawcy oraz odbiorcy uprawnieni na podstawie przepisów prawa,
- Dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania współpracy i 10 lat po jej zakończeniu.
- Osoba, której dane są przetwarzane ma prawo do: żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych, prawo do przenoszenia danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, przenoszenia danych, wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO.
- W celu skorzystania z ww. uprawnień należy przesłać wniosek na adres Administratora, który zrealizuje wskazane prawa, jeżeli nie będą istniały okoliczności uprawniające Administratora do ich przetwarzania o czym zostanie poinformowana osoba, której dane dotyczą.
- Dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu i nie będą przekazywane do państw trzecich.
- Źródłem pochodzenia danych osobowych mogą być: a) Sagra Technology sp. z o.o., b) strony internetowe: www.gif.gov.pl; www.ceidg.gov.pl; www.stat.gov.pl

Powinny zapis dotyczący osób fizycznych w tym prowadzących działalność gospodarczą.

Dane Przedsiębiorcy (Płatnik)

Nazwa przedsiębiorcy	
Adres siedziby przedsiębiorcy	
NIP	
KRS (jeśli dotyczy)	
REGON	

Dane Hurtowni (Odbiorca)

Rodzaj prowadzonej działalności	Hurtownia Farmaceutyczna
	Hurtownia FMCG
Nazwa Hurtowni	
Adres Hurtowni	
Numer ID	
Telefon	
E-mail	

Zezwolenia

Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego – numer, data wydania, termin ważności*	
Ostatnia zmiana zezwolenia – numer, data wydania*	
Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi oraz substancjami psychotropowymi – numer, data wydania, termin ważności*	

UWAGA: Dokument nadzorowany w formie elektronicznej pod adresem: \\DC.PROCEFAR.LOCAL – DOKUMENTACJA NADZOROWANA SJ. Dokument wydrukowany przestaje być nadzorowany i należy jego aktualność przed każdym użyciem zweryfikować z aktualną wersją.

 <p>PROCEFAR PRODUCENCKA CENTRALA FARMACEUTYCZNA</p>	<p>PCF Procefar Sp. z o.o. 51-131 WROCLAW; ul. Żmigrodzka 242 F BDO 000117917 e-mail: procefar@procefar.pl; phone: +48 71 324-00-00; fax +48 71 324 00 40</p>	SOP/HF/017/Z/2ed10
		Formularz
		Nr edycji 10
		Nr strony 2/3
Tytuł: Kwestionariusz kwalifikacji hurtowni farmaceutycznej i FMCG		
Dokument związany z procesem: Kwalifikacja odbiorców.		

Ostatnia zmiana zezwolenia – numer, data wydania*					
Osoba Odpowiedzialna					
Imię i nazwisko					
Telefon stacjonarny i komórkowy					
E-mail					
Osoba Odpowiedzialna za wstrzymanie i wycofania					
Imię i nazwisko					
Telefon stacjonarny i komórkowy					
E-mail					
Osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem substancjami psychotropowymi					
Imię i nazwisko					
Telefon stacjonarny i komórkowy					
E-mail					
Ocena jakościowa odbiorcy - system zapewnienia jakości					
Lp.	Elementy systemu zapewnienia jakości	**		**	
1	Czy posiadają Państwo wdrożony system zapewnienia jakości?		TAK		NIE
2	Jaki rodzaj systemu jakości Państwo posiadają: ISO 9001 / ISO 2200 / GDP / Inne – jakie?				
3	Czy posiadają Państwo certyfikat wdrożonego systemu jakości?		TAK		NIE
4	Jaki certyfikat wdrożonego systemu jakości Państwo posiadają?*				
5	Czy posiadają Państwo zwalidowany system skomputeryzowany do zarządzania gospodarką magazynową?		TAK		NIE
6	Czy przeprowadzają Państwo symulację procesu wstrzymania/wycofania produktów z obrotu?		TAK		NIE
7	Proszę podać datę ostatniej symulacji.				
8	Czy są Państwo audytowani przez zewnętrzne podmioty?		TAK		NIE
9	Czy byli Państwo audytowani w ciągu ostatnich sześciu miesięcy?		TAK		NIE
10	Czy posiadają Państwo wdrożoną procedurę działań korygujących i zapobiegawczych?		TAK		NIE
11	Czy działania korygujące i zapobiegawcze są wdrażane terminowo?		TAK		NIE
12	Czy wszyscy pracownicy mają jasno określone uprawnienia i obowiązki?		TAK		NIE
13	Czy wszyscy pracownicy są objęci programem szkoleń?		TAK		NIE

UWAGA: Dokument nadzorowany w formie elektronicznej pod adresem: \\DC.PROCEFAR.LOCAL – DOKUMENTACJA NADZOROWANA SJ. Dokument wydrukowany przestaje być nadzorowany i należy jego aktualność przed każdym użyciem zweryfikować z aktualną wersją.

 <p>PROCEFAR PRODUCENCKA CENTRALA FARMACEUTYCZNA</p>	<p>PCF Procefar Sp. z o.o. 51-131 WROCLAW; ul. Żmigrodzka 242 F BDO 000117917 e-mail: procefar@procefar.pl; phone: +48 71 324-00-00; fax +48 71 324 00 40</p>	SOP/HF/017/Z/2ed10
		Formularz
		Nr edycji 10
		Nr strony 3/3
<p>Tytuł: Kwestionariusz kwalifikacji hurtowni farmaceutycznej i FMCG</p>		
<p>Dokument związany z procesem: Kwalifikacja odbiorców.</p>		

14	Czy prowadzą Państwo kontrolę zmian?		TAK		NIE
15	Czy prowadzą Państwo samoinspekcje oraz audyty wewnętrzne?		TAK		NIE
16	Czy wyrażają Państwo zgodę na przeprowadzenie u Państwa audytu zewnętrznego przez PCF Procefar sp. z o.o.?		TAK		NIE
17	Czy prowadzą Państwo kwalifikację odbiorców?		TAK		NIE
18	Czy posiadają Państwo wdrożoną procedurę dotyczącą sfałszowanych produktów?		TAK		NIE
19	Czy przestrzegają Państwo zasady FEFO?		TAK		NIE
20	Czy przyjmują Państwo zwroty od swoich klientów?		TAK		NIE
21	Czy produkty zwracane / reklamowane są poddawane ocenie przez Osobę Odpowiedzialną?		TAK		NIE
22	Czy monitorują Państwo warunki transportu produktów?		TAK		NIE
23	Czy środki transportu objęte są programem kwalifikacji?		TAK		NIE
24	Czy kierowcy są objęci programem szkoleń?		TAK		NIE
25	Inne dodatkowe informacje, uwagi:				

.....
(data, pieczętka i czytelny podpis przedstawiciela Klienta)

Dziękujemy za poświęcony czas na wypełnienie niniejszego dokumentu. Wszelkie informacje zawarte przez Państwa w niniejszym formularzu będą traktowane jako poufne pomiędzy PCF Procefar a Państwa Firmą.

Prosimy o odesłanie wypełnionego arkusza na adres kwalfikacja@procefar.pl W razie zmian danych, prosimy o aktualizację.

* Proszę dołączyć kopię zezwolenia, ostatnią decyzję zmieniającą zezwolenie oraz certyfikat wdrożonego systemu jakości

** Zaznaczyć X właściwą odpowiedź

PCF Procefar sp. z o.o. / UWAGI

.....

UWAGA: Dokument nadzorowany w formie elektronicznej pod adresem: \\DC.PROCEFAR.LOCAL – DOKUMENTACJA
NADZOROWANA SJ. Dokument wydrukowany przestaje być nadzorowany i należy jego aktualność przed każdym użyciem zweryfikować z aktualną wersją.