
ZMLUVA O DAROVANÍ LIEKOV

26 /2015

Článok I. ZMLUVNÉ STRANY

1. Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava
IČO: 35 887 117
Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I
oddiel Sro, vložka č. 31845/B
Konajúce osoby: Mag. Martin Bugan, konateľ
Mgr. Silvia Paksiová, prokuristka

(ďalej len "**Roche**")

2. Národný onkologický ústav

Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
IČO: 00 165 336
Registrácia: Obvodný úrad Bratislava, číslo ž. r. 103-7597
Konajúca osoba: MUDr. Jozef Dolinský, riaditeľ

(ďalej len "**Zdravotnícke zriadenie**")

Článok II. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1. Roche je farmaceutickou spoločnosťou, ktorá je súčasťou medzinárodného farmaceutického koncernu Roche, ktorý vyvíja a vyrába, medzi inými, aj onkologické lieky. Roche je v Slovenskej republike zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Perjeta 420 mg infúzny koncentrát, ŠÚKL kód 4491A, registračné číslo EU/1/13/813/001 (ďalej len "**Liek**").
2. Zdravotnícke zariadenie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v oblasti liečby onkologických ochorení. Zdravotnícke zariadenie poskytuje zdravotnú starostlivosť pacientke onkologickým ochorením HER2+ karcinómom prsníka (ďalej len "**Pacientka**").
3. Zdravotnícke zariadenie prostredníctvom MUDr. Jozefa Dolinského požiadalo dňa 10. 11. 2015 spoločnosť Roche o darovanie Lieku na účely liečby Pacientky.

4. S ohľadom na vyššie uvedené skutočnosti sa Roche a Zdravotnícke zariadenie dohodli na uzavretí tejto zmluvy o darovaní liekov na účely liečby Pacientky za podmienok nižšie dohodnutých (ďalej len "zmluva").

Článok III.

ÚČEL A PREDMET ZMLUVY

1. Účelom uzavretia tejto zmluvy je zabezpečenie liečby Liekom pre Pacientku.
2. Predmetom tejto zmluvy je dohoda medzi Zdravotníckym zariadením a spoločnosťou Roche o podmienkach, za ktorých Roche daruje Zdravotníckemu zariadeniu Liek na účely liečby Pacientky, ako aj dohoda o záväzkoch oboch zmluvných strán, ktoré sa tieto zaväzujú plniť za účelom dosiahnutia účelu tejto zmluvy v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.
3. Spoločnosť Roche ako výlučný vlastník Lieku ho touto zmluvou bezodplatne prenecháva (daruje) Zdravotníckemu zariadeniu a Zdravotnícke zariadenie Liek od spoločnosti Roche prijíma, aby ho bezodplatne poskytlo Pacientke na účely liečby jej ochorenia. Zdravotnícke zariadenie nadobudne vlastnícke právo k Lieku momentom jeho dodania do nemocničnej lekárne Zdravotníckeho zariadenia.
4. Zdravotnícke zariadenie prijíma Liek od spoločnosti Roche a zaväzuje sa ho použiť výhradne pre Pacientku na liečbu jej ochorenia.
5. Spoločnosť Roche daruje Zdravotníckemu zariadeniu Liek v počte štyri (4) ks balenia. Hodnota darovaného Lieku predstavuje sumu 9.554,40 € bez DPH.

Článok IV.

ZÁVÄZKY ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Roche dodá Zdravotníckemu zariadeniu ako verejnému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti Liek do troch (3) dní odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmluvy, aby mohol byť v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy použitý na liečbu ochorenia Pacientky; dodaný Liek nebude po uplynutí doby expirácie ani bezprostredne pred jej uplynutím. Uvedený záväzok spoločnosti Roche nemá žiaden vplyv na bežné dodávky Lieku používaného Zdravotníckym zariadením v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti realizované spoločnosťou Roche. Roche zabezpečí dodávanie Lieku do Zdravotníckeho zariadenia výhradne prostredníctvom osoby oprávnenej na veľkodistribúciu liekov na území Slovenskej republiky.
2. Zdravotnícke zariadenie ako držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni sa zaväzuje podpisom povereného zamestnanca potvrdiť doručenie dodávky Lieku na základe tejto zmluvy na preberacom protokole a uchovávať všetky preberacie protokoly na účely monitorovania, kontroly alebo auditu, ktoré môžu byť vykonané príslušnými orgánmi dozoru alebo spoločnosťou Roche, a to počas doby stanovenej všeobecne záväznými právnymi predpismi pre tento druh dokumentácie.
3. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje zabezpečiť, aby ošetrujúci lekár Pacientky nepredpísal ani nepodal Pacientke Liek, ak táto nebola riadne informovaná o obsahu liečby Liekom, možných nežiaducich účinkoch Lieku a o svojom neobmedzenom práve

kedykoľvek ukončiť liečbu Liekom na základe jej rozhodnutia nezávisle na akýchkoľvek odporúčaníach ošetrojúceho lekára, a ak vopred preukázateľne neposkytla informovaný súhlas s liečbou Liekom v písomnej forme.

4. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje prostredníctvom ošetrojúceho lekára Pacientky poskytovať Pacientke zdravotnú starostlivosť správne, v súlade s príslušnými právnymi predpismi, ako aj monitorovať účinnosť a vhodnosť indikácie jej liečby Liekom. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uchovávať všetky takéto záznamy počas doby stanovenej všeobecne záväznými právnymi predpismi pre tento druh dokumentácie.
5. Zdravotnícke zariadenie ako verejný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a ako prevádzkovateľ nemocničnej lekárne sa zaväzuje viesť dôkladnú evidenciu prijatia, skladovania a vydávania Lieku dodaného spoločnosťou Roche na základe tejto zmluvy. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje uchovávať všetky tieto záznamy počas doby stanovenej príslušnými právnymi predpismi pre tento druh dokumentácie.
6. V prípade nespotrebovania Lieku na liečbu ochorenia Pacientky je Zdravotnícke zariadenie povinné nespotrebované balenia Lieku bezodkladne vrátiť späť spoločnosti Roche.
7. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje bezodkladne informovať spoločnosť Roche o všetkých skutočnostiach, ktoré môžu mať vplyv na poskytovanie Lieku Pacientke dohodnuté touto zmluvou.

Článok V.

OSOBITNÉ DOJEDNANIA

1. Zdravotnícke zariadenie zodpovedá za to, že Liek bude Pacientke poskytovaný, a že Pacientke bude poskytovaná zdravotná starostlivosť v súvislosti s liečbou jej ochorenia v súlade s príslušnými právnymi predpismi.
2. Zdravotnícke zariadenie výslovne vyhlasuje, že si je vedomé, že rozhodnutie o spôsobe liečby Pacientky je výlučným rozhodnutím ošetrojúceho lekára Pacientky, a že toto vždy bolo, je a v budúcnosti musí byť úplne nezávislé na uzatvorení tejto zmluvy, záujmoch spoločnosti Roche alebo Zdravotníckeho zariadenia a musí byť založené výlučne na medicínskych dôvodoch a v najlepšom záujme Pacientky a zabezpečení ochrany jej zdravia a bezpečnosti a na základe týchto skutočností a dôvodov môže ošetrojúci lekár Pacientky svoje rozhodnutie podľa svojho odborného uváženia kedykoľvek zmeniť.
3. Spoločnosť Roche vyhlasuje, že balenia darovaného Lieku nebudú označené ako vzorky a že darované balenia budú vo forme schválenej príslušným regulačným orgánom.
4. Zmluvné strany spoločne vyhlasujú, že cieľom tejto zmluvy a činností, ktoré sú predmetom tejto zmluvy, nie je poskytovanie vzoriek liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, pacientom.
5. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že Liek poskytnutý na základe tejto zmluvy môže byť považovaný za nepeňažné plnenie poskytnuté zo strany spoločnosti Roche ako držiteľa v zmysle ustanovenia § 8 ods. 1 písm. l) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov a môže preto podliehať zrážkovej dani z nepeňažných plnení poskytovaných spoločnosťou Roche ako držiteľom

Zdravotníckemu zariadeniu ako poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. S ohľadom na uvedené Roche zašle Zdravotníckemu zariadeniu oznámenie o výške nepeňažného plnenia, ktoré predstavuje bezodplatné poskytnutie Lieku Zdravotníckemu zariadeniu na základe tejto zmluvy, a to v zákonom stanovenej lehote.

6. Spoločnosť Roche súhlasí, že Zdravotnícke zariadenie zverejní túto zmluvu a všetky jej prípadné dodatky na webovej stránke Zdravotníckeho zariadenia a v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s ustanovením § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len "Občiansky zákonník") a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon o slobode informácií").
7. Bez ohľadu na akékoľvek iné dojednania uvedené v tejto zmluve sa zmluvné strany dohodli, že spoločnosť Roche je oprávnená sprístupniť tretím osobám informácie a údaje týkajúce sa tejto zmluvy, zahŕňajúc, avšak nie výlučne, označenie Zdravotníckeho zariadenia ako zmluvnej strany tejto zmluvy a špecifikáciu predmetu tejto zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že spoločnosť Roche je oprávnená predmetné informácie a údaje zverejniť na svojej webovej stránke, na webovej stránke Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) a/alebo na akejkoľvek inej vhodnej webovej stránke podľa jej vlastného uváženia. Ustanovenia tohto odseku pretrvávajú v platnosti aj po zániku tejto zmluvy, a to bez akéhokoľvek časového obmedzenia.

Článok VI.

ZODPOVEDNOSŤ A NÁHRADA ŠKODY

1. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie, že zodpovednosť za použitie Lieku, ktoré predpokladá táto zmluva, sa riadi ustanovením § 420 a nasledujúcimi zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zodpovednosť predpisujúceho lekára voči Pacientke určená všeobecne záväznými právnymi predpismi nie je vyššie uvedeným dotknutá.
2. Zdravotnícke zariadenie berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť Roche neuskutočnila rozhodnutie a ani nenesie zodpovednosť za použitie Lieku na liečbu ochorenia Pacientky, ktoré predpokladá táto zmluva, a toto rozhodnutie je výlučným rozhodnutím ošetrojúceho lekára Pacientky. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje nahradiť spoločnosti Roche akúkoľvek a všetku škodu, ktorá spoločnosti Roche vznikne z titulu použitia Lieku na liečbu Pacientky, vrátane, avšak nielen, z dôvodu prípadne uloženej povinnosti spoločnosti Roche nahradiť Pacientke alebo inej osobe oprávnenej uplatňovať nároky Pacientky škodu na zdraví Pacientky, škodu v prípade smrti, či poskytnúť jej primerané zadosťučinenie či náhradu nemajetkovej ujmy z dôvodu zásahu do ochrany osobnosti Pacientky, pokiaľ budú splnené všetky zákonné predpoklady pre vznik zodpovednosti za škodu.
3. Zodpovednosť výrobcu Lieku nie je vyššie uvedeným dotknutá.

Článok VII.

FARMAKOVIGILANČNÉ USTANOVENIA

1. Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje informovať oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Roche o prijatí hlásenia nežiaducej udalosti týkajúcej sa akéhokoľvek lieku

- spoločnosti Roche alebo o inej špeciálnej situácii vo vzťahu k takémuto lieku, a to najneskôr do jedného pracovného dňa odo dňa, kedy Zdravotnícke zariadenie toto hlásenie prijalo. Táto požiadavka sa uplatňuje aj v prípade použitia uvedeného lieku mimo indikácií schválených v rámci registrácie Lieku (tzv. "off label use", ktorým sa na účely tohto Článku VII. zmluvy rozumie úmyselné použitie lieku v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností lieku). Oznámenie takýchto hlásení by malo byť vo formáte vzájomne odsúhlasenom oboma zmluvnými stranami. Zdravotnícke zariadenie je povinné predložiť samostatný Formulár na hlásenie nežiaducej udalosti za každého pacienta a odoslať ho na kontaktné adresy spoločnosti Roche uvedené nižšie.
2. Nežiaducou udalosťou sa na účely tohto Článku VII. zmluvy rozumie akýkoľvek nechcený prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek a ktorý nemusí bezpodmienečne mať kauzálny vzťah s touto liečbou. Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý a nechcený znak (napríklad abnormálny laboratórny nález), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím lieku spoločnosti Roche, a to bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom spoločnosti Roche alebo nie.
 3. Špeciálnou situáciou sa na účely tohto Článku VII. zmluvy rozumie niektorá z nasledujúcich udalostí (nižšie uvedené ako "Hlásenia špeciálnych situácií"):
 - a) tehotenstvo,
 - b) dojčenie,
 - c) nedostatok terapeutického účinku,
 - d) predávkovanie,
 - e) chybné použitie lieku,
 - f) zneužitie lieku,
 - g) chyba v liečbe (medikačná chyba),
 - h) pracovná expozícia lieku,
 - i) údaje týkajúce sa podozrenia na prenos infekčného agensu prostredníctvom lieku,
 - j) podozrenie na nežiaduci účinok týkajúci sa nedostatočne kvalitného alebo falšovaného lieku (či už podozrenie alebo potvrdenie),
 - k) hlásenia v prípade hromadnej žaloby,
 - l) prípady úmrtia.
 4. Dátumom prijatia hlásenia sa na účely tohto Článku VII. zmluvy rozumie dátum, kedy niektorá zo zmluvných strán (vrátane akéhokoľvek zamestnanca niektorej zo zmluvných strán alebo zástupcov konajúcich v mene niektorej zo zmluvných strán) prijala minimálne údaje v rozsahu definovanom smernicou ICH E2A:
 - a) identifikácia pacienta,
 - b) identifikácia hlásiacej osoby,
 - c) suspektný liek,
 - d) hlásenie nežiaducej udalosti alebo špeciálnej situácie.
 5. Spoločnosť Roche potvrdí prijatie všetkých hlásení nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií od Zdravotníckeho zariadenia.

6. Reklamácie kvality Lieku a/alebo technické reklamácie musia byť Zdravotníckym zariadením rovnako bezodkladne odovzdané spoločnosti Roche.
7. Zdravotnícke zariadenie musí vopred informovať akúkoľvek relevantnú druhú stranu, zdravotníckeho pracovníka alebo pacienta, že ak sa Zdravotnícke zariadenie dozvie o výskyte nežiaducej udalosti alebo špeciálnej situácii, je povinné získať ďalšie informácie a zaslať ich spoločnosti Roche, ktorá môže takúto druhú stranu, zdravotníckeho pracovníka alebo pacienta kontaktovať kvôli ďalším informáciám.
8. Zdravotnícke zariadenie vyvinie všetko úsilie, ktoré od neho možno požadovať, aby zabezpečilo, že všetky hlásenia nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií obsahovali nasledovné minimálne požiadavky platného hlásenia:
 - a) identifikačné údaje pacienta (iniciály, číslo pacienta, dátum narodenia, vek, veková skupina alebo pohlavie),
 - b) suspektný liek (vrátane čísla šarže a dátumu expirácie),
 - c) opis nežiaducej udalosti/ špeciálnej situácie,
 - d) úplné kontaktné údaje hlásiacej osoby (ak je hlásiacou osobou pacient, Zdravotnícke zariadenie sa pokúsi získať súhlas pacienta na to, aby mohlo kontaktovať ošetrojúceho lekára pre získanie ďalších informácií),
 - e) dátum prijatia hlásenia nežiaducej udalosti alebo špeciálnej situácie,
 - f) údaje o osobe, ktorá zozbierala a poskytla informácie.
9. Zdravotnícke zariadenie poskytne všetky ďalšie medicínsky relevantné informácie o prípade, ako sú napríklad konkomitantné lieky alebo výsledky lekárskych testov, ktoré je možné získať.
10. Ak hlásiaca osoba odmietne poskytnúť dodatočné informácie o nežiaducej udalosti alebo špeciálnej situácii alebo nesúhlasí so zaznamenaním jej osobných údajov v súvislosti s nežiaducou udalosťou alebo špeciálnou situáciou, Zdravotnícke zariadenie je povinné túto skutočnosť jasne zaznamenať.
11. Aj v takomto prípade je Zdravotnícke zariadenie povinné nežiaduce udalosti a/alebo špeciálne situácie nahlásiť spoločnosti Roche v súlade so štandardnými postupmi a lehotami, avšak vo forme anonymného hlásenia, t. j. bez uvedenia hlásiacej osoby.
12. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby jeho subdodávatelia boli viazaní povinnosťami ohľadne farmakovigilancie, ktoré nie sú menej prísne ako povinnosti uvedené v tejto zmluve.
13. Zdravotnícke zariadenie je povinné zabezpečiť, aby všetci jeho príslušní zamestnanci a príslušní subdodávatelia, prešli farmakovigilančným školením podľa štandardov akceptovaných spoločnosťou Roche. Farmakovigilančné školenie musí byť absolvované a zdokumentované pred začatím aktivít, ktoré majú vplyv na farmakovigilanciu. Zdravotnícke zariadenie ďalej zabezpečí, aby akýkoľvek nový zamestnanec Zdravotníckeho zariadenia absolvoval farmakovigilančné školenie pred jeho angažovaním do aktivít, ktoré sú predmetom tejto zmluvy. Všetci príslušní zamestnanci Zdravotníckeho zariadenia, ktorí sa zúčastňujú na plnení tejto zmluvy, sú navyše povinní každoročne absolvovať opakované farmakovigilančné školenie.

14. Spoločnosť Roche poskytne Zdravotníckemu zariadeniu tréningové materiály ohľadne nahlasovania nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií, vrátane formulárov na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií a tréningových materiálov. Zdravotnícke zariadenie súhlasí s uchovávaním tréningových záznamov spolu so súvisiacou tréningovou dokumentáciou a zaväzuje sa poskytnúť tieto záznamy a súvisiacu dokumentáciu spoločnosti Roche na vyžiadanie.
15. Spoločnosť Roche poskytne ošetrojúcemu lekárovi Pacientky školiace materiály ohľadne hlásenia nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií, pričom tento musí písomne potvrdiť ich preštudovanie a riadne oboznámenie sa s nimi na formulári spoločnosti Roche, ktorý tvorí prílohu č. 1 tejto zmluvy.
16. Spoločnosť Roche je povinná potvrdiť prijatie každého hlásenia nežiaducej udalosti a/alebo špeciálnej situácie od Zdravotníckeho zariadenia. V prípade, že potvrdenie o prijatí vystavené spoločnosťou Roche nie je Zdravotníckym zariadením prijaté do 48 hodín, Zdravotnícke zariadenie opätovne odošle pôvodné hlásenie nežiaducej udalosti až pokiaľ Zdravotnícke zariadenie nedostane potvrdenie o prijatí hlásenia nežiaducej udalosti alebo špeciálnej situácie vystavené spoločnosťou Roche.
17. Spoločnosť Roche vyvinie všetko úsilie, aby získala dodatočné údaje ku každému hláseniu nežiaducej udalosti a hláseniu špeciálnej situácie. Ak spoločnosť Roche vyžaduje od Zdravotníckeho zariadenia alebo jeho subdodávateľov vysvetlenie alebo ďalšie údaje týkajúce sa hlásenia nežiaducej udalosti a/alebo hlásenia špeciálnej situácie, Zdravotnícke zariadenie týmto dáva svoj súhlas, aby spoločnosť Roche priamo kontaktovala hlásiacu osobu za účelom získania týchto údajov a Zdravotnícke zariadenie sa zaväzuje, že za účelom získania týchto informácií alebo údajov poskytne spoločnosti Roche súčinnosť (napríklad získanie súhlasu od hlásiacej osoby). Prípady úmrtia sa musia následne preverovať a je potrebné pokúsiť sa získať správu o príčine úmrtia.
18. Kontaktné údaje pre hlásenie bezpečnostných informácií v zmysle tohto Článku VII. zmluvy sú nasledovné:

Za spoločnosť Roche:Kontakty pre hlásenie nežiaducej udalosti a špeciálnej situácie:

E-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Telefón: +421 905 400 503

Fax: +421 2 5263 5015

Kontakty pre hlásenie reklamácií lieku:

E-mail: slovakia.quality@roche.com

Telefón: +421 915 792 713

Za Zdravotnícke zariadenie:

Meno: doc. MUDr. Jozef Mardiak, CSc.

Funkcia: prednosta KKO

Adresa spoločnosti: NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava

Telefón: 02/59378108

Mobil: + 421 915 695 562
Fax: 02/54772601
E-mail: jozef.mardiak@nou.sk

Článok VIII. OSTATNÉ DOJEDNANIA

1. Spoločnosť Roche vyhlasuje, že je výlučným vlastníkom Lieku.
2. Ak Zdravotnícke zariadenie použije Liek na iné účely, než sú uvedené v Článku III. ods. 1 tejto zmluvy, spoločnosť Roche je oprávnená od tejto zmluvy odstúpiť. V prípade odstúpenia spoločnosti Roche od tejto zmluvy je Zdravotnícke zariadenie povinné nahradiť spoločnosti Roche všetku vzniknutú škodu.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že Zdravotnícke zariadenie nepožaduje, a ani nebude požadovať od spoločnosti Roche žiadne náhrady ani odmenu za činnosti vykonávané Zdravotníckym zariadením a/alebo ošetrojúcim lekárom Pacientky na základe tejto zmluvy.
4. Zdravotnícke zariadenie je povinné a zaväzuje sa poskytovať spoločnosti Roche bezodkladne na požiadanie, bezodplatne a v štruktúre a zložení, ktoré sú alebo budú stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, alebo ako budú špecifikované spoločnosťou Roche, akékoľvek informácie a údaje týkajúce sa tejto zmluvy a/alebo jej plnenia potrebné na plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich pre Roche zo všeobecne záväzných právnych predpisov a/alebo predpisov etickej samoregulácie (najmä Etického kódexu AIFP) záväzných pre spoločnosť Roche z titulu jej členstva v príslušných priemyselných združeniach.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto zmluvy nie sú spojené žiadne služby, protislužby, ani iné výhody než plnenia výslovne uvedené v tejto zmluve. Rovnako vyhlasujú, že účelom tejto zmluvy nie je poskytnutie akéhokoľvek neoprávneného prospechu osobám, ktoré majú vplyv na predpisovanie, predaj alebo výdaj výrobkov spoločnosti Roche, ani neoprávnené ovplyvňovanie nezávislého rozhodovania týchto osôb vo vzťahu k spoločnosti Roche alebo jej výrobkom.
6. Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.
7. Pokiaľ by deň, kedy má niektorá zo zmluvných strán splniť svoj záväzok vyplývajúci z tejto zmluvy, pripadol na sobotu, nedeľu, štátny sviatok alebo deň pracovného pokoja, za deň, kedy sa má predmetný záväzok podľa tejto zmluvy najneskôr splniť, sa bude považovať najbližší nasledujúci pracovný deň.

Článok IX.
ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s Občianskym zákonníkom a zákonom o slobode informácií.
2. Táto zmluva sa vyhotovuje v dvoch (2) rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu.
3. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme po ich odsúhlasení a podpísaní oboma zmluvnými stranami.
4. Táto zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle.
6. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpisom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

Roche Slovensko, s.r.o.

Národný onkologický ústav

Meno: Mag. ~~Martin~~ Bugan
Funkcia: konateľ
Dátum:

Meno: MUDr. Jozef Dolinský
Funkcia: riaditeľ
Dátum: 27. 11. 2015

Meno: Mgr. Silvia Paksiová
Funkcia: prokuristka
Dátum:

PRÍLOHA č. 1



Training Attendance Sheet / Formulár o školení

SITE: N/A	DEPARTMENT: N/A
	INTERNAL/EXTERNAL: External
GROUP: N/A	DELIVERY MODE: read & understood/ prečítal a porozumel
STATUS: Mandatory/ Povinný	COURSE TITLE/ NÁZOV ŠKOLENIA: Hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií v1.0
DATE/ DÁTUM:	DESIGNER/ AUTOR: Barbora Fišárková
DURATION/ TRVANIE:	TRAINER / ŠKOLITEĽ: self-training/ samoštúdium

Ja, dolu podpísaný/á, súhlasím s tým, že som uvedený dokument preštudoval/a a jeho obsahu porozumel/a.

I, hereby confirm, that I have read and understood stated document.

NAME/ MENO (PRINT)	SIGNATURE/ PODPIS
1 M A Q D I A K	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	