

7/2016

DAROVACIA ZMLUVA
Č. 20160294

DONATION AGREEMENT
No. 20160294

TÁTO DAROVACIA ZMLUVA (ďalej ako **Zmluva**) je uzavretá podľa § 628 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka, v znení neskorších predpisov a čl. 9.5 Etického kódexu Farmaceutického priemyslu na Slovensku medzi:

THIS DONATION AGREEMENT (the **Agreement**) was entered into under Section 628 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended, and clause 9.5 of the Code of Ethics of the Slovak Pharmaceutical Industry between:

(1) **Bayer, spol. s r.o.**, so sídlom Einsteinova 25, Bratislava 851 01, Slovenská republika, IČO: 35 759 143, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka 18413/B, bankové spojenie: Commerzbank AG, pobočka zahraničnej bankv. č. 70000604/805, IBAN: SK82 8050 0000 0000

(1) **Bayer, spol. s r.o.**, with its registered office at Einsteinova 25, Bratislava 851 01, Slovak Republic, Identification No.: 35 759 143, a company registered in the commercial register of the District Court Bratislava I, section: Sro, insert No.: 18413/B, bank: Commerzbank AG, pobočka zahraničnej banky, account No.: 70000604/805, IBAN: SK82 8050 0000 0000 7000 0604 represented by Ekaterina Karpouzova, procurist

(ďalej ako **Bayer**); a

(**Bayer**); and

(2) Inštitúcia: **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, so sídlom Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, IČO: 35971126, bankové spojenie: VÚB a.s., IBAN: SK97 0200 0000 0000 2633 0112

(2) Institution: **Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.**, with its registered office at Pod krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Identification No.: 35971126, bank: VÚB a.s., IBAN: SK97 0200 0000 0000 2633 0112

(ďalej ako **Obdarovaný**)

(the **Donnee**)

(Obdarovaný a Bayer ďalej spoločne ako **Strany** a ktorýkoľvek z nich samostatne ako **Strana**)

(the Donnee and Bayer jointly the **Parties** and each of them a **Party**)

VZHLADOM NA TO, ŽE

WHEREAS

(A) Bayer je obchodná spoločnosť zaoberajúca sa okrem iného distribúciou liekov.

(A) Bayer is a company engaged (among other activities) in the distribution of medicines.

(B) Bayer má záujem na kvalite poskytovania zdravotnej starostlivosti a jeho cieľom je podporovať zdravotníctvo a výskum, čoho nevyhnutnou súčasťou je aj poskytovanie kvalitných produktov.

(B) Bayer is interested in provision of high quality healthcare and wishes to support the healthcare sector and research, an integral part of which is he provision of high-quality products.

(C) Obdarovaný je nemocnicou / zdravotníckym zariadením a zároveň subjektom verejného práva podľa §261 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník, v platnom znení (ďalej len „**Obchodný zákonník**“).

(C) The Donnee is a hospital/medical facility and a public entity as stipulated by the Article 261 of the Act no. 513/1991 Coll. the Commercial code, as amended (hereinafter the **Commercial Code**).

(D) S ohľadom na vyššie uvedené má Bayer záujem bezodplatne poskytnúť Obdarovanému podporu na liečbu vybraných ochorení.

(D) Having regard to the above, Bayer wishes to provide the Donnee, for no consideration, with support to treat selected diseases.

1. PREDMET ZMLUVY A JEJ ÚČEL

1.1 Strany sa dohodli, že Bayer na základe tejto Zmluvy poskytne Obdarovanému dar uvedený v prílohe č. 1.

1.2 V prípade, že darom je finančná čiastka, bude táto poukázaná na účet Obdarovaného uvedený v záhlaví tejto Zmluvy.

1.3 Dar je poskytnutý za účelom podpory poskytovania kvalitnej zdravotnej starostlivosti Obdarovaným.

2. ZÁVÄZKY A VYHLÁSENIA

3.1 Dar poskytuje Bayer Obdarovanému dobrovoľne. S darom Bayer nespája žiadne protislužby, podmienky, ani plnenia.

3.2 Obdarovaný vyhlasuje, že dar prijíma a zaväzuje sa ho použiť len na účel, na ktorý bol poskytnutý.

3.3 Bayer má právo žiadať vrátenie daru, ak bol použitý v rozpore s účelom vyjadreným v tejto Zmluve a Obdarovaný je v takom prípade povinný dar vrátiť.

3.4 Podľa § 17 ods. 31 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov, **z peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa sa daň vyberá zrážkou** podľa § 43 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.

3.5 Za účelom zdokumentovania použitia daru na podporu zdravotníctva má Bayer právo žiadať Obdarovaného o predloženie dokladov, záznamov a iných informácií potvrdzujúcich použitie daru a Obdarovaný je povinný ich bezodkladne poskytnúť.

1. SUBJECT-MATTER AND PURPOSE OF THE AGREEMENT

1.1 The Parties agree that by this Agreement, Bayer shall provide the Donnee with the donation set out in Schedule No. 1 hereto.

1.2 If the donation is financial, the amount shall be paid to the Donnee's account specified in the heading of this Agreement.

1.3 The purpose of the donation is to support provision of high-quality healthcare services by the Donnee.

3. OBLIGATIONS AND REPRESENTATIONS

3.1 Bayer provides the Donnee with the donation voluntarily. There are no counter-services, conditions or performance attached to the donation provided by Bayer.

3.2 The Donnee accepts the donation and undertakes to use it only for the purpose for which it was provided.

3.3 Bayer may demand that the donation be returned if used for purposes other than the one specified in this Agreement; in such a case, the Donnee shall return the donation.

3.4 Under Article 17 sec 31) of the Act No. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended, **the financial and non-financial benefit that was granted to the health care provider from holder are part of the taxable amount shall be subject to the withholding tax** according to the article 43 of the Act No. 595/2003 Coll. on Income Tax, as amended.

3.5 In order to document that the donation was used to support the healthcare system, Bayer may request the Donnee to submit documents, records and other information evidencing the use of the donation, and the Donnee shall do so without delay.

- 3.6 Obdarovaný vyhlasuje a potvrdzuje spoločnosti Bayer, že je oprávnený poskytnúť spoločnosti Bayer údaje uvedené v článku **Error! Reference source not found.** na základe plnenia predmetu tejto Zmluvy, že mu žiadna faktická ani právna prekážka nebráni uzavrieť túto Zmluvu, a že pri činnosti podľa tejto Zmluvy bude postupovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi a v súlade s internými predpismi príslušnej stavovskej organizácie, ktorej je členom.
- 3.7 Zmluvné strany vyhlasujú, že sa oboznámili s obsahom tejto Zmluvy, že bola uzatvorená po vzájomnej dohode a podľa ich slobodnej, vážnej vôle. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že sú si vedomé, že sponzorstvo musí byť od samého počiatku jasne potvrdené a evidentné.
- 3.8 Obdarovaný sa zaväzuje nesprístupňovať akékoľvek údaje umožňujúce spoločnosti Bayer či akejkoľvek tretej osobe identifikáciu pacientov a/alebo údaje majúce charakter osobných údajov v zmysle platného práva Slovenskej republiky.
- 3.9 Obdarovaný sa zaväzuje, že nepoužije alebo neposkytne žiadnej tretej osobe akékoľvek informácie týkajúce sa tejto Zmluvy a plnenia predmetu tejto Zmluvy. To neplatí, ak povinnosť poskytnúť alebo zverejniť tieto informácie vyplýva z všeobecne záväzných právnych predpisov alebo interných predpisov príslušnej stavovskej organizácie, ktorej je Obdarovaný členom. Obdarovaný podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že spoločnosť Bayer je oprávnená kedykoľvek zverejniť túto Zmluvu alebo jej ustanovenia vrátane opisu daru a identifikácie Obdarovaného.
- 3.10 Obdarovaný berie na vedomie a súhlasí, že spoločnosť Bayer alebo akákoľvek z jeho sesterských spoločností alebo Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu - AIFP zverejní akýkoľvek prevod hodnoty, t.j. (i) platieb vykonaných spoločnosťou Bayer podľa tejto Zmluvy a (ii) akékoľvek náklady na ubytovanie, stravné a cestovné Obdarovaného, ktoré spoločnosť Bayer uhradila a (iii) akékoľvek kongresové registračné alebo účastnícke poplatky alebo podobne, ktoré
- 3.6 The Donnee represents and confirms with Bayer that it may provide Bayer with the information specified in clause **Error! Reference source not found.** against the performance of the subject-matter of this Agreement and that no factual or legal obstacle prevents it from entering into this Agreement, and that when acting pursuant to this Agreement, it will act in accordance with the applicable laws and in accordance with the internal regulations of the relevant professional organisation of which it is a member.
- 3.7 The Parties represent to be acquainted with the content of this Agreement that was entered into upon their mutual agreement, freely and seriously. The Parties also represent to be aware of the fact that sponsorship must be clearly confirmed and evident from the very beginning.
- 3.8 The Donnee undertakes not to disclose any information that would allow Bayer or any third party to identify patients and/or information of personal data nature pursuant to the laws of the Slovak Republic.
- 3.9 The Donnee undertakes not to use or disclose to any third party any information concerning this Agreement and performance of its subject-matter. This shall not apply in case the obligation to disclose or publish the information arises under general binding legal regulations or internal regulations of the relevant professional organisation of which the Donnee is a member. By signing this Agreement, the Donnee confirms that Bayer has the right to disclose anytime this Agreement or its terms, including the description of the donation and the identification of the Donnee.
- 3.10 The Donnee is aware that Bayer or one of its affiliated companies or Association of Inovative pharmaceutical industry - AIFP will publish any transfer of value, i.e. (i) the payments made by Bayer under this Agreement and (ii) any costs for accommodation, work related meals and travel of the Donnee which Bayer has covered and (iii) any congress registration or participation fees or alike which Bayer has covered.

hradila spoločnosť Bayer.

3.11 Prevody hodnoty týkajúce sa Výskumu a Vývoja budú zverejnené anonymizovanou formou, t.j. na súbornej úrovni. Všetky ostatné prevody hodnoty budú zverejnené na individuálnej báze, pričom sa uvedie meno, adresu, a ak sa uplatňuje i jedinečné identifikačné číslo (t.j. profesionálny kód) Obdarovaného, pokiaľ Obdarovaný udelil na takýto postup osobitný súhlas. Inak je spoločnosť Bayer oprávnená zverejniť len anonymné údaje.

3. COMPLIANCE A ETIKA

- 3.1 Obdarovaný súhlasí s dodržiavaním všetkých platných právnych predpisov pre farmaceutické, zdravotnícke, poľnohospodárske, chemické alebo iné odvetvia činnosti Bayer, najmä zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame, v znení neskorších predpisov, Obchodného zákonníka o nekalej súťaži, zákona č. 136/2001 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže, v znení neskorších predpisov, zákona č. 300/2005 Z. z., Trestný zákon, v znení neskorších predpisov, a Zákona o ochrane osobných údajov.
- 3.2 Obdarovaný plne súhlasí s dodržiavaním Zásad dodržiavania zákonného postupu v konaní Bayer, v znení neskorších zmien, a v znení uvedenom na internetovej stránke Bayer: www.bayer.sk.
- 3.3 V rozsahu, v akom sa predmet Zmluvy týka priamo alebo nepriamo farmaceutického odvetvia, Obdarovaný súhlasí s tým, že bude v plnom rozsahu dodržiavať Etický kódex farmaceutického priemyslu platný pre členov Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP), v znení neskorších zmien a v jeho aktuálnom znení uvedenom na internetovej stránke: www.aifp.sk.
- 3.4 Obdarovaný súhlasí s tým, že na požiadanie poskytne spoločnosti Bayer informácie, dokumenty, prístup do priestorov a uspokojivé vysvetlenia týkajúce sa dodržiavania dokumentov v bodoch 3.1, 3.2 a 3.3 vyššie.

3.11 Transfers of value relating to Research and Development will be published in an anonymized way, i.e. on aggregated level. All other transfers of value will be published on an individual basis, mentioning the name, address and, if applicable, a unique identification number (e.g. professional code) of the Donnee, where the Donnee consented with the special consent to the same. Otherwise Bayer shall only be entitled to disclose anonymous data.

3. COMPLIANCE AND ETHICS

- 3.1 The Donnee agrees to comply with all relevant legal regulations for pharmaceutical, health-related, agricultural, chemical or other activities of Bayer, in particular with Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Facilities, as amended, Act No. 147/2001 Coll. on Advertisement, as amended, the Commercial Code on unfair competition, Act No. 136/2001 Coll. on the Protection of Competition, as amended, Act No. 300/2005 Coll. the Criminal Code, as amended, and Act on the Protection of Personal Data Protection.
- 3.2 The Donnee fully agrees with the compliance with the Principles of Legal Conduct of Bayer, as amended, in the version accessible online at Bayer's webpage www.bayer.sk.
- 3.3 To the extent to which the subject-matter of this Agreement directly or indirectly relates to the pharmaceutical industry, the Donnee agrees to fully comply with the Code of Ethics of the Slovak Pharmaceutical Industry valid for the members of the Association of Innovative pharmaceutical industry (AIFP), as amended, in the updated version accessible at the webpage www.aifp.sk.
- 3.4 The Donnee agrees that upon a request by Bayer, it shall provide to Bayer information, documents, access to premises and satisfactory explanation relating to the compliance with the documents set out in clauses 3.1, 3.2 and 3.3 above.

- 3.5 Nedodržanie ktorejkoľvek z povinností uvedených v bodoch 3.1, 3.2 alebo 3.3 vyššie zo strany Obdarovaného sa bude považovať za podstatné porušenie oprávňujúce Bayer na okamžité odstúpenie od tejto Zmluvy. Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany súhlasia, že porušenie zahŕňa tiež neexistenciu uspokojivého vysvetlenia okolností alebo podozrení vyvolávajúcich primerané a odôvodnené obavy týkajúce sa dodržiavania ktorejkoľvek z povinností uvedených v bodoch 3.1, 3.2 alebo 3.3 vyššie.
- 3.6 Spoločnosť Bayer je oprávnená uplatniť právo v zmysle bodu 3.5 vyššie tiež v prípade preukázateľného vzniku porušenia uvedeného v bode 3.5 vo vzťahu Obdarovaného s treťou stranou.
- 3.7 Obdarovaný je povinný bezodkladne oznámiť spoločnosti Bayer akékoľvek konania dodávateľov alebo zamestnancov spoločnosti Bayer, ktoré sú v rozpore s ktorýmkoľvek z bodov 3.1, 3.2 alebo 3.3 vyššie.
- 3.5 Failure to comply with any of the obligations set out in clauses 3.1, 3.2 or 3.3 by the Donee shall be deemed as a material breach, due to which Bayer shall be entitled to withdraw from this Agreement. For the avoidance of doubt, the Parties hereby agree that failure to comply also includes failure to provide a satisfactory explanation to circumstances or suspicions raising reasonable doubts on the compliance with any of the obligations set out in clauses 3.1, 3.2 or 3.3 above.
- 3.6 Bayer shall be entitled to exercise the right set out in clause 3.5 above also in case an evidenced breach set out in clause 3.5 above between the Donee and a third party.
- 3.7 The Donee shall immediately notify Bayer of any acts by Bayer's contractors or employees, which are in breach of any of the clause 3.1, 3.2 or 3.3 above.
- 4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**
- 4.1 Táto Zmluva nahrádza všetky predošlé dojednania Strán, ktoré sa týkajú predmetu tejto Zmluvy.
- 4.2 Zmluva môže byť zmenená iba formou písomného dodatku podpísaného oboma Stranami.
- 4.3 Práva a povinnosti, ktoré nie sú upravené touto Zmlouvou, sa riadia príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
- 4.4 Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch origináloch, z ktorých každá Strana obdrží po jednom.
- 4.5 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskej a anglickej jazykovej verzii. V prípade nezrovnalostí medzi jazykovými verziami má slovenská verzia prednosť.
- 4.6 Strany vyhlasujú, že sa oboznámili s obsahom tejto Zmluvy, že bola uzatvorená po vzájomnej dohode a podľa ich slobodnej a vážnej vôle. Platnosť tejto Zmluvy potvrdzujú svojimi podpismi.
- 4. FINAL PROVISIONS**
- 4.1 This Agreement supersedes all previous arrangements of the Parties regarding the subject-matter of this Agreement.
- 4.2 The Agreement may only be changed by a written amendment signed by both Parties.
- 4.3 Any rights and obligations not provided by this Agreement shall be governed by the applicable laws of the Slovak Republic.
- 4.4 This Agreement is prepared in two originals, one for each Party.
- 4.5 This Agreement is executed in the Slovak and English language versions. If there are any discrepancies between the individual language versions, the Slovak version shall prevail.
- 4.6 The Parties represent to be acquainted with the content of this Agreement that was entered into upon their mutual agreement, freely and seriously. The Parties confirm validity of this Agreement by their signatures.

4.7 Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy. V prípade nezrovnalostí medzi ustanoveniami hlavnej časti tejto Zmluvy a ustanoveniami prílohy č. 1 majú ustanovenia prílohy č. 1 prednosť.

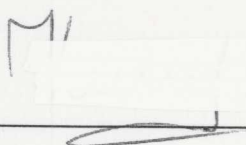
4.8 Zmluvné strany berú na vedomie, že **spoločnosť Bayer je povinná od 1.1.2016** v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, **predkladať** v elektronickej podobe národnému centru (NCZI) najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka **správu o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti** (vrátane mena a priezviska prípadne obchodného mena poskytovateľa). NCZI bezodkladne **zverejní na svojom webovom sídle** údaje oznámené v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov.

4.7 Schedule No. 1 shall form an inseparable part hereof. If there are any discrepancies between the provisions of the main part of this Agreement and the provisions of Schedule No. 1, the provisions of Schedule No. 1 shall prevail.

4.8 The Parties hereby acknowledge that **Bayer shall be obliged from 1.1.2016 to provide NCZI with reports on financial and in-kind benefits provided directly or indirectly to the health care professionals or providers of healthcare services** (including the name and surname or business name of the provider) according to the relevant provisions of the Act. no. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices as amended, no later than 31st January and 31st July of the calendar year. **NCZI shall publish** on its website **the reports** received according to the relevant provisions of the Act. no. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices as amended.

V / In Bratislave dňa / on 12.04.16


Bayer, spol. s r.o.:



Meno / Name: Ekaterina Karpouzova

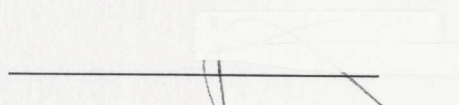
Funkcia / Position: prokurista

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.:



Meno / Name: Ing. Mongi Msolly, MBA

Funkcia / Position: predseda predstavenstva a generálny riaditeľ



Meno / Name: MUDr. Ivan Vulev, PhD., MPH, FCIRSE

Funkcia / Position: člen predstavenstva

27 APR. 2016

**PRÍLOHA č. 1
POPIS DARU**

Finančný dar v hodnote **134 €**.

V prípade, ak je poskytnuté peňažné plnenie, obdarovaný berie na vedomie, že **Finančné plnenie je predmetom zrážkovej dane** pri poukázaní podľa príslušných ustanovení zákona 595/2003 Z.z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.

Vecný dar: n/a, v hodnote n/a. s DPH.

Účel, na ktorý má byť dar použitý: **Zakúpenie kitu Rivaroxaban Plasma Calibrator**

V prípade, ak je poskytnuté nepeňažné plnenie, zmluvné strany prehlasujú, že táto Zmluva zároveň slúži ako **oznámenie o výške nepeňažného plnenia** poskytnutého Obdarovanému, ktorú je spoločnosť Bayer povinná príjemcovi, v súlade s § 43 ods. 19 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov, oznámiť, a to v lehote do pätnásteho dňa po uplynutí kalendárneho roka, v ktorom nepeňažné plnenie bolo poskytnuté.

Obdarovaný sa zaväzuje splniť riadne a včas všetky svoje povinnosti vyplývajúce zo zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov.

**SCHEDULE No. 1
SPECIFICATION OF THE DONATION**

Financial donation in the amount of **134 €**.

In case the financial donation was provided, Donnee acknowledges the fact that the **Financial donation shall be subject to the withholding tax** upon the payment according to the relevant articles of Act no. 595/2003 Coll. on income tax, as amended.

Material donation: n/a, valued at n/a. VAT included.

Purpose for which the donation is to be used:
Purchasing of kit Rivaroxaban Plasma Calibrator

In case the non-financial benefits were provided, parties hereby declare that this Agreement shall be deemed as **confirmation on the sum of non-financial benefits** provided to the Donnee, which Bayer is obliged to notify the acceptor of according to the Article 8 sec. 13 of the Act. No. 595 /2003 Coll. on income tax, as amended, within fifteenth day after the calendar year in which the non-financial benefit has been provided.

Donnee undertakes to fulfill its legal obligations from the Act. No. 595 /2003 Coll. on income tax, as amended, duly and on time.