

RÁMCOVÁ DOHODA č. 953/2021

uzatvorená podľa ust. § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení neskorších predpisov

uzatvorená medzi:

Článok I. Zmluvné strany

1. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
IČO: 00165565
konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister
(ďalej len „**Ministerstvo**“)

a

2. IMUNA PHARM, a. s.

sídlo: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
IČO: 36 473 685
IČ DPH: SK2020014183
konajúci prostredníctvom: Ing. Juraj Kamarás - predseda predstavenstva
Ing. Karol Bačo – člen predstavenstva
číslo účtu IBAN: XXXXXXXXXX
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Prešov, oddiel: Sa, vložka č.: 10222/P
(ďalej len „**Spoločnosť**“)

(Ministerstvo a Spoločnosť ďalej spolu len „**Zmluvné strany**“)

PREAMBULA

- 1) Slovenská republika podľa § 2 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) obstarala pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti liek špecifikovaný v bode 2) tejto Preambuly.
- 2) Slovenská republika nadobudla do vlastníctva majetok štátu, a to pandemickú vakcínu (ďalej len „liek“) za účelom realizácie očkovania na ochorenie COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky. Špecifikácia lieku podľa predchádzajúcej vety tohto bodu tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy.
- 3) Ministerstvo je v súlade s § 3 ods. 3 zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov správcom majetku štátu definovaného v bode 2) tejto Preambuly, ktorý má vo svojej správe.
- 4) Ministerstvo v zmysle bodu 1) tejto Preambuly obstaralo liek pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti poskytujúcich zdravotnú starostlivosť na území Slovenskej republiky a na ktorých Ministerstvo v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi previedlo správu majetku alebo vlastníctvo k lieku uzatvorením zmluvy o prevode správy majetku štátu alebo darovacej zmluvy.

- 5) Ministerstvo podľa § 2 ods. 3 zákona o liekoch zabezpečilo uchovávanie lieku prostredníctvom osôb, ktoré sú držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa § 7 ods. 1 písm. a) bodu 3 zákona o liekoch, § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 zákona o liekoch alebo § 7 ods. 1 písm. c) bodu 1 zákona o liekoch a s ktorými uzatvorilo zmluvu o uchovávaní lieku (ďalej len „uchovávateľa lieku“).
- 6) 21. 06. 2007 určilo Ministerstvo svojím rozhodnutím č. 15379-5/2007-OKM Spoločnosť ako subjekt hospodárskej mobilizácie. V súlade s § 3 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 269/2020 Z. z. na vykonanie niektorých opatrení hospodárskej mobilizácie v súvislosti s vyhlásením núdzového stavu na zabezpečenie riešenia druhej vlny koronavírusu COVID-19 bol vydaný príkaz Ministerstva č. S08221-2021-OKM-1, na základe ktorého bola počas núdzového stavu vyhláseného uznesením vlády Slovenskej republiky uložená povinnosť vykonávať opatrenie hospodárskej mobilizácie spočívajúce v organizácii zdravotníckeho zabezpečenia.

Článok II.

Predmet zmluvy

- 1) Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán pri vykonaní skladovania a distribúcie lieku v rozsahu podľa tejto Zmluvy Spoločnosťou na území Slovenskej republiky poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- 2) Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Spoločnosti vykonať činnosti a poskytnúť služby uvedené v článku III. tejto Zmluvy a záväzok Ministerstva uhradiť Spoločnosti za vykonané činnosti a poskytnuté služby odmenu dohodnutú v článku VI. tejto Zmluvy.
- 3) Predmetom tejto Zmluvy je poskytnutie služieb špecifikovaných v bode 6) tohto článku tejto Zmluvy Spoločnosťou Ministerstvu spočívajúcich v skladovaní a distribúcii lieku poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisov distribúcie lieku, ktoré budú po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy v zmysle článku IV. tejto Zmluvy špecifikované Ministerstvom postupne podľa vzniknutej potreby. Ministerstvo sa zaväzuje špecifikovať Rozpis distribúcie lieku podľa vzoru Rozpisu distribúcie lieku, ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.
- 4) Zmluvné strany sa dohodli na tom, že liek bude distribuovaný Spoločnosťou ako distribútorom lieku, ktorý nenadobúda vlastníctvo k distribuovanému lieku a zabezpečuje výlučne distribúciu lieku určeným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- 5) Ministerstvo a Spoločnosť sa osobitne na účely tejto Zmluvy dohodli na tom, že ak niektorý z určených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti uvedený v Rozpise distribúcie lieku odmietne prevziať dodaný liek podľa tejto Zmluvy zo strany Spoločnosti a/alebo odmietne podpísať Spoločnosti Odovzdávajúci a preberací protokol, ktorého vzor tvorí prílohu č. 3 tejto Zmluvy, pri dodaní lieku, stáva sa táto Zmluva v časti týkajúcej sa tohto poskytovateľa zdravotnej starostlivosti neúčinná. Spoločnosť nie je naďalej povinná plniť si povinnosti podľa tejto Zmluvy voči tomuto poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Spoločnosť je povinná odmietnutie prevzatia lieku poskytovateľom zdravotnej starostlivosti bez zbytočného odkladu písomne oznámiť Ministerstvu, ktoré je povinné vydať písomný pokyn v súlade s potvrdeným Rozpisom distribúcie lieku pre Spoločnosť, ako má ďalej Spoločnosť postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.
- 6) Spoločnosť sa zaväzuje k vykonaniu nasledovných činností v súvislosti s distribúciou lieku:

- a) k prevzatíu lieku od výrobcu lieku alebo od držiteľa registrácie lieku, jeho skladovaniu v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe, a k dodaniu lieku poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisu distribúcie lieku;
 - b) k vyzdvihnutiu lieku od uchovávateľov lieku a jeho dodaniu poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisu distribúcie lieku;
 - c) k vyzdvihnutiu lieku od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a jeho dodaniu inému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisu distribúcie lieku;
 - d) k spätnému dodaniu lieku uchovávateľovi lieku, od ktorého Spoločnosť liek vyzdvihla alebo inému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa písomného oznámenia Ministerstva, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému mal byť liek dodaný podľa Rozpisu distribúcie lieku, odmietne dodaný liek prevziať a/alebo Spoločnosť podpísať Odovzdávací a preberací protokol;
 - e) v prípadoch hodných osobitného zreteľa na základe požiadavky Ministerstva, ktorá bude Spoločnosťou potvrdená, k rozdeľovaniu balení liekov podľa počtu balení určených pre jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti určených v Rozpise distribúcie lieku; činnosť podľa bodu 6) písm. e) tohto článku tejto Zmluvy môžu vykonávať v tom istom čase maximálne tri (3) osoby, ktoré sú v pracovnoprávnom alebo obdobnom právnom vzťahu so Spoločnosťou;
 - f) k príprave Odovzdávacieho a preberacieho protokolu, predmetom ktorého je distribúcia lieku medzi Spoločnosťou a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti predstavujúcim cieľové miesto dodania lieku;
 - g) vykonať iné činnosti podľa písomných pokynov Ministerstva, ak výkon týchto činností bude potrebný na naplnenie účelu tejto Zmluvy; písomne podľa bodu 6) písm. g) tohto článku tejto Zmluvy znamená prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.
(ďalej len „Činnosti“)
- 7) Spoločnosť zabezpečí po celý čas plnenia predmetu Zmluvy teplotné podmienky lieku v súlade s pokynmi výrobcu lieku a/alebo držiteľa registrácie lieku, ako aj dodržiavanie podmienok správnej veľkodistribučnej praxe, a to až do momentu odovzdania lieku poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisu distribúcie lieku. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie dodržania podmienok podľa prvej vety tohto bodu.
- 8) Spoločnosť sa zaväzuje vykonať prepravu lieku podľa Rozpisu distribúcie lieku za použitia vhodného záznamníka dát (kalibrovaného meradla) umožňujúceho kontinuálny monitoring teplotných podmienok počas celého distribučného toku lieku. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie dodržania podmienok podľa prvej vety tohto bodu, ako aj dodanie takto zaznamenaných dát.
- 9) Trvanie prepravy lieku podľa Rozpisu distribúcie lieku pre každú dodávku lieku samostatne nemôže presiahnuť dvanásť (12) hodín. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie splnenia podmienok podľa prvej vety tohto bodu.

Článok III.

Práva a povinnosti Spoločnosti

- 1) Spoločnosť sa zaväzuje zaobchádzať s liekom počas skladovania a distribúcie lieku v rozsahu podľa tejto Zmluvy, ako aj v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch, príslušnými ustanoveniami vyhlášky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú

prax⁶⁾ a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi počas celej doby trvania tejto Zmluvy.

- 2) Spoločnosť sa zaväzuje liek skladovať a distribuovať ako držiteľ právoplatného povolenia na výrobu humánnych liekov podľa § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 zákona o liekoch, držiteľ právoplatného povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 zákona o liekoch, ako aj držiteľ právoplatného osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe a držiteľ právoplatného osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe podľa § 126 ods. 5 zákona o liekoch.
- 3) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť skladovanie a distribúciu lieku v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe podľa § 12 a nasl. vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, požiadavkami výrobcu lieku podľa článku V. bodu 3) tejto Zmluvy, podmienkami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku a pri teplote určenej výrobcom, a to počas celej doby skladovania a distribúcie lieku bez prerušenia.
- 4) Spoločnosť sa zaväzuje liek bezodkladne distribuovať výlučne v súlade s Rozpisom distribúcie lieku, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.
- 5) Odovzdávací a preberací protokol Spoločnosť vyhotovuje v dvoch (2) vyhotoveniach. Poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti určenému v Rozpise distribúcie lieku zostáva jedno (1) vyhotovenie.
- 6) Momentom prevzatia lieku je na účely tejto Zmluvy moment, kedy Spoločnosť fyzicky prevezme liek od výrobcu, od držiteľa registrácie lieku alebo iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Týmto momentom je liek považovaný za distribuovaný.
- 7) Spoločnosť nie je oprávnená dodať liek iným subjektom ako uvedeným v Rozpise distribúcie lieku.
- 8) Spoločnosť sa zaväzuje na pokyn Ministerstva bezodkladne prešetriť prípadne vzniknuté teplotné odchýlky počas distribúcie lieku. O výsledkoch prešetrenia podľa prvej vety je Spoločnosť povinná informovať Ministerstvo, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od skončenia prešetrenia. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.

Článok IV.

Rozpis distribúcie a termíny plnenia

- 1) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť distribúciu lieku poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie lieku dohodnutým spôsobom za podmienok stanovených v tejto Zmluve, v množstvách a v termínoch podľa Rozpisu distribúcie lieku, ktorý bude oznámený a doručený Ministerstvom Spoločnosti pri každej dodávke lieku samostatne. Miestom dodania lieku budú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v rámci každého okresného mesta Slovenskej republiky (spolu 100 dodacích miest), pričom počet miest dodania lieku môže byť zmenený formou písomného dodatku podpísaného obidvoma Zmluvnými stranami.

Rozpis distribúcie lieku musí okrem náležitostí uvedených v tejto Zmluve obsahovať najmä:

- a) ŠÚKL kód lieku, názov lieku, doplnok k názvu lieku a ak je to možné, aj počet ucelených balení lieku;
- b) miesto dodania lieku;
- c) označenie (názov a sídlo) poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bude liek dodaný;
- d) termín dodania lieku, množstvo a čas dodania lieku s rozlíšením pre každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti samostatne;
- e) v prípadoch hodných osobitného zreteľa požiadavku na rozdelenie balenia liekov podľa počtu balení určených pre jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti určených v Rozpise distribúcie lieku.

Spoločnosť vyhlasuje, že je oprávnená manipulovať (tzn. prebaľovať, rozdeľovať, preznačovať, prípadne všeobecne „upravovať“) so sekundárnym balením predmetného lieku.

- 2) Zmluvné strany sa dohodli, že Spoločnosť bude vykonávať Činnosti podľa tejto Zmluvy na základe Rozpisov distribúcie lieku pre každú dodávku lieku samostatne, pričom v prípade jednotlivých dodávok lieku sa Zmluvné strany dohodli, že Rozpis distribúcie lieku pre každú dodávku lieku bude oznamovaný Spoločnosti Ministerstvom a nevyžaduje sa potreba uzatvorenia dodatku k Zmluve. Rozpis distribúcie lieku musí byť vykonaný v písomnej forme, podpísaný kontaktnou osobou Ministerstva špecifikovanou v článku VII. tejto Zmluvy a v rozsahu údajov uvedených v bode 1) písm. a) až e) tohto článku tejto Zmluvy a musí byť doručený Spoločnosti v dostatočnom časovom predstihu, najmenej však sedemdesiatdva (72) hodín pred plánovaným termínom dodania lieku k poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie lieku, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.
- 3) Písomným potvrdením Rozpisu distribúcie lieku Spoločnosťou sa tento rozpis stáva pre Spoločnosť záväzný, pričom písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy. Spoločnosťou potvrdený Rozpis distribúcie lieku je možné následne zmeniť vystavením nového Rozpisu distribúcie lieku s označením „OPRAVA“ najneskôr pred prevzatím lieku, resp. pred začiatkom distribúcie lieku. Spoločnosti doručený Rozpis distribúcie lieku je možné následne meniť výlučne v prípadoch hodných osobitného zreteľa prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy, ak vystavenie opravného Rozpisu distribúcie lieku nie je možné z dôvodu časovej tiesne uskutočniť. Ak Spoločnosti doručený Rozpis distribúcie lieku je následne menený podľa predchádzajúcej vety, Spoločnosť sa zaväzuje v tejto súvislosti uskutočniť náležitú opravu Odovzdávajúceho a preberacieho protokolu, pričom uskutočnené zásahy v Odovzdávacom a preberacom protokole opatrí poznámkou „OPRAVA“ a vlastnoručným podpisom osoby, ktorá opravu Odovzdávajúceho a preberacieho protokolu vykonala.
- 4) Liek bude Spoločnosťou dodaný, v zmysle Spoločnosťou potvrdeného Rozpisu distribúcie lieku, prípadne jeho neskorších zmien, výlučne určeným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Spoločnosť pri dodaní lieku podľa tejto Zmluvy predloží kontaktnej osobe určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti uvedenej v Rozpise distribúcie lieku určených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti Odovzdávací a preberací protokol na potvrdenie prevzatia lieku. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti potvrdí prevzatie lieku vlastnoručným podpisom kontaktnej osoby na Odovzdávacom a preberacom protokole. Zmluvné strany sa dohodli, že odmietnutie prevzatia dodaného lieku podľa tejto Zmluvy zo strany príslušného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nie je na účely tejto Zmluvy porušením zmluvných povinností Spoločnosti.

- 5) Spoločnosť berie na vedomie, že Ministerstvo je oprávnené požiadať Spoločnosť o prepravu liekov k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, aj bez uvedenia dôvodu, na základe písomného oznámenia Ministerstva. Lehota na zabezpečenie prepravy lieku Spoločnosťou je do dvadsaťštyri (24) hodín odo dňa písomného potvrdenia doručenej požiadavky (písomného oznámenia) Ministerstva Spoločnosťou. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.
- 6) Spoločnosť a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorým je liek dodávaný, berú na vedomie, že vlastníkom dodávaných liekov je Slovenská republika v správe Ministerstva až do momentu ich prevzatia zo strany poskytovateľov zdravotnej starostlivosti uvedených v Rozpise distribúcie lieku podľa tejto Zmluvy.
- 7) Spoločnosť berie na vedomie, že za lieky dodávané podľa tejto Zmluvy nie je oprávnená vystaviť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti faktúru ani účtovať žiadne platby alebo náklady za distribúciu lieku.
- 8) Spoločnosť sa zaväzuje bez zbytočného odkladu písomne informovať Ministerstvo o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré by jej neumožňovali uskutočniť distribúciu lieku podľa tejto Zmluvy, najmä také, v dôsledku ktorých by nedodala liek poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie lieku v požadovanom množstve a čase podľa Rozpisu distribúcie lieku.
- 9) Spoločnosť je povinná po každom dodaní lieku doručiť Ministerstvu nasledujúci pracovný deň prostredníctvom e-mailovej správy scan Odovzdávajúceho a preberacieho protokolu a v lehote piatich (5) kalendárnych dní odo dňa dodania lieku určeným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti doručiť Ministerstvu na adresu uvedenú v článku I. tejto Zmluvy originál Odovzdávacieho a preberacieho protokolu podpísaného zodpovedným pracovníkom určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý dodané množstvo lieku za poskytovateľa zdravotnej starostlivosti prevzal.
- 10) V prípadoch hodných osobitného zreteľa na základe požiadavky Ministerstva, ak to sekundárny obal lieku umožňuje a bez toho, aby bola narušená integrita primárneho obalu lieku, Spoločnosť je povinná skontrolovať množstvo distribuovaného lieku a ak vizuálne zistí chýbajúce alebo poškodené kusy lieku, Spoločnosť sa zaväzuje o týchto skutočnostiach písomne informovať Ministerstvo, a to najneskôr do šiestich (6) hodín od takto vykonanej kontroly lieku. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.
- 11) Ak Spoločnosť zistí nedostatky v kvalite distribuovaného lieku viditeľné voľným okom, je povinná vypracovať písomný záznam o nedostatku zistenom na lieku a tento do šiestich (6) hodín od zistenia nedostatkov doručiť Ministerstvu. Záznam podľa prvej vety, ktorý tvorí prílohu č. 4 tejto Zmluvy, musí obsahovať:
 - a) ŠÚKL kód lieku, názov lieku a doplnok k názvu lieku;
 - b) číslo šarže;
 - c) opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení;
 - d) miesto, kde bol nedostatok zistený;
 - e) počet chybných jednotiek a celkový počet jednotiek v šarži;
 - f) teplotný záznam distribúcie lieku, ktorý tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku;
 - g) fotodokumentáciu, ktorá tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku.

- 12) Ak Spoločnosť zistí postupom podľa bodu 10) tohto článku Zmluvy poškodené kusy lieku alebo podľa bodu 11) tohto článku Zmluvy nedostatky v kvalite distribuovaného lieku viditeľné voľným okom, nie je povinná taký liek distribuovať. Spoločnosť sa zaväzuje bezodkladne, najneskôr do šiestich (6) hodín od vykonania kontroly lieku alebo od zistenia nedostatkov na lieku, o týchto skutočnostiach písomne informovať Ministerstvo, ktoré je povinné vydať písomný pokyn pre Spoločnosť, ako ďalej postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.
- 13) V prípadoch neuvedených v tejto Zmluve poskytne Spoločnosť v maximálnej možnej miere Ministerstvu súčinnosť podľa písomných pokynov Ministerstva. Za písomnú formu sa v takomto prípade považujú aj pokyny udelené Ministerstvom a doručené kontaktnej osobe Spoločnosti špecifikovanej v článku VII. tejto Zmluvy prostredníctvom e-mailovej správy.

Článok V.

Práva a povinnosti Ministerstva

- 1) Ministerstvo sa zaväzuje:
 - a) poskytnúť Spoločnosti osobitné plnomocenstvo za účelom vykonania Činností, pokiaľ to bude pre naplnenie účelu tejto Zmluvy potrebné;
 - b) poskytnúť Spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť pre úspešnú realizáciu Činností.
- 2) Ministerstvo sa zaväzuje doručiť Rozpis distribúcie lieku Spoločnosti v dostatočnom časovom predstihu, najmenej však sedemdesiatdva (72) hodín predtým, ako je liek povinná dodať poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisu distribúcie lieku, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak, pričom na tento účel postačí dohoda kontaktných osôb Zmluvných strán špecifikovaných v článku VII. tejto Zmluvy uskutočnená formou e-mailovej komunikácie.
- 3) Ministerstvo sa zaväzuje poskytnúť Spoločnosti požiadavky na zaobchádzanie s liekom stanovené výrobcom lieku najneskôr pri doručení Rozpisu distribúcie lieku.
- 4) Ministerstvo sa zaväzuje poskytnúť Spoločnosti všetky potrebné informácie a doklady nevyhnutné pre riadne plnenie podľa tejto Zmluvy.

Článok VI.

Odmena a platobné podmienky

- 1) Zmluvné strany sa dohodli, že odmena za výkon Činností podľa tejto Zmluvy bude stanovená v súlade s regresívnou obchodnou prirážkou v zmysle Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-40/2012-OL z 22. februára 2012, ktorým sa mení opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien (ďalej len „odmena“).
- 2) Ministerstvo uhradí Spoločnosti odmenu na základe formálnej a vecnej správnej faktúry vystavenej Spoločnosťou s lehotou splatnosti tridsať (30) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Ministerstvu. Spoločnosť ako platca DPH je oprávnená k odmene podľa bodu 1) tohto článku tejto Zmluvy fakturovať DPH podľa platných právnych predpisov.
- 3) Ministerstvo vykoná kontrolu formálnej a vecnej správnosti doručenej faktúry. Za kontrolu vecnej správnosti faktúry sa považuje kontrola správnosti účtovanej sumy, ako aj

kontrola pripojených povinných príloh faktúry, ak sa podľa tejto Zmluvy vyžadujú. V prípade, že faktúra nebude formálne alebo vecne správna, Ministerstvo faktúru neuhradí a túto najneskôr do desiatich (10) pracovných dní vráti na opravu alebo doplnenie Spoločnosti (s uvedením dôvodu jej vrátenia).

- 4) Ministerstvo uhradí len vecne a formálne správnu faktúru podľa tohto článku tejto Zmluvy do tridsiatich (30) kalendárnych dní po jej doručení Ministerstvu. Za deň úhrady sa považuje dátum pripísania peňažných prostriedkov na účet Spoločnosti.
- 5) V prípade, ak Spoločnosti vznikla povinnosť vystaviť opravnú faktúru, resp. ju doplniť, faktúra je splatná v lehote uvedenej v bode 2) tohto článku tejto Zmluvy, ktorá sa počíta odo dňa doručenia opravenej, resp. doplnenej faktúry Ministerstvu.

Článok VII.

Kontaktné osoby

- 1) Zmluvné strany sa dohodli, že kontaktnými osobami pre účely tejto Zmluvy sú:

Za Ministerstvo:

Meno: Mgr. Mária Hlasná

Tel. č.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Za Spoločnosť vo veciach distribúcie:

Meno: Adriana Knapiková

Tel. č.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

Za Spoločnosť vo veciach zmluvných:

Meno: PharmDr. Jana Fiľová

Tel. č.: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]

- 2) Zmenu kontaktných osôb realizujú Zmluvné strany len formou zaslania písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane bez zbytočného odkladu po zmene kontaktnej osoby. Účinky oznámenia podľa prvej vety nastávajú dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.

Článok VIII.

Zmluvná sankcia a zodpovednosť Spoločnosti za vady

- 1) Ministerstvo má v prípade podstatného porušenia dohodnutých zmluvných podmienok zo strany Spoločnosti podľa článku IX. tejto Zmluvy právo odstúpiť od tejto Zmluvy, čím nie je dotknuté právo Ministerstva na náhradu vzniknutej škody.
- 2) Spoločnosť je povinná vykonať činnosti v rozsahu tejto Zmluvy v súlade s pokynmi Ministerstva, pričom pri výkone týchto činností je povinná dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy, inak zodpovedá za škodu, ktorá v dôsledku takého konania alebo opomenutia konania Ministerstvu vznikla.
- 3) Spoločnosť zodpovedá za skladovanie a distribúciu liekov v súlade s článkom III. tejto Zmluvy až do okamihu odovzdania predmetu dodávky poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie lieku pre každú dodávku lieku samostatne.

Tejto povinnosti sa Spoločnosť zbaví okamihom prevzatia predmetu dodávky lieku určenými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti podľa Rozpisu distribúcie lieku pre každú dodávku lieku samostatne.

- 4) Náklady a riziká, ktoré sú dôsledkom nedodržania požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe, ako aj požiadaviek stanovených výrobcom lieku a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku znáša Spoločnosť od momentu prevzatia lieku až po okamih jeho odovzdania poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie lieku pre každú dodávku lieku samostatne, a to počas celého trvania distribúcie lieku.
- 5) Spoločnosť nezodpovedá za nesplnenie alebo nedostatočné splnenie svojich záväzkov z tejto Zmluvy v dôsledku vyššej moci alebo v dôsledku okolností, ktoré nemohla ani pri vynaložení všetkého úsilia objektívne predvídať.
- 6) Spoločnosť sa zaväzuje byť poistená pre prípad zodpovednosti za škodu spôsobenú výkonom distribúcie lieku.
- 7) V prípade, ak bude v dodávke liekov zistený zo strany určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti množstevný rozdiel alebo iný nedostatok na lieku, príslušný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti si najneskôr do dvoch (2) pracovných dní od prevzatia lieku od Spoločnosti uplatní voči Ministerstvu reklamáciu dodávky. Reklamáciu kvality (skryté vady) dodaného lieku je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti určený v Rozpise distribúcie lieku pre jednotlivú dodávku lieku oprávnený uplatniť vo vzťahu k Ministerstvu bez zbytočného odkladu po zistení takejto vady. Spoločnosť na základe písomnej požiadavky Ministerstva bezodkladne prešetrí opodstatnenosť reklamácie. O výsledkoch prešetrenia podľa predchádzajúcej vety je Spoločnosť povinná písomne informovať Ministerstvo, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od skončenia prešetrenia. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto Zmluvy.

Článok IX. Ukončenie Zmluvy

1) Túto Zmluvu je možné ukončiť:

- a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
- b) písomnou výpoveďou v tojmesačnej výpovednej lehote bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane;
- c) písomným odstúpením od tejto Zmluvy niektorou zo Zmluvných strán z dôvodu podstatného porušenia zmluvných podmienok.

Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

a) pre Ministerstvo:

- ak Ministerstvo neuhradí Spoločnosti odmenu za vykonanie Činností podľa tejto Zmluvy v dohodnutej lehote splatnosti a bude v omeškaní viac ako tridsať (30) kalendárnych dní po splatnosti;
- ak Ministerstvo neposkytne Spoločnosti súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej Spoločnosť nebude schopná poskytnúť Ministerstvu Činností uvedené v tejto Zmluve; a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej desať (10) pracovných dní na odstránenie zistených nedostatkov.

b) pre Spoločnosť:

- ak Spoločnosť nedodá liek v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie liekov;
 - ak Spoločnosť poruší niektorú z povinností uvedených v článku IV. tejto Zmluvy;
 - ak Spoločnosť prestane spĺňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ju oprávňujú vykonávať distribúciu lieku.
- 2) Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
- 3) Povinnosť doručiť odstúpenie od tejto Zmluvy, resp. výpoveď tejto Zmluvy podľa tohto článku sa považuje v konkrétnom prípade za splnenú dňom prevzatia odstúpenia, resp. výpovede alebo odmietnutím odstúpenia, resp. výpoved' prevziať. Ak sa v prípade doručovania prostredníctvom poštového podniku vráti poštová zásielka s odstúpením od tejto Zmluvy, resp. s výpoveďou tejto Zmluvy ako nedoručená/neprevzatá v odbernej lehote alebo nedoručiteľná, považuje sa za doručenie dňom, v ktorom poštový podnik vykonal jej opakované doručovanie (usiloval sa o doručenie v mieste uvedenom na obálke predmetnej zásielky). Zmluvné strany sa dohodli, že pre doručovanie Ministerstvu je rozhodná adresa, ktorá je ako jeho sídlo uvedená v článku I. tejto Zmluvy a pre doručovanie Spoločnosti adresa zapísaná ako jej sídlo v obchodnom registri, a ak nemá svoje sídlo, adresa zapísaná ako jej miesto podnikania v živnostenskom registri.
- 4) Pri odstúpení od tejto Zmluvy, resp. pri ukončení platnosti tejto Zmluvy sú Zmluvné strany povinné vrátiť si plnenia poskytnuté im pred odstúpením od tejto Zmluvy, resp. ukončením platnosti tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou, na ktoré im vzhľadom na obsah tejto Zmluvy do momentu účinnosti odstúpenia od Zmluvy, resp. ukončenia platnosti tejto Zmluvy nevznikol právny nárok.
- 5) Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej zakotvené, okrem oprávnených nárokov na zaplatenie odmeny, nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky alebo iných nárokov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré podľa ich povahy majú zostať zachované aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.
- 6) Ustanoveniami bodu 3) tohto článku tejto Zmluvy o doručovaní sa bude spravovať aj doručovanie ostatných písomností medzi Zmluvnými stranami (napr. faktúra, pokyny Ministerstva, oznámenia Zmluvných strán, upomienky, výzvy a pod.), ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok X. Trvanie Zmluvy

- 1) Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 31. 12. 2021.

Článok XI. Dôvernosť informácií

- 1) Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli počas trvania platnosti tejto Zmluvy a zaväzujú sa nezverejniť žiadne

informácie súvisiace s ich činnosťou súvisiacou s predmetom plnenia podľa tejto Zmluvy, a to aj po skončení jej platnosti.

- 2) Spoločnosť sa zväzuje zaviazat' svojich zamestnancov povinnosťou zachovávať mlčanlivosť a dôvernosť informácií podľa tohto článku bezodkladne po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy.
- 3) Spoločnosť sa zväzuje na požiadanie vrátiť Ministerstvu všetky doklady, technické informácie, vyhotovené fotokópie súvisiace s plnením predmetu tejto Zmluvy, a to bezodkladne po vykonaní Činností podľa tejto Zmluvy.
- 4) Ak v dôsledku porušenia povinnosti Spoločnosti zachovávať mlčanlivosť a dôvernosť informácií podľa tohto článku vznikne Ministerstvu strata, škoda alebo bude voči Ministerstvu uplatnená sankcia zo strany zmluvných partnerov alebo tretích osôb, je Spoločnosť povinná uhradiť Ministerstvu náhradu vzniknutej straty, škody alebo sankcie.
- 5) Tento článok Zmluvy sa nevzťahuje na poskytovanie informácií alebo dokumentov poskytovateľom zdravotnej starostlivosti určeným v Rozpise distribúcie liekov pre každú dodávku lieku samostatne.

Článok XII. Spoločné ustanovenia

- 1) Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená previesť alebo postúpiť na iný subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva a povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.
- 2) Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené na účely plnenia tejto Zmluvy poskytnúť informácie o Spoločnosti svojim zmluvným partnerom a tretím osobám, a to aj bez osobitného súhlasu Spoločnosti. Za účelom odstránenia pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že Spoločnosť podpísaním tejto Zmluvy udeľuje Ministerstvu súhlas s poskytnutím informácií o Spoločnosti, ako aj informácie o obsahu tejto Zmluvy, svojim zmluvným partnerom a tretím osobám.

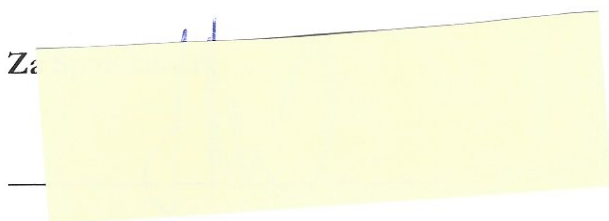
Článok XIII. Záverečné ustanovenia

- 1) Ak sa stane niektoré ustanovenie tejto Zmluvy celkom alebo sčasti neplatným alebo nezákonným alebo neuplatniteľným, nemá táto skutočnosť vplyv na platnosť a uplatniteľnosť zostávajúcej časti tejto Zmluvy. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú nahradiť dotknuté ustanovenie novým ustanovením, ktoré v čo najväčšej miere zodpovedá účelu sledovanému dotknutým ustanovením.
- 2) Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.
- 3) Túto Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode Zmluvných strán v písomnej podobe formou očíslovaných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami s výnimkou prípadu uvedeného v článku IV. bode 2) a článku VII. bode 2) tejto Zmluvy, ktoré môže príslušná Zmluvná strana zmeniť svojím jednostranným oznámením doručeným v písomnej forme druhej Zmluvnej strane.

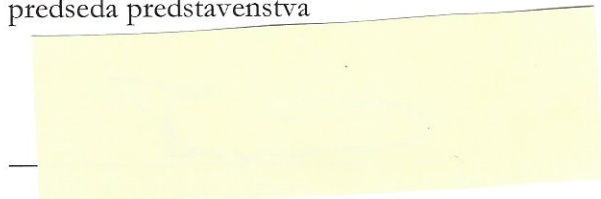
- 4) Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) vyhotoveniach, pričom po jej podpise si každá zo Zmluvných strán ponecháva dve (2) vyhotovenia.
- 5) Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto Zmluvu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli, že táto bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, vážne a zrozumiteľne a na znak súhlasu s obsahom tejto Zmluvy ju podpisujú.
- 6) Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú:
Príloha č. 1 – „Špecifikácia lieku“
Príloha č. 2 – „Rozpis distribúcie lieku“
Príloha č. 3 – „Odovzdávací a preberací protokol“
Príloha č. 4 – „Záznam o zistenom nedostatku na lieku“

V Bratislave, dňa 30.4.2021

Za



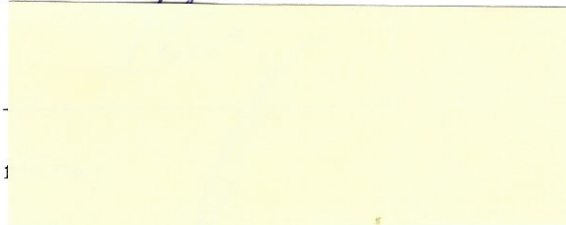
predseda predstavenstva



člen predstavenstva

V Bratislave, dňa 30.4.2021

Za Ministerstvo:



imuna[®]
IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17 -18-
082 22 Šarišské Michaľany

Príloha č. 1 k Rámcovej dohode.

Špecifikácia lieku

V zmysle bodu 2) Preambuly tejto Zmluvy Slovenská republika nadobudla do vlastníctva majetok štátu, a to liek za účelom realizácie očkovania na ochorenie COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky. Pod pojmom liek podľa predchádzajúcej vety a v kontexte celej Zmluvy je potrebné rozumieť:

Reg. č.	ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok k názvu lieku
EU/1/20/1528/001	6235D	Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu	con dsi 195x0,45 ml (liek. inj. skl.)
EU/1/20/1507/001	6261D	COVID-19 Vaccine Moderna injekčná disperzia	dis inj 10x5 ml (liek. inj. skl.)

Rozpis distribúcie lieku

V súlade s ustanovením článku IV. Zmluvy Vám oznamujeme, že dňa _____ bude na územie Slovenskej republiky dovezený liek _____ v množstve _____ balení. Za účelom riadneho splnenia povinností Spoločnosti Ministerstvo zasiela Rozpis distribúcie lieku s nasledovným znením:

Dodávaný liek : _____

Výrobca lieku: _____

Dodávateľ lieku: _____

Doba použiteľnosti (exspirácie) nesmie byť pri každom lieku menšia ako _____ odo dňa dovezenia lieku na územie Slovenskej republiky.

Plánovaný termín dodania lieku na územie Slovenskej republiky: _____

Miesto dodania lieku: _____

Celkové množstvo dodaného lieku: _____

Určený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (označenie (názov a sídlo) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorým bude liek dodaný)	Označenie lieku	Množstvo dodávaného lieku (počet balení)	Termín dodania	Kontaktná osoba určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Za Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky:

V Bratislave, dňa _____

Podpis kontaktnej osoby

Odovzdávací a preberací protokol

Odovzdávajúci:

názov:

sídlo:

IČO:

Preberajúci na prepravu:

názov:

sídlo:

IČO:

IČ DPH:

Prevzal:

Miesto:

Dátum:

Čas:

Podpis:

Predmet odovzdania

Názov lieku:

Doplnok k názvu lieku:

ŠÚKL kód:

Registračné číslo:

ATC skupina:

Počet kusov:

Informácia o teplotnom zázname lieku počas vyskladnenia:

Presný čas vyskladnenia lieku:

Číslo šarže:

GTIN:

Dátum doručenie lieku na územie Slovenskej republiky:

Exspirácia (nie kratšia ako dva (2) mesiace od dátumu doručenia lieku na územie Slovenskej republiky):

Preberajúci (cieľové miesto dodania):

názov:

sídlo:

IČO:

kontaktná osoba na prevzatie/telefónne číslo:

Čas:

Odovzdal:

Prebral:

V _____, dňa _____

V _____, dňa _____

Názov:

Názov:

Meno a priezvisko:

Meno a priezvisko:

Záznam o zistenom nedostatku na lieku

Predmet zisteného nedostatku:

- a) názov lieku:
- b) doplnok k názvu lieku:
- c) ŠÚKL kód lieku:

Počet chybných jednotiek:

Celkový počet jednotiek v šarži:

Číslo šarže:

Miesto, kde bol nedostatok zistený:

Opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení:

V _____, dňa _____

Meno a priezvisko spolu s podpisom:

