

## ZMLUVA O SPOLUPRÁCI č. 1258/2021

### Zmluvné strany:

1. **Slovenská republika, správca majetku štátu:**

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

so sídlom: Limbová 2, 831 01 Bratislava

IČO: 00165565

konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister

(ďalej len „Ministerstvo“)

a

2.

názov: *IRKA MED s.r.o*

sídlo/miesto podnikania: *RIMA SOBOTA, ul. Gorkeho 333/40,*

IČO: *43994539*

konajúci prostredníctvom: *MUDr. KENNA PALHAČKOVÁ*

(ďalej len „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ alebo „PZS“)

(Ministerstvo a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ďalej samostatne aj ako „Zmluvná strana“ a spolu aj ako „Zmluvné strany“)

uzatvárajú podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) túto Zmluvu o spolupráci (ďalej len „Zmluva“), a to za nasledovných podmienok:

### Článok I.

#### Predmet Zmluvy

1. Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán v súvislosti so zabezpečením ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19 prostredníctvom očkovania, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.
2. Ochrana verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19 bude v zmysle tejto Zmluvy realizovaná PZS s využitím hnutel'ného majetku štátu špecifikovaného v bode 3. tohto článku tejto Zmluvy, ktorého vlastníkom je Slovenská republika a správcom Ministerstvo.
3. Hnutel'ným majetkom štátu sa na účely tejto Zmluvy rozumejú liek a zdravotnícke pomôcky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach“), špecifikované nasledovne:



| Označenie lieku<br>(Predmet zmluvy) | Názov<br>lieku                                         | ŠÚKL<br>kód | Doplnok                                    | Počet<br>jednotiek<br>predmetu<br>zmluvy* | Hodnota<br>predmetu<br>zmluvy<br>bez DPH<br>za<br>jednotku<br>v EUR | Hodnota<br>predmetu<br>zmluvy<br>s DPH za<br>jednotku<br>v EUR | Celková<br>účtovná<br>hodnota<br>predmetu<br>zmluvy<br>bez DPH<br>v EUR | Celková<br>účtovná<br>hodnota<br>predmetu<br>zmluvy<br>s DPH<br>v EUR | ATC skupina: |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|
| EU/1/20/1528/001                    | Comirnaty<br>koncentrát<br>na<br>injekčnú<br>disperziu | 6235D       | con dsi.<br>195x0,45 ml<br>(liek.inj.skl.) | 800                                       |                                                                     |                                                                |                                                                         |                                                                       | J07BX03      |

\*1 jednotka predmetu zmluvy zodpovedá 1  
injekčnej liekovke

(ďalej len „liek“ alebo „vakcína“)

a

| Názov                                           | ŠÚKL kód | Počet<br>jednotiek | Počet ks na<br>palette | Počet<br>paliét | Celková<br>hodnota<br>zdravotníckej<br>pomôcky bez<br>DPH v EUR | Celková<br>hodnota<br>zdravotníckej<br>pomôcky s<br>DPH v EUR |
|-------------------------------------------------|----------|--------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 3-dielna striekačka LDS, 1ml LUER,<br>(6 dávok) | P 69889  | 4800               | 48 000                 | 0,1             | 0,150 EUR                                                       | 0,180<br>720 EUR                                              |
| CH23100 ihla modrá 0,6x25mm                     | P 58308  | 4800               | 128 000                | 0,0375          | 0,020 EUR                                                       | 0,027<br>96 EUR                                               |

(ďalej len „zdravotnícke pomôcky“).

## Článok II.

### Podmienky a účel poskytnutia lieku a zdravotníckych pomôcok

1. S ohľadom na pretrvávajúcu globálnu pandémiu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa bezprostredne dotýka aj občanov Slovenskej republiky, PZS použije liek a zdravotnícke pomôcky výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19.
2. Za použitie lieku a zdravotníckych pomôcok v zmysle ustanovení tejto Zmluvy, zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a ostatných príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov zodpovedá výlučne PZS. Použitím lieku a zdravotníckych pomôcok sa pre účely tohto ustanovenia rozumie akékoľvek nakladanie s liekom a zdravotníckymi pomôckami.
3. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom a zdravotníckymi pomôckami v súlade so zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach a s ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, pričom pri nakladaní s liekom sa PZS taktiež zaväzuje dodržiavať ustanovenia príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku, ktorá bude PZS zo strany Ministerstva poskytnutá najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.



### **Článok III.**

#### **Spôsob a podmienky poskytnutia lieku a zdravotníckych pomôcok**

1. Na základe tejto Zmluvy neprechádza na PZS vlastnícke právo k lieku a zdravotníckym pomôckam. Na PZS prechádza nebezpečenstvo škody a náhodnej skazy na lieku a zdravotníckych pomôckach okamihom ich fyzického prevzatia od poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.
2. PZS je povinný uchovávať a podávať liek tak, aby neprišlo k jeho poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.
3. Dodanie lieku PZS sa uskutoční postupne, v častiach, na základe objednávky prostredníctvom objednávacieho systému príslušného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti (ďalej len „objednávka“) s uvedením požadovaného množstva lieku a miesta dodania. Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené jednostranne zmeniť množstvo lieku odlišne od objednávky, o čom je povinné PZS písomne bezodkladne informovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V. bode 1. tejto Zmluvy.
4. Dodanie zdravotníckych pomôcok PZS bude realizované alikvotne s ohľadom na množstvo lieku objednaného podľa bodu 3. tohto článku tejto Zmluvy.
5. Prevzatie lieku a zdravotníckych pomôcok potvrdí PZS podpisom písomného preberacieho protokolu, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy.
6. Preberací protokol bude vyhotovený v štyroch (4) rovnopisoch.
7. Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je PZS za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä § 74 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) povinný na vlastné náklady zabezpečiť zneškodnenie lieku prostredníctvom osoby na to oprávnenej.
8. Distribúciu lieku a zdravotníckych pomôcok zabezpečí Ministerstvo prostredníctvom tretieho subjektu oprávneného podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.
9. V prípade poškodeného balenia, poškodenia lieku alebo v prípade nesúlady obsahu zásielky s informáciami v písomnom preberacom protokole alebo so súvisiacou dokumentáciou, PZS je povinný bezodkladne oznámiť tieto skutočnosti Ministerstvu (ďalej len „reklamácia“), a to prostredníctvom webovej stránky určenej Ministerstvom. Ministerstvo vybaví reklamáciu bez zbytočného odkladu, najneskôr do jedného (1) mesiaca od jej prijatia. O výsledku vybavenia reklamácie podľa predchádzajúcej vety podá Ministerstvo bez zbytočného odkladu informáciu PZS.

### **Článok IV.**

#### **Práva a povinnosti Zmluvných strán**

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne iné plnenia, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Zmluve.



2. Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, vrátane údajov o PZS a informácií o predmete tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Ministerstvo je oprávnené uvedené informácie zverejniť, a to aj na webovej stránke patriacej Ministerstvu alebo na akejkoľvek inej webovej stránke na účely plnenia povinností Ministerstva ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že PZS je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám výlučne informácie týkajúce sa počtu zaočkovaných osôb. PZS berie na vedomie a súhlasí s tým, že informácia o cene lieku, ktorá je uvedená v článku I. bode 3. tejto Zmluvy je dôverná (ďalej len „dôverná informácia“), pričom Ministerstvo vykoná všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečilo ochranu dôvernosti dôvernej informácie a PZS sa zaväzuje zachovávať dôvernosť dôvernej informácie. Na zachovanie dôvernosti dôvernej informácie je PZS povinný vykonať všetky potrebné opatrenia vo vzťahu k svojim zamestnancom, spolupracujúcim osobám, ako aj vo vzťahu k akýmkoľvek tretím osobám.
4. PZS sa zaväzuje prostredníctvom systému ISZI zasielať agregované informácie o stave a pohybe zásob vakcín (vakeinačných dávok), o počte priebežne aplikovaných, resp. ďalej distribuovaných alebo znehodnotených dávok. Požadované informácie sa zaväzuje zasielať najmenej jedenkrát týždenne.
5. PZS sa zaväzuje zaznamenávať údaje do Národného zdravotníckeho informačného systému prostredníctvom ambulantného informačného systému, ktorý spĺňa nasledovné požiadavky:
  - overenie zhody IS s NZIS na doménu eOčkovanie a eVyšetrenie podľa aktuálne platného Integrovaného manuálu (IM) ezdravie;
  - zápis štruktúrovaného očkovacieho záznamu do ezdravie;
  - vyhľadanie záznamu z vykonaného očkovania na očkovačom mieste z ezdravie;
  - zápis dekurzu po vyšetrení občana pred podaním vakcíny do ezdravie;
  - pri komunikácii s ezdravie musí zdravotnícky pracovník používať ePZP kartu v zmysle platného IM ezdravie.
6. PZS sa zaväzuje pri zbieraní, uchovávaní a poskytovaní štatistických údajov dodržiavať ustanovenia príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a všeobecne záväzných právnych aktov Európskej únie upravujúcich ochranu osobných údajov, v súvislosti s plnením tejto Zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi. Rovnako sa PZS a Ministerstvo zaväzujú zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré použijú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, boli spracúvané (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi.
7. PZS je pri plnení tejto Zmluvy a pri použití a uchovávaní lieku a zdravotníckych pomôcok na účely uvedené v tejto Zmluve viazaný všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými na území Slovenskej republiky, ako aj ustanoveniami príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku; PZS je povinný najmä pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať liek v súlade s písomnou informáciou pre



používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

8. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom a zdravotníckymi pomôckami v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „Odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vykonávanie očkovania proti COVID-19 v ambulanciách všeobecných lekárov pre dospelých a všeobecných lekárov pre deti a dospelých“ (ďalej len „usmernenie“) zverejneného na: <https://www.health.gov.sk/?Amb-ockovanie-usmernenie>. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS berie na vedomie, že Ministerstvo môže jednostranne zmeniť toto usmernenie; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle Ministerstva.
9. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že záväzky, ktoré vznikli v súvislosti s plnením tejto Zmluvy pred účinnosťou tejto Zmluvy, budú sa riadiť touto Zmluvou.
10. PZS nie je oprávnený previesť alebo postúpiť na iný subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva a povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Ministerstva.

#### **Článok V. Kontaktné osoby**

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

**Za Ministerstvo:**

E-mail: [ockovanie.ambulant@health.gov.sk](mailto:ockovanie.ambulant@health.gov.sk)

**Za PZS:**

Meno a priezvisko:

Tel. č.: /

E-mail:

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 VI. Ukončenie zmluvy**

1. Túto Zmluvu je možné ukončiť:
  - a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
  - b) písomnou výpoveďou v trojmesačnej 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 neposkytne PZS súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej PZS nebude schopný naplniť účel uvedený v tejto Zmluve, a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej desiatich (10) pracovných dní na odstránenie zistených nedostatkov.

**b) pre PZS:**

- ak PZS poruší niektorú z povinností uvedených v tejto Zmluve, najmä ak nebude používať liek a zdravotnícke pomôcky výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19;
- ak PZS prestane spĺňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ho oprávňujú vykonávať činnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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 odstúpenie, resp. výpoveď 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 záhlaví tejto Zmluvy a pre doručovanie PZS adresa zapísaná ako jeho sídlo v obchodnom registri, a ak nemá svoje sídlo, adresa zapísaná v príslušnom registri (register lekárov vedený Slovenskou lekárskou komorou, živnostenský register a pod.).
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 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. 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 VII. Trvanie Zmluvy**

1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do vyčerpania počtu jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedeného v článku I. bode 3. tejto Zmluvy.

## **Článok VIII. Záverečné ustanovenia**

1. Táto Zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) originálnych vyhotoveniach, pričom každá zo Zmluvných strán obdrží dva (2) podpísané rovnopisy.
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 (ďalej len „CRZ“). Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie Zmluvy v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí Ministerstvo.
3. Túto Zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať len na základe číslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami. To však neplatí, pokiaľ ide o zmenu kontaktných osôb podľa článku V. bodu 2. tejto Zmluvy.
4. 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 ustanovením, 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.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že túto Zmluvu uzatvárajú na základe ich slobodnej a vážnej vôle, pričom ich zmluvné prejavy sú dostatočne určité a zrozumiteľné. Zmluvné strany si túto Zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu s ňou ju vlastnoručne podpisujú.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je:  
Príloha č. 1 – vzor preberacieho protokolu.

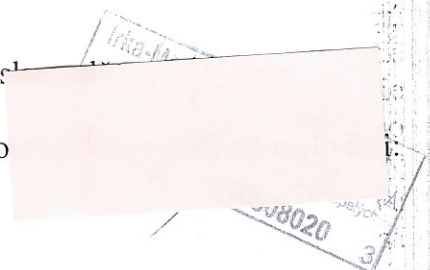
V Bratislave, dňa .....

Ministerstvo:



V Bratislave

poskyto



Príloha č. 1 k Zmluve o spolupráci.

**PREBERACÍ PROTOKOL**  
**vzor**

**Názov:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

**Sídlo:** Limbová 2, 837 52 Bratislava

**IČO:** 00165565

(ďalej len „Ministerstvo“)

a

**Názov:**

**Sídlo/miesto podnikania:**

**IČO:**

(ďalej len „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“)

**Predmet odovzdania**

Názov lieku: Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu

Doplnok k názvu lieku: con dsi. 195x0,45 ml (liek.inj.skl.)

ŠÚKL kód: 6235D

Registračné číslo: EU/1/20/1528/001

ATC skupina: J07BX03

Počet kusov:

Číslo šarže:

Teplota vakcín počas vyskladnenia:

Presný dátum a čas vyskladnenia lieku:

Druh a počet zdravotníckeho materiálu:

Názov zdravotníckej pomôcky: 3-dielna striekačka LDS, 1ml LUER, (6 dávok)

Počet kusov:

Názov zdravotníckej pomôcky: CH23100 ihla modrá 0,6x25mm

Počet kusov:

V ....., dňa .....

**Ministerstvo:**

**poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:**

.....  
podpis

.....  
podpis