

Zmluva o uchovávaní liekov č. 2108/2021

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov v spojení s ustanovením § 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 „Zmluva“)

Zmluvné strany:

1. Uložiteľ:

názov: **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**
sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava
konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír LENGVARSKÝ, MPH, minister
IČO: 00165565
(ďalej len „Uložiteľ“ alebo „Ministerstvo“)

2. Uchovávateľ:

názov: Fakultná nemocnica Trenčín
sídlo: Legionárska 641/28, 911 71 Trenčín
konajúci prostredníctvom: Ing. Tomáš Janík, MBA, riaditeľ
IČO: 00 610 470
(ďalej len „Uchovávateľ“)

(Uložiteľ a Uchovávateľ spoločne aj ako „Zmluvné strany“)

Preambula

Zmluvné strany, Uložiteľ na strane jednej a Uchovávateľ na strane druhej, uzatvárajú na základe § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Obchodný zákonník“) v spojení s ustanovením § 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“) túto Zmluvu, v súvislosti s pandémiou vyvolanej šírením nového koronavírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19 v Slovenskej republike, a to za účelom obstarania liekov počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s cieľom ochrany verejného zdravia a dostupnosti lieku.

Článok I

Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Uchovávateľa bezodplatne pre Uložiteľa zabezpečiť uchovávanie lieku špecifikovaného nasledovne:



Orange Cap

Pfizer - detská formulácia „oranžový“ vrchnák (10 dávok v 1 inj. liekovke)

Označenie lieku (Predmet zmluvy)	Názov lieku	ŠÚKL kód	Doplnok	Počet jednotiek predmetu zmluvy*	Hodnota predmetu zmluvy bez DPH za jednotku v EUR	Hodnota predmetu zmluvy s DPH za jednotku v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu bez DPH v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu s DPH v EUR	ATC skupina:
EU/1/20/1528/005	Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	9117D	con dsi 195x1,3 ml (liek.inj.skl.)						J07BX03
EU/1/20/1528/004	Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu	9116D	con dsi 10x1,3 ml (liek.inj.skl.)						J07BX03

*1 jednotka predmetu zmluvy zodpovedá 1 injekčnej
liekovke



Purple Cap

Pfizer - súčasná formulácia „fialový“ vrchnák (6 dávok v 1 inj. liekovke)

Označenie lieku (Predmet zmluvy)	Názov lieku	ŠÚKL kód	Doplnok	Počet jednotiek predmetu zmluvy*	Hodnota predmetu zmluvy bez DPH za jednotku v EUR	Hodnota predmetu zmluvy s DPH za jednotku v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu bez DPH v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu s DPH v EUR	ATC skupina:
EU/1/20/1528/001	<u>Comirnaty 30</u> <u>mikrogramov/dávka</u> <u>koncentrát na</u> <u>injekčnú disperziu</u>	6235D	con dsi. 195x0,45 ml (liek.inj.skl.)						J07BX03

*1 jednotka predmetu zmluvy zodpovedá 1 injekčnej
liekovke



Grey Cap

Pfizer - nariedená formulácia „sivy“ vrchnák (6 dávok v 1 inj. liekovke)

Označenie lieku (Predmet zmluvy)	Názov lieku	ŠÚKL kód	Doplnok	Počet jednotiek predmetu zmluvy*	Hodnota predmetu zmluvy bez DPH za jednotku v EUR	Hodnota predmetu u zmluvy s DPH za jednotku v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu bez DPH v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu s DPH v EUR	ATC skupina:
EU/1/20/1528/002	<u>Comirnaty 30</u> <u>mikrogramov/dávka</u> <u>injekčná disperzia</u>	8881D	dis inj 10x2,25 ml (liek.inj.s kl.)						J07BX03
EU/1/20/1528/003	<u>Comirnaty 30</u> <u>mikrogramov/dávka</u> <u>injekčná disperzia</u>	8882D	dis inj 195x2,25 ml (liek.inj.s kl.)						

*1 jednotka predmetu zmluvy zodpovedá 1 injekčnej
liekovke

ktorý nie je liekom zaradeným v zozname kategorizovaných liekov a nie je liekom zaradeným v zozname liekov s úradne určenou cenou (ďalej len „liek“ alebo „uložená vec“), ktorý je majetkom Slovenskej republiky v správe Ministerstva, z dôvodu:

- ochrany verejného zdravia v súvislosti s ochorením COVID-19;
- pre potreby zabezpečenia uchovávaní lieku v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti počas globálnej pandémie ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 vyhlásenej Svetovou zdravotníckou organizáciou;
- nepostačujúcich alebo nevyhovujúcich skladových kapacít u iných držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi s tým, že budú zachované podmienky na zaobchádzanie s liekmi ustanovené podľa zákona o liekoch.

Článok II

Miesto, spôsob a doba uchovávaní

1. Uchovávateľ sa zaväzuje uloženú vec opatrovať a uchovávať po dobu trvania Zmluvy v priestoroch uvedených v povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, a to za súčasného dodržania príslušných ustanovení zákona o liekoch.
2. Uchovávateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby uložená vec bola opatrovaná a uchovávaná v priestoroch vyhovujúcim požiadavkám na správnu lekárenskú prax ustanovených zákonom o liekoch a vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.

129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax (ďalej len „vyhláška“), a to najmä:

- a) zabezpečiť, aby priestory boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou;
- b) zabezpečiť, aby priestory spĺňali príslušné materiálne a priestorové vybavenie prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť podľa prvej časti vyhlášky a prílohy č. 1 vyhlášky;
- c) zabezpečiť, aby priestory umožňovali uchovávanie lieku v súlade s podmienkami stanovenými v časti 5 vyhlášky;
- d) uchovávať liek v súlade s podmienkami uvedenými v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Článok III

Práva a povinnosti Uchovávateľa

1. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku starostlivo, a to najmä s prihliadnutím na špecifické vlastnosti lieku a jeho expiráciu. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku v súlade s podmienkami uvedenými v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku, príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch a príslušnými ustanoveniami vyhlášky, a to najmä:
 - a) uchovávať liek tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, vrátane poškodenia jeho obalu;
 - b) uchovávať liek tak, aby boli dodržané podmienky skladovania určené výrobcom;
 - c) uchovávať liek pri teplote určenej výrobcom v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku alebo príbalovej informácii;
 - d) uchovávať liek tak, aby boli splnené požiadavky na správnu lekárenskú prax ustanovené zákonom o liekoch a vyhláškou.
2. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť manipuláciu s liekom a uchovávanie lieku prostredníctvom osôb na to oprávnených, ktoré spĺňajú podmienky odbornej spôsobilosti ustanovené príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch a vyhlášky, a to najmä § 21 zákona o liekoch a druhej časti vyhlášky. Uchovávateľ je povinný na požiadanie Uložiteľa splnenie tejto povinnosti náležite preukázať tak, aby o jej splnení neboli žiadne pochybnosti.
3. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku oddelene od ostatných uchovávaných liekov s označením, že ide o veci Uložiteľa.
4. Uchovávateľ je povinný potvrdiť prevzatie lieku do úschovy od tretieho subjektu vykonávajúceho dodanie lieku do Slovenskej republiky alebo od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v písomnom odovzdávacom a preberacom protokole v štyroch (4) vyhotoveniach, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len “preberací protokol”).
5. Uchovávateľ je povinný vydať uloženú vec Uložiteľovi v dohodnutom čase v mieste uloženia.
6. Uchovávateľ je povinný vydať liek Uložiteľovi na základe písomnej, resp. vierohodnej e-mailovej požiadavky vyhotovenej Uložiteľom s tým, že Uložiteľ je oprávnený splnomocniť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov na prevzatie lieku od Uchovávateľa za účelom jeho ďalšieho dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov sa preukáže Uchovávateľovi splnomocnením na prevzatie lieku od Uložiteľa, a súčasne aj e-mailovou, resp. písomnou požiadavkou Ministerstva o odsúhlasenom množstve lieku a určeným konkrétnym držiteľom povolenia

na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej alebo verejnej lekárni, ktorému je potrebné daný liek dodať za dodržania podmienok podľa zákona o liekoch.

7. Uchovávateľ je povinný vydať Uložiteľovi liek aj pred dohodnutým časom, a to bez zbytočného odkladu po tom, ako ho o vydanie požiadala Uložiteľ. Uložiteľ sa zaväzuje požiadavku na vydanie lieku doručiť Uchovávateľovi najmenej jeden (1) pracovný deň pred požadovaným termínom vydania.
8. Uchovávateľ je povinný na požiadanie Uložiteľa poskytnúť Uložiteľovi informácie o uchovávanom lieku, a to najmä o množstve a vydaní uchovávaného lieku a stave uchovávaného lieku.
9. Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je Uchovávateľ 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.

Článok IV

Práva a povinnosti Uložiteľa

1. Uložiteľ má nárok na vydanie lieku v dohodnutom čase alebo kedykoľvek skôr po tom, čo o to Uchovávateľa požiadala, rešpektujúc pritom ustanovenie článku III tejto Zmluvy.
2. Uložiteľ je oprávnený splnomocniť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov na vydanie lieku od Uchovávateľa. Zároveň, Uložiteľ je povinný odovzdať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov e-mailovú, resp. písomnú požiadavku týkajúcu sa odsúhlaseného počtu lieku na preukázanie výdaja lieku od Uchovávateľa a splnomocnenie na prevzatie lieku od Uložiteľa.
3. Ak na uloženej veci vznikne akákoľvek škoda, Uložiteľ má právo na jej náhradu.
4. V prípade ak Uchovávateľ nevyhnutne a účelne vynaloží náklady spojené s opatrovaním a uchovávaním uloženej veci, Uložiteľ je povinný mu tieto náklady uhradiť. Ak sa však jedná o mimoriadne náklady, ktoré v čase podpisu tejto Zmluvy nie je možné predpokladať, je Uchovávateľ povinný vyžiadať si súhlas Uložiteľa ešte pred ich vynaložením.
5. Uložiteľ má právo kedykoľvek kontrolovať stav uloženej veci.

Článok V

Trvanie Zmluvy

1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 31. 12. 2022 alebo do vydania množstva lieku uvedeného v článku I, bode 1 tejto Zmluvy, a to v závislosti od toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

Článok VI

Splnomocnenie

1. Uložiteľ touto Zmluvou udeľuje Uchovávateľovi splnomocnenie na prevzatie lieku od tretieho subjektu vykonávajúceho dodanie lieku do Slovenskej republiky.
2. Uchovávateľ je na základe tohto splnomocnenia oprávnený prevziať liek a za účelom tohto úkonu aj podpísať preberací protokol, prípadne dodací list.
3. Podpisom tejto Zmluvy Uchovávateľ prijíma splnomocnenie udelené Uložiteľom v tomto článku bez výhrad.

4. Splnomocnenie udelené Uložiteľom v tomto článku sa udeľuje na dobu určitú, a to na dobu trvania tejto Zmluvy.

Článok VII

Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „ministerstvo“ (Uložiteľ) a „partner ministerstva“ (Uchovávateľ), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.
5. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera ministerstva, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tejto Zmluvy a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od Zmluvy, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od Zmluvy vznikla.

Článok VIII

Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva je uzavretá a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
2. Túto Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len na základe vzájomnej dohody Zmluvných strán formou písomných a očíslovaných dodatkov, ktoré budú neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy.
3. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že záväzky, ktoré vznikli v súvislosti s plnením tejto Zmluvy pred jej účinnosťou, budú sa riadiť touto Zmluvou.
4. V prípade akýchkoľvek pochybností sa Zmluvné strany zaväzujú prednostne riešiť vzniknuté spory vzájomnou dohodou a až po neúspešných rokovaniach podať návrh na príslušný súd Slovenskej republiky.
5. V prípade, že ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy bude neplatné, resp. v rozpore s právnymi predpismi, Zmluvné strany sa zaväzujú bezodkladne nahradiť také ustanovenie, ktoré sa bude čo do obsahu a zámeru najviac približovať pôvodnému ustanoveniu.
6. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah založený touto Zmluvou sa bude riadiť počas celej doby trvania záväzkov z nej vyplývajúcich ustanoveniami Obchodného zákonníka a zákona o liekoch, ako aj príslušnými ustanoveniami ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov, ak to je pre naplnenie účelu tejto Zmluvy potrebné.
7. Zmluvné strany vyhlasujú, že sa s ustanoveniami tejto Zmluvy sa riadne oboznámili, táto Zmluva je vyjadrením ich slobodnej a vážnej vôle, pričom ich prejavy sú určité a dostatočne zrozumiteľné, na potvrdenie čoho pripájajú podpisy svojich oprávnených zástupcov.

8. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je príloha č. 1 – vzor odovzdávacieho a preberacieho protokolu.

V Bratislave, dňa

V, dňa

Uložiteľ:

Uchovávateľ:

MUDr. Vladimír LENGVARSKÝ, MPH
minister

ODOVZDÁVACÍ A PREBERACÍ PROTOKOL
vzor

Odobzdvájúci:

názov:

sídlo:

IČO:

konajúci prostredníctvom:

Preberajúci:

názov:

sídlo:

IČO:

konajúci prostredníctvom:

Predmet odovzdania:

<i>NÁZOV LIEKU</i>	<i>ŠÚKL KÓD</i>	<i>REGISTRAČNÉ ČÍSLO</i>	<i>DOPLNOK K NÁZVU LIEKU</i>	<i>MNOŽSTVO</i>

V dňa

Odobzdvájúci:

Preberajúci:

.....
podpis

.....
podpis