

Zmluva o uchovávaní liekov č.

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v platnom znení 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 (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“)

Zmluvné strany:

1. Uložiteľ:

názov: **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava

zastúpená: MUDr. Vladimír LENGVARSKÝ, MPH, minister

IČO: 00165565

2. Uchovávateľ:

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti

názov: **Nemocnica s poliklinikou Sv. Lukáša Galanta, a. s.**

sídlo: Hodská 373/38, 92422, Galanta, Slovenská republika

zastúpený: MUDr. Radoslav Čuha, MBA, MPH – predseda predstavenstva

Ing. Tomáš Valáška – podpredseda predstavenstva

Ing. Alexandra Pavlovičová – člen

IČO: 44452519

Preambula

Zmluvné strany uložiteľ na strane jednej a uchovávateľ na strane druhej, uzatvárajú na základe § 269 ods. 2 Obchodného zákonníka túto zmluvu o uchovávaní liekov, v nadväznosti na aktuálny vývoj epidemiologickej situácie v Slovenskej republike vyvolanej šírením nového koronavírusu SARS-CoV-2, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19, za účelom obstarania liekov počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti podľa § 2 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. s cieľom ochrany verejného zdravia a dostupnosti lieku.

Čl. 1

Predmet zmluvy

Predmetom tejto zmluvy je záväzok uchovávateľa bezodplatne pre uložiteľa zabezpečiť uchovávanie lieku:

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok k názvu	Množstvo	Jednotková cena v € s DPH
6235D	Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu	con dsi. 195x0,45 ml (liwk.inj.skl.)		

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 zdravotníctva Slovenskej republiky z dôvodu:

- ochrany verejného zdravia v súvislosti s ochorením COVID-19,
- pre potreby zabezpečenia uchovania obstaranej vakcíny 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 (ďalej len „WHO“), s ktorými uchovávateľ uzatvoril zmluvy o prevode hnutel'ného majetku štátu a/alebo s ktorými uzatvoril iné právne úkony, na základe ktorých previedol vlastníctvo k lieku,
- 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 č. 362/2011 Z. z. a za účelom dostupnosti vakcíny.

Čl. 2

Miesto, spôsob a doba uchovávania

1. Uchovávateľ sa zaväzuje uloženú vec opatrovať a uchovávať po dobu trvania zmluvy v priestoroch uvedených v povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorými sú priestory uvedené v povolení verejnej lekárne, ktorá v zmysle § 20 ods. 7 Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, poskytuje uchovávateľovi služby nemocničnej lekárne.
2. Uchovávateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby uložená vec bola opatrovaná a uchovávaná v priestoroch vyhovujúcim požiadavkám na správnu lekárenskú prax ustanovených zákonom č. 362/2011 Z. z. 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, ktoré sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv aj na https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_sk.pdf.

Čl. 3

Práva a povinnosti uchovávateľa

1. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku starostlivo a s prihliadnutím na špecifické vlastnosti lieku, jeho expiráciu a pod. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku v súlade s podmienkami uvedenými v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku, príslušnými ustanoveniami zákona a príslušnými ustanoveniami vyhlášky, a to najmä:
 - a) uchovávať liek tak, aby lieku neboli spôsobené vady ako napr. poškodený obal,
 - 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 a vyhláškou.
2. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť manipuláciu s liekom a uchovávanie lieku prostredníctvom na to oprávnených osôb, ktoré spĺňajú podmienky odbornej spôsobilosti ustanovené príslušnými ustanoveniami zákona a vyhlášky, a to najmä § 21 zákona č. 362/2011 Z. z. 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 oprávnený zveriť uchovávanie lieku výlučne verejnej lekární, ktorá pre uchovávateľa poskytuje služby nemocničnej lekárne.
5. Uchovávateľ je povinný potvrdiť prevzatie lieku do úschovy od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v písomnom preberacom v 4 vyhotoveniach, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto zmluvy (ďalej len "Preberací protokol").
6. Uchovávateľ je povinný vydať uloženú vec uložiteľovi v dohodnutom čase v mieste uloženia.
7. Uchovávateľ je povinný vydať liek uložiteľovi na základe písomnej resp. vierohodnej 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

lekárskej starostlivosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov sa preukáže uchovávateľovi splnomocnením na prevzatie lieku od uložiteľa, ktorého vzor tvorí prílohu č. 2 tejto zmluvy a súčasne mailovou resp. písomnou požiadavkou ministerstva o odsúhlasenom množstve lieku a určeným konkrétnym držiteľom povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti v nemocničnej alebo verejnej lekární, ktorému je potrebné daný liek dodať za dodržania podmienok podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

8. Uchovávateľ je povinný vydať uložiteľovi liek aj pred dohodnutým časom, a to bez zbytočného odkladu po tom, ako ho o vydanie požiada uložiteľ. Uložiteľ sa zaväzuje požiadavku na vydanie lieku doručiť uchovávateľovi najmenej jeden pracovný deň pred požadovaným termínom vydania.
9. 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.

Čl. 4

Práva a povinnosti uložiteľa

1. Uložiteľ má nárok na vydanie lieku v dohodnutom čase, alebo kedykoľvek skôr potom, čo o to uchovávateľa požiada, rešpektujúc pritom ustanovenie čl. 3 bod 8 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 mailovú resp. písomnú požiadavku týkajúcu sa odsúhlaseného počtu lieku na preukázanie výdaja lieku od uchovávateľa splnomocnenie na prevzatie lieku od uložiteľa, ktorého vzor tvorí prílohu č. 2 tejto zmluvy.
3. Ak na uloženej veci vznikne akákoľvek škoda, má uložiteľ právo na jej náhradu.
4. V prípade ak uchovávateľ nevyhnutne a účelne vynaloží náklady spojené s opatrením uchovávaného lieku, 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 opatrovateľ povinný vyžiadať si súhlas uložiteľa ešte pred ich vynaložením.
5. Uložiteľ má právo kontrolovať stav uchovávaného lieku.
6. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že záväzky, ktoré vznikli v súvislosti s uchovávaním lieku pred účinnosťou tejto Zmluvy, budú sa riadiť touto Zmluvou.

Čl. 5

Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu obidvomi Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky.
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. V prípade akýchkoľvek pochybností sa zmluvné strany zaväzujú prednostne riešiť vzniknuté spory vzájomnou dohodou a až po neúspešných rokovaníach podať návrh na príslušný súd Slovenskej republiky.

4. 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.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah založený touto zmluvou sa bude riadiť počas celej doby trvania záväzkov z nej vyplývajúcich ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z. z. a Obchodného zákonníka, ako aj ustanoveniami platnej legislatívy v Slovenskej republike.
6. Zmluvné strany vyhlasujú, že sa s ustanoveniami tejto zmluvy riadne oboznámili, nebola podpísaná v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok, k čomu pripájajú podpisy.

V Bratislave dňa 29. 09. 2021

Uložiteľ:

Uchovávateľ:

MUDr. Vladimír LENGVARSKÝ, MPH
minister

MUDr. Radoslav Čuha, MBA, MPH
predseda predstavenstva

Ing. Tomáš Valáška, FCCA
Podpredseda predstavenstva

Príloha č. 1

Preberací protokol

1. Uchovávateľ:

.....

2. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov:

.....

(ďalej len “preberajúci”)

Uchovávateľ týmto potvrdzuje odovzdanie lieku preberajúcemu podľa nižšie vedenej tabuľky.

Preberajúci potvrdzuje jeho prevzatie preberajúcim.

	Názov lieku	ŠÚKL kód	Registračné číslo	Doplňok k názvu	Počet kusov
	Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu	6235D	EU/1/20/1528	con dsi. 195x0,45 ml (liek.inj.skl.)	

Uchovávateľ:

Meno:

Dátum:

Preberajúci:

Meno:

Dátum:

Príloha č. 2

SPLNOMOCNENIE

Splnomocniteľ:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

so sídlom Limbová 2, P.O.Box 52

837 52 Bratislava

IČO: 00165565

(ďalej len „Splnomocniteľ“)

Splnomocňuje

Splnomocnenca:

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov

sídlo:

zastúpená:

IČO: 31813861

meno:

Číslo OP:

(ďalej len „Splnomocnenec“)

na to, aby v mene Splnomocniteľa:

- prevzal:

Názov lieku: Comirnaty koncentrát na injekčnú disperziu, ŠÚKL kód: 6235D

Registračné číslo: EU/1/20/1528, ATC skupina: J07BX

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

Počet kusov:

Nadobúdacia hodnota - jednotková: EUR bez DPH

Nadobúdacia hodnota celkom:EUR

- podpísal k tomuto úkonu preberací protokol.

Toto plnomocnenstvo je udelené na dobu určitú a zaniká v deň nasledujúci po dni prevzatia a podpísania preberacieho protokolu.

V Bratislave, dňa

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Generálny tajomník služobného úradu
Ing. Peter Ferjančík

Splnomocnenie prijímam:

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov

