

**ZMLUVA O DODÁVKE KOMBINOVANÉHO LIEKU PROTI OCHORENIU COVID-19 POZOSTÁVAJÚCEHO Z LIEČIV
CASIRIVIMAB A IMDEVIMAB NA PANDEMICKÉ ÚČELY
(ďalej len „Zmluva“)**

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov v spojení s § 81 a § 82 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Slovenská republika, zastúpená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky

IČO: 00165565

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, *minister*

(ďalej len ako „**Ministerstvo**“)

a

Roche Slovensko, s.r.o.

IČO: 35 887 117

sídlo: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť Staré mesto 811 09, Slovenská republika

IČ DPH: SK2021832087

konajúca prostredníctvom: Martina Žemberová, prokuristka
Martin Fučík, prokurista

(ďalej len „**spoločnosť Roche**“)

(Ministerstvo a spoločnosť Roche ďalej samostatne aj ako „**Zmluvná strana**“ a spolu ako „**Zmluvné strany**“)

Úvodné ustanovenie

Ministerstvo spoločnosti Roche oznámilo, že zavádza opatrenia na boj s pandémiou ochorenia COVID-19. V rámci týchto opatrení má Ministerstvo záujem o nákup určitého množstva kombinovaného lieku proti ochoreniu COVID-19 pozostávajúceho z liečiv casirivimab a imdevimab (ďalej len „**Produkt**“). Ministerstvo má záujem o nákup Produktu od spoločnosti Roche a spoločnosť Roche má záujem na dodaní Produktu na jeho použitie pri tomto závažnom ohrození verejného zdravia. Zmluvné strany preto uzatvárajú nasledujúcu Zmluvu:

1. Požiadavky na Produkt a jeho množstvá

(a) Spoločnosť Roche dodá a Ministerstvo nakúpi množstvo Produktu v súlade s „**Požiadavkami na produkt**“ tvoriacimi Prílohu A s dodaním do miest dodávok uvedených v Prílohe C alebo podľa pokynov prevzatých od Ministerstva.

2. Cena, platobné podmienky a dodanie

(a) Spoločnosť Roche Produkt predá a Ministerstvo ho nakúpi v súlade s cenovými, platobnými a ďalšími obchodnými podmienkami zakotvenými v Prílohe B. Spoločnosť Roche Produkt dodá a Ministerstvo ho prevezme v súlade s Prílohou A.

(b) Vlastnícké právo k Produktu a nebezpečenstvo škody na Produktu prechádza na Ministerstvo momentom jeho fyzického prevzatia zo strany Ministerstva, a to na základe preberacieho protokolu podpísaného splnomocnenými zástupcami oboch Zmluvných strán.

3. Obmedzenia na použitie

(a) Ministerstvo sa zaväzuje, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Roche Produkt opätovne nepredá, nevyvezie alebo nepoužije na žiaden iný účel, ako je ustanovený v úvodných ustanoveniach tejto Zmluvy; to neplatí ak ide o prevod vlastníckeho práva na iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na území Slovenskej republiky alebo poskytnutie humanitárnej pomoci.

(b) Produkt sa predáva s výhradou Ministerstva, že hoci dňa 12. novembra 2021 udelila Európska lieková agentúra (ďalej len „**EMA**“) pre Produkt povolenie na jeho uvedenie na trh, pri Produktu dodávanom na základe tejto Zmluvy pôjde vzhľadom na naliehavosť dodávky a krátky časový horizont o dodávky šarží a balení s pandemickým označením vyrobených ešte pred tým, ako EMA udelila povolenie na uvedenie lieku na trh a že bez ohľadu na takéto povolenie od EMA bude pre liek potrebné zo strany Ministerstva vydať povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku (ďalej len „**Povolenie**“). Ministerstvo sa zaväzuje, že zabezpečí, aby sa Produkt používal výlučne v súlade s Povolením a príslušnými ustanoveniami platných a účinných právnych predpisov Slovenskej republiky.

4. Trvanie a ukončenie platnosti Zmluvy

(a) Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania a 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, pričom jej trvanie pokračuje až do momentu jej úplného splnenia, ibaže by povoleným spôsobom došlo k odstúpeniu od Zmluvy za podmienok uvedených ďalej v tomto článku.

(b) Každá zo Zmluvných strán môže od tejto Zmluvy odstúpiť, a to s okamžitým účinkom, kedykoľvek po doručení písomného odstúpenia od Zmluvy druhej Zmluvnej strane:

- (i) ak sa druhá Zmluvná strana dopustí porušenia tejto Zmluvy a nevykoná v súvislosti s takým porušením nápravu do tridsiatich (30) dní od doručenia písomného oznámenia o porušení Zmluvy od neporušujúcej Zmluvnej strany;
- (ii) ak druhá Zmluvná strana upadne do platobnej neschopnosti, vyhlási sa konkurz na jej majetok alebo vykoná postúpenie v prospech svojich veriteľov, alebo sa podá návrh v zmysle platných a účinných právnych predpisov upravujúcich platobnú neschopnosť a konkurz, alebo sa dobrovoľným úkonom alebo ináč podnik alebo majetok druhej Zmluvnej strany umiestnia pod nútenú správu alebo sa vymenuje správca jej konkurznej podstaty, alebo
- (iii) ak Ospravedliteľné meškanie (ako sa tento pojem vymedzuje v článku 9. tejto Zmluvy) trvá bez prerušenia štyridsaťpäť (45) alebo viac dní; Zmluvná strana sa nedostáva do omeškania, pokiaľ druhá Zmluvná strana jej neposkytla potrebnú súčinnosť a spôsobila jej tak prekážky pre riadne splnenie jej záväzku.

5. Zodpovednosť za škodu a sankcie

(a) Spoločnosť Roche sa zaručuje, že Produkt sa vyrába, predáva a balí v súlade s nariadeniami o správnych výrobných postupoch (*Good Manufacturing Practice Regulations (GMP)*) upravujúcich výrobu liekov v zmysle platných právnych predpisov a že Produkt bude v súlade so špecifikáciami podľa Prílohy A.

(b) Roche Slovensko zodpovedá za škodu spôsobenú Ministerstvu v súvislosti s plnením tejto Zmluvy za podmienok uvedených v tejto Zmluve a v príslušných všeobecne záväzných právnych predpisoch.

(c) Žiadna zmluvná strana nebude v celku alebo časti zodpovedná druhej Zmluvnej strane za porušenie povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ak takéto porušenie bude vychádzať celkom alebo čiastočne z okolností vylučujúcich zodpovednosť.

(d) Spoločnosť Roche nie je povinná k náhrade akejkoľvek škody alebo ujmy, ktorá Ministerstvu vznikne v súvislosti s touto Zmluvou, ak k jej vzniku došlo, či už priamo alebo nepriamo, v dôsledku:

(i) protiprávneho konania, či už úmyselného alebo nedbanlivého, Ministerstva alebo jeho zamestnancov alebo iných osôb;

(ii) porušenia povinností uložených Ministerstvu touto Zmluvou alebo právnymi predpismi; alebo

(iii) neodborného či nedbanlivého zaobchádzania s Produktom zo strany Ministerstva alebo jeho zamestnancov alebo iných osôb, najmä takého zaobchádzania s Produktom, ktoré je v rozpore s dojednaniami tejto Zmluvy.

(e) V prípade, ak ktorákoľvek Zmluvná strana poruší niektorú zo svojich povinností podľa tejto Zmluvy, zaväzuje sa zaplatiť druhej Zmluvnej strane zmluvnú pokutu vo výške 7000,- Eur (slovom: sedemtisíc eur) za každé jednotlivé porušenie povinnosti, pričom tým nie je dotknutý nárok na náhradu škody.

6. Reklamácie v súvislosti s Produktom a farmakovigilancia

(a) Ministerstvo informuje spoločnosť Roche na e-mailovú adresu _____ o reklamáciách súvisiacich s Produktom, o ktorých bude mať vedomosť.

(b) Ministerstvo, pokiaľ to bude možné, dôkladne prešetrí všetky reklamácie súvisiace s Produktom, o ktorých bude mať vedomosť, pričom o výsledku prešetrenia informuje spoločnosť Roche na e-mailovej adrese _____.

(c) Ak Ministerstvo postupuje podľa písm. (b) tohto článku, Spoločnosť Roche sa zaväzuje poskytnúť Ministerstvu maximálnu možnú súčinnosť potrebnú pre prešetrenie reklamácie súvisiacej s Produktom.

(d) Spoločnosť Roche ako držiteľ práv k produktu, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo, bude zodpovedať za vykonávanie činností súvisiacich s farmakovigilanciou.

(e) Ak bude mať Ministerstvo vedomosť o nežiaducich účinkoch Produktu, tie nahlási, pokiaľ to bude možné, na e-mailovú adresu _____.

7. Duševné vlastníctvo

Zmluvné strany potvrdzujú, že touto Zmluvou sa im neudeľujú žiadne práva k aktuálnemu, budúcemu alebo minulému duševnému vlastníctvu druhej Zmluvnej strany, ani k právam vyplývajúcim z Dôverných informácií (ako sa tento pojem vymedzuje v článku 8. tejto Zmluvy), ktoré sa im v rozsahu tejto Zmluvy sprístupnili, alebo ktoré sú s Dôvernými informáciami spojené.

8. Závazok mlčanlivosti

(a) Ak zo všeobecne záväzných právnych predpisov alebo právoplatného rozhodnutia súdu nevyplýva niečo iné, potom Zmluvná strana zaobchádza so všetkými vedeckými, obchodnými a ďalšími informáciami (ďalej len „**Dôverná informácia**“) prevzatými od druhej Zmluvnej strany alebo získanými v súvislosti s touto Zmluvou ako s prísne dôvernými. Zmluvná strana zaobchádza so všetkými Dôvernými informáciami rovnako, ako by zaobchádzala so svojimi vlastnými chránenými informáciami a nebude takéto informácie používať:

- a. ibaže boli príslušné Dôverné informácie všeobecne známe alebo sa takými stali bez zavinenia druhej Zmluvnej strany, alebo

- b. ibaže by mala druhá Zmluvná strana takéto Dôverné informácie k dispozícii na nedôvernom základe ešte pred ich prevzatím/získaním, alebo
- c. ibaže by druhá Zmluvná strana takéto Dôverné informácie prevzala na ich použitie od ľubovoľnej tretej osoby, ktorá nemala voči Zmluvnej strane žiadne záväzky, alebo
- d. ibaže by sa dalo preukázať, že takéto Dôverné informácie možno vyvinúť nezávisle bez použitia ktorejkoľvek z Dôverných informácií Zmluvnej strany.

(b) Platnosť ustanovení tohto článku 8, písm. (a) pretrváva aj po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu založeného touto Zmluvou.

(c) Nehľadiac na článok 8, písm. (a) má každá zo Zmluvných strán právo na sprístupnenie informácie o existencii a predmete tejto Zmluvy, a to tiež prostredníctvom tlačovej správy alebo verejného vyhlásenia; ustanovenie článku 4, písm. (a) týmto nie je dotknuté.

9. Vyššia moc

(a) Zmluvná strana na základe tejto Zmluvy nezodpovedá za žiadne nesplnenie alebo oneskorené splnenie ľubovoľnej zo svojich povinností, ktoré bude spôsobené ľubovoľnou príčinou, na ktorú nemá Zmluvná strana žiaden dosah, najmä (každá z uvedených príčin ďalej ako „**Ospravedlniteľné meškanie**“): prírodná pohroma, štrajk, prerušenie výroby alebo iné pracovno-právne spory/nepokoje, akty verených nepriateľov, teroristické akty, občianske nepokoje, požiar, búrka, záplava, výbuch alebo obmedzenia uložené orgánmi verejnej moci, alebo prerušenia alebo zlyhania dodávok podstatných energií, alebo nedostatok Produktu spôsobený následkom globálnej pandémie vrátane ochorenia COVID-19, alebo nedostupnosť Produktu spôsobený následkom prerušenia jeho výroby alebo stiahnutia Produktu zo slovenského alebo iného významného trhu z dôvodu obáv v súvislosti so zdravím alebo bezpečnosťou, alebo iný zásah regulačného orgánu.

(b) Ak sa vyskytne Ospravedlniteľné meškanie, potom (i) Zmluvná strana uplatní všetko primerané úsilie na minimalizovanie omeškania, (ii) omeškanie alebo pravdepodobnosť jeho výskytu oznámi druhej Zmluvnej strane bezodkladne po tom, ako sa o ňom alebo o nej dozvie. Každý priamo ovplyvniteľný termín splnenia záväzku sa posunie o primeraný čas, ktorý však nemôže byť dlhší ako samotné trvanie Ospravedlniteľného meškania.

10 Protikorupčná doložka

(a) Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „ministerstvo“ (Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky) a „partner ministerstva“ (Roche Slovensko, s.r.o.), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.

(b) 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 tejto Zmluvy vznikla.

11. Subdodávatelia

(a) V prílohe D sú uvedené údaje o všetkých známych subdodávateľoch spoločnosti Roche, ktorí sú známi v čase uzavierania tejto Zmluvy, a údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia.

(b) Spoločnosť Roche je povinná Ministerstvu písomne oznámiť akúkoľvek zmenu údajov u subdodávateľov uvedených v Prílohe D, a to bezodkladne.

(c) V prípade zmeny subdodávateľa je spoločnosť Roche povinná najneskôr do piatich (5) pracovných dní odo dňa zmeny subdodávateľa predložiť Ministerstvu tak informácie o novom subdodávateľovi v rozsahu údajov podľa písm. (a) tohto článku, ako aj predmety subdodávok; pri výbere subdodávateľa musí spoločnosť Roche postupovať tak, aby vynaložené náklady na zabezpečenie plnenia na základe zmluvy o subdodávke boli primerané jeho kvalite a cene.

(d) Spoločnosť Roche zodpovedá za plnenie zmluvy o subdodávke subdodávateľom tak, ako keby plnenie realizované na základe tejto zmluvy realizovala sama. Spoločnosť Roche zodpovedá za odbornú starostlivosť pri výbere subdodávateľa, ako aj za výsledok činnosti/plnenia vykonanej/vykonaného na základe zmluvy o subdodávke.

12. Spoločné ustanovenia

(a) Rozhodné právo a rozhodovanie sporov. Táto Zmluva a vzťahy medzi Zmluvnými stranami sa vykladajú a riadia v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky a podliehajú výlučnej pôsobnosti súdov Slovenskej republiky, ktorej sa Zmluvné strany neodvolateľne podriaďujú.

(b) Pracovný deň: Ak by malo vykonanie ľubovoľného úkonu vyplývajúceho z tejto Zmluvy pripadnúť na deň, ktorý nie je Pracovným dňom (konkrétne na sobotu, nedeľu alebo na deň, ktorý je na území Slovenskej republiky dňom pracovného pokoja), potom sa príslušný úkon vykoná v ďalšom bezprostredne nasledujúcom Pracovnom dni.

(c) Nezávislosť Zmluvných strán: Obe Zmluvné strany sú navzájom od seba nezávislé. Zmluvné strany nevystupujú ako zástupcovia alebo spoločníci alebo spoločné podniky druhej Zmluvnej strany. Všetky záväzky zakotvené v tejto Zmluve sú svojou povahou zmluvnými záväzkami.

(d) Vzdanie sa práva: Každé vzdanie sa práva vyplývajúceho z ľubovoľného porušenia ľubovoľnej podmienky alebo ľubovoľného záväzku vyplývajúceho z tejto Zmluvy niektorou zo Zmluvných strán je účinné, iba ak je v písomnej podobe a takéto vzdanie sa práva sa vzťahuje len na konkrétne dané porušenie a nezakladá vzdanie sa práva pri ďalších porušeníach tej istej alebo inej podmienky alebo toho istého alebo iného záväzku.

(e) Oddeliteľnosť ustanovení: Ak sa ľubovoľné z ustanovení tejto Zmluvy považuje za neplatné, nevynútiteľné alebo protirečiacie ľubovoľnému platnému právnemu predpisu, potom sa dané ustanovenie prestane považovať za súčasť tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa zaväzujú, že ostatné ustanovenia sa považujú za v celom rozsahu platné a účinné tak, ako keby sa Zmluvné strany pod takéto zostávajúce ustanovenia podpísali ešte pred odstránením neplatného ustanovenia.

(f) Úplná dohoda: Táto Zmluva zakladá úplnú dohodu medzi Ministerstvom a spoločnosťou Roche v súvislosti s jej predmetom a nahrádza všetky predchádzajúce a predbežné písomné alebo ústne dohody, porozumenia, rokovania alebo diskusie medzi Zmluvnými stranami a okrem záruk, vyhlásení alebo iných dohôd medzi Zmluvnými stranami zakotvených v tejto Zmluve v súvislosti s jej predmetom už neexistujú žiadne iné záruky, vyhlásenia alebo iné dohody medzi Zmluvnými stranami. Ľubovoľné doplnenie alebo pozmenenie tejto Zmluvy, ľubovoľný dodatok k tejto Zmluve alebo ľubovoľné vzdanie sa práv vyplývajúcich z tejto Zmluvy sú záväzné, iba ak ich v písomnej podobe podpísali obe Zmluvné strany. Ľubovoľná podmienka ľubovoľnej nákupnej objednávky vystavenej Ministerstvom, ktorá je v rozpore s touto Zmluvou, ktorá túto Zmluvu pozmeňuje, alebo ktorá spoločnosti Roche ukladá povinnosti nad rámec povinností zakotvených v tejto Zmluve, je od samého počiatku neplatná.

(g) Pretrvávanie ustanovení: Každé z ustanovení tejto Zmluvy, ktoré môže pretrvávať aj po ukončení tejto Zmluvy, pretrváva, ak to nie je v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi.

(h) Ďalšie ubezpečenia: Zmluvné strany vykonajú veci, zúčastnia sa na stretnutiach alebo zabezpečia, aby sa ich príslušní zástupcovia zúčastnili na stretnutiach a podpíšu ďalšie listiny, dohody a ubezpečenia, ktoré by sa priebežne považovali za potrebné alebo žiaduce na vykonanie podmienok tejto Zmluvy v súlade s jej skutočným zámerom.

(i) Záväznosť pre právnych následníkov: Táto Zmluva pôsobí na prospech každej zo Zmluvných strán a jej nástupcov, vykonávateľov vôle, správcov a povolených postupníkov a je pre každú zo Zmluvných strán a jej nástupcov, vykonávateľov vôle, správcov a povolených postupníkov záväzná.

(j) Mena: Všetky sumy v tejto Zmluve sa uvádzajú a uhrádzajú v mene euro, ibaže by sa výslovne uviedlo niečo iné.

(k) Bez tretích užívateľov: Neexistujú žiadni tretí určení ani odvodení užívateľa práv žiadnej zo Zmluvných strán tejto Zmluvy; týmto nie je dotknuté ustanovenie článku, 3 písm. (a).

(l) Oznámenia: Každé oznámenie, ktoré sa má predložiť na základe tejto Zmluvy, sa považuje za riadne doručené, ak sa odošle doporučenou listovou zásielkou alebo e-mailom (s doručenkou/potvrdením doručenia do schránky prijatých správ) na príslušnú adresu každej zo Zmluvných strán uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy; písomné odstúpenie od tejto Zmluvy však môže byť doručené výlučne iba formou doporučenej listovej zásielky s doručenkou.

13. Záverečné ustanovenia

(a) Zmluvu možno meniť alebo dopĺňať len písomne, a to na základe dohody Zmluvných strán podpísanej Zmluvnými stranami vo forme očíslovaných dodatkov.

(b) V prípade, ak sa neskôr stane niektoré z ustanovení Zmluvy neplatné alebo nevykonateľné, nemá takáto neplatnosť alebo nevykonateľnosť niektorého z ustanovení Zmluvy vplyv na platnosť a vykonateľnosť ostatných ustanovení Zmluvy. Zmluvné strany sú v takomto prípade povinné bez zbytočného odkladu uzatvoriť písomný a očíslovaný dodatok k Zmluve, ktorý nahradí neplatné alebo nevykonateľné ustanovenie Zmluvy tak, aby bola vôľa Zmluvných strán vyjadrená v nahrádzaných ustanoveniach Zmluvy zachovaná.

(c) Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) rovnopisoch v slovenskom jazyku s tým, že všetky rovnopisy majú platnosť originálu, z ktorých každá Zmluvná strana dostane dva (2) rovnopisy.

(d) Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu riadne prečítali, v plnom rozsahu porozumeli jej obsahu, ktorý je pre ne dostatočne zrozumiteľný a určitý, že táto vyjadruje ich slobodnú a vážnu vôľu zbavenú akýchkoľvek omylov, a že táto nebola uzavretá ani v tiesni, ani za nápadne nevýhodných podmienok plynúcich pre ktorúkoľvek Zmluvnú stranu, na znak čoho ju vlastnoručne podpisujú.

(e) Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú nasledovné prílohy:

Príloha A: POŽIADAVKY NA PRODUKT

Príloha B: ZÁKLAD PLATBY A ĎALŠIE OBCHODNÉ PODMIENKY

Príloha C: MIESTA DODÁVKY

Príloha D: ZOZNAM SUBDODÁTEĽOV

TÚTO ZMLUVU PRIJÍMAJÚ A PODPISUJÚ:

Roche Slovensko, s.r.o.

Podpis: _____
Meno: Martina Žemberová

Funkcia: Prokuristka

Dňa:

Podpis: _____

Meno: Martin Fučík

Funkcia: Prokurista

Dňa:

Ministerstvo

Podpis: _____

Meno: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH

Funkcia: Minister

Dňa:

PRÍLOHA A – POŽIADAVKY NA PRODUKT

1. Rozsah

(a) Spoločnosť Roche bude dodávať kombinovaný liek pozostávajúceho z liečiv casirivimab a imdevimab (ďalej len „**Produkt**“) schválený na používanie v Slovenskej republike na základe núdzového povolenia na liečbu koronavírusového ochorenia z roku 2019 (COVID-19).

(b) Zmluvné strany súhlasia, aby nič z toho, čo je obsahom tejto Zmluvy, spoločnosti Roche nebránilo v umiestňovaní Produktu na trh v Slovenskej republike. Ministerstvo vykoná primerané kroky, ktoré budú potrebné, aby sa spoločnosti Roche umožnilo umiestňovanie Produktu na trh, vrátane zabezpečenia, aby sa zamýšľané umiestnenie Produktu na trh v Slovenskej republiky oznámilo aj Štátnemu ústavu na kontrolu liekov (ŠÚKL).

2. Formát a dátum expirácie

Formát: 1 kombinované balenie pozostávajúce z jednej 20 ml viacdávkovej injekčnej liekovky obsahujúcej 1332 mg casirivimabu na 11,1 ml a z jednej 20 ml viacdávkovej injekčnej liekovky obsahujúcej 1332 mg imdevimabu, kde jedno balenie obsahuje 2 dávky.

Dávka/pacient: Celkové množstvo aktívnej látky (casirivimab a imdevimab) zodpovedajúce odporúčanej dávke 600 mg kasirivimabu a 600 mg imdevimabu, podaných spolu formou jednorazovej intravenózne infúzie.

Požiadavky na skladovanie: 2 až 8 °C

Na balení musí byť uvedený dátum expirácie. Minimálny garantovaný časť použiteľnosti je 9 (deväť) mesiacov od dátumu výroby.

3. Pevné množstvo

Pevné množstvo (dávka/pacient)	[Dátum uplatnenia primeraného úsilia] (Predpokladaný dátum začatia dodávok)	Dátum dokončenia (Predpokladaný dátum dokončenia dodávok celého pevného množstva)
5 000 dávok	17.01.2022	31.01.2022

Komerčne primerané úsilie na zabezpečenie dodávky / Neschopnosť dodávky

(a) Dátumy uvedené vyššie predstavujú predpokladané časy začatia a dokončenia dodávok Produktu, ktorý (a) musí získať núdzové schválenie alebo podľa okolností súhlas regulačného orgánu a (b) sa musí objednať z centrály spoločnosti Roche, ktorá zodpovedá za výrobu a globálne prideľovanie Produktu. Spoločnosť Roche však uplatní primerané komerčné úsilie na začatie dodávok Pevného množstva Produktu do Slovenskej republiky najneskôr k dátumu uplatnenia primeraného úsilia podľa predchádzajúcej tabuľky, pričom sa však rozumie, že spoločnosť Roche neporuší túto Zmluvu, ak sa (a) dodávka začne po Dátume uplatnenia primeraného úsilia, no najneskôr k Dátumu dokončenia, alebo (b) nenaplní Pevné množstvo podľa predchádzajúcej tabuľky, ak preukáže, že konala s primeraným úsilím namiereným na dodanie Pevného množstva k dátumu, ktorý bude vzhľadom na prevažujúce okolnosti odôvodnený. Ak prevažujúce okolnosti zabránia v začatí dodávok do Dátumu uplatnenia primeraného úsilia alebo ak Pevné množstvo nie je možné dodržať,

potom to spoločnosť Roche oznámi Ministerstvu, len čo sa o daných okolnostiach dozvie a súčasne Ministerstvu oznámi predpokladané množstvo Produktu a nový predpokladaný dátum dodania.

- (b) Ak spoločnosť Roche nezíska súhlas regulačného orgánu do Dátumu ukončenia, potom sa táto Zmluva stáva neplatnou a spoločnosť Roche nebude mať žiadnu povinnosť na dodanie akéhokoľvek Produktu a ani jej nevznikne nárok na vymáhanie platby od Ministerstva.
- (c) Ak spoločnosť Roche nedodá do Dátumu dokončenia Pevné množstvo, potom smie Ministerstvo výlučne podľa svojho vlastného uváženia upraviť Pevné množstvo smerom nadol alebo vypovedať túto Zmluvu a svoje rozhodnutie písomne oznámi spoločnosti Roche.
- (d) Ak sa Ministerstvo rozhodne pre objednanie si Produktu v množstve nižšom, ako je Pevné množstvo, potom smie spoločnosť Roche zvyšujúcu časť Pevného množstva použiť a dodať iným odberateľom.

4. Ďalšie množstvá

Závazok spoločnosti Roche na dodanie podľa tejto Zmluvy sa obmedzuje na Pevné množstvo jednotiek Produktu tak, ako je uvedené vyššie. Všetky množstvá Produktu, o ktoré by Ministerstvo požiadalo nad rámec Pevného množstva, musia schváliť Ministerstvo aj spoločnosť Roche formálnym uzatvorením dodatku k tejto Zmluve ešte pred začatím takej dodávky.

5. Distribuovanie v Slovenskej republike

Spoločnosť Roche dodá Produkt(y) do miest bližšie uvedených v Prílohe C.

6. Postup pri prideľovaní

Za určenie spôsobu prideľovania Produktu buď medzi miestami uvedenými v Prílohe C alebo inde zodpovedá Ministerstvo. V záujme vylúčenia pochybností spoločnosť Roche nezodpovedá za žiadne rozhodnutia o prideľovaní Produktu.

7. Udržiavanie chladiaceho reťazca počas prepravy

Spoločnosť Roche, resp. jej autorizovaný distribútor udržiava Produkt počas jeho prepravy v podmienkach s kontrolovanou teplotou v súlade so skladovacími podmienkami, ako ich odporúča výrobca.

8. Udržiavanie chladiaceho reťazca po dodávke

Ministerstvo po dodaní Produktu zodpovedá v celom rozsahu za uskladňovanie a udržiavanie Produktu v podmienkach s kontrolovanou a monitorovanou teplotou v súlade so skladovacími podmienkami, ako ich odporúča výrobca.

PRÍLOHA B – ZÁKLAD PLATBY A ĎALŠIE OBCHODNÉ PODMIENKY

Cena

Všetky ceny sa vzťahujú na dávku na pacienta v eurách bez DPH a ich súčasťou sú aj dopravné náklady v súlade s podmienkami *Incoterms*[®] 2020 DAP. Ceny uvedené vyššie sa zvýšia o DPH (10 %). Každá pevná jednotková cena sa vzťahuje na všetky miesta dodania v Slovenskej republike.

2. Cena za dávku na pacienta

Názov produktu	Pevné množstvo (dávka/pacient)	Cena za dávku na pacienta	Celková cena zákazky
casirivimab a imdevimab	5 000 dávok	2 065 EUR (dvetisícšesťdesiatpäť eur) bez DPH*	10 325 000 EUR (desať miliónov trisťdvadsaťpäťtisíc eur) bez DPH**

* 2 271,50 EUR (dvetisícdvosedemdesiatjeden eur a päťdesiat centov) s DPH (10%)

** 11 357 500 EUR (jedenásť miliónov trisťpäťdesiatšesťtisíc eur) s DPH (10%)

Ak sa Produkt dodá v množstve nižšom, ako je množstvo, ako si ho objednalo Ministerstvo, následkom odberu vzoriek na účely overenia kvality a možných strát počas dopravy, potom spoločnosť Roche výlučne podľa svojho vlastného uváženia (i) dodá Ministerstvu zvyšné množstvá Produktu spoločne s jeho nasledujúcou bežnou zásielkou alebo (ii) cenu chýbajúceho množstva vráti.

3. Fakturačné pokyny

Spoločnosť Roche odošle faktúru na adresu:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava 37

E-mail:

4. Bankové spojenie:

IBAN (EUR):

Banka:

SWIFT:

Príjemca platieb:

Typ platby v EUR:

5. Platobné podmienky

Platba je splatná do tridsiatich (30) dní odo dňa dátumu vystavenia faktúry.

6. Titul a prechod rizika

Titul k Produktu a riziká spojené s Produktom prechádzajú na Ministerstvo momentom jeho dodania, okrem prípadov riadneho odmietnutia prevzatia Produktu po preskúmaní dodávky Ministerstvom a po preukázaní chyby v dodávke. Ministerstvo po prevzatí dodávky zodpovedá v celom rozsahu za zabezpečenie riadneho skladovania produktu v súlade s článkom 8 Prílohy A.

Spoločnosť Roche podľa vlastného uváženia (i) Produkt poškodený počas jeho prepravy čo možno najskôr vymení za bezchybný, alebo (ii) vráti cenu poškodeného Produktu pod podmienkou, že chyba sa jej oznámila do troch (3) Pracovných dní od dodania Ministerstvu. Spoločnosť Roche na vlastné náklady zabezpečí prevzatie a likvidáciu poškodených Produktov.

7. Vrátenie

S výhradou predchádzajúceho článku 5. a s výhradou možnosti stiahnutia Produktu z trhu alebo odobratia povolenia sú všetky predaje konečné.

Spoločnosť Roche každé stiahnutie Produktu z trhu alebo odobratie povolenia oznamuje Ministerstvu.

Spoločnosť Roche je povinná Produkt stiahnutý z trhu alebo Produkt s odobratým povolením späť prevziať a zlikvidovať.

Spoločnosť Roche podľa vlastného uváženia (i) Produkt stiahnutý z trhu alebo Produkt s odobratým povolením čo možno najskôr vymení, alebo (ii) vráti cenu Produktu stiahnutého z trhu alebo Produktu s odobratým povolením.

PRÍLOHA C – MIESTA DODÁVKY

Názov a oddelenie	Miesto	Adresa	PSČ
UNB - Nemocnica akad. L. Déreera - nemocničná lekáreň	Bratislava - Kramáre	Limbová 5	83305
UNB - Nemocnica Ružinov -nemocničná lekáreň	Bratislava - Ružinov	Ružinovská 6	82606
UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava-Petržalka	Bratislava - Petržalka	Antolská 11	851 07
Fakultná nemocnica Trnava – Ústavná lekáreň	Trnava	Andreja Žarnova 11	91775
Fakultná Nemocnica Nitra	Nitra	Špitálska 6	95001
Fakultná nemocnica Trenčín -nemocničná lekáreň	Trenčín	Legionárska 28	91171
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	Nové Zámky	Slovenská ulica 5587/11	940 34
Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina-nemocničná lekáreň	Žilina	V. Spanyol 43	012 07
Univerzitná nemocnica Martin - Nemocničná lekáreň	Martin	Kollárova 4248/2	036 01
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - fakultná nemocnica (nemocničná lekáreň)	Ružomberok	Ul. gen. Miloša Vesela 21	3426
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica	Banská Bystrica	Nám. L. Svobodu 1	97517
Všeobecná nemocnica s poliklinikou Lučenec, n.o.	Lučenec	Nám. republiky 15	984 01
Nemocnica Poprad, a. s.	Poprad	Banícka 803	058 01
Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov	Prešov	Hollého 14	8181
Univerzitná nemocnica Louisa Pasteura Košice - nemocničná lekáreň	Košice	Rastislavova 785/43	4001
Nemocnica Svet zdravia Michalovce	Michalovce	Ul. Špitálska 4	071 01
Svet zdravia, a.s - Nemocnica Humenné - Lekáreň Pharmstore 9	Humenné	Nemocničná 7	066 01
Nemocnica s Poliklinikou-SV. Jakuba, Bardejov - nemocničná lekáreň	Bardejov	Svätého Jakuba 514/23	8501
Nemocničná lekáreň, Nemocnica AGEL Levoča	Levoča	Probstnerova cesta 3082/2	5401
Nemocnica s poliklinikou sv. Barbory Rožňava, a.s. - Lekáreň: Sv. BARBORY	Rožňava	Špitálska 2198/ 1	4801

Názov a oddelenie	Miesto	Adresa	PSČ
Nemocnica AGEL Zvolen a.s. - Ústavná lekáreň	Zvolen	Kuzmányho nábrežie 28	960 01
Nemocnica AGEL Levice s.r.o. - nemocničná lekáreň	Levice	SNP 19	934 01
Nemocnica AGEL Komárno s.r.o.- nemocničná lekáreň	Komárno	Mederčská 39	945 05
Nemocnica s poliklinikou Dunajská Streda, a. s. -nemocničná lekáreň	Dunajská Streda	Veľkobláhovská č. 23.	929 01
Svet zdravia Nemocnica Topoľčany, a.s.	Topoľčany	Pavlovova 17	955 20
Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach - nemocničná lekáreň	Prievidza/Bojnice	Nemocničná 2	972 01
Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica - ústavná lekáreň	Považská Bystrica	Nemocničná 986	017 01
Nemocničná lekáreň- Národný onkologický ústav	Bratislava	Klenová 1	83310

PRÍLOHA D ZOZNAM SUBDODÁVATEĽOV

názov subdodávateľa	sídlo/miesto podnikania subdodávateľa	meno, priezvisko, adresa pobytu a dátum narodenia oprávnenej osoby