

ZMLUVA O PREVODE SPRÁVY č. 98 /2021

uzatvorená podľa § 9 zákona NR SR č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov (ďalej ako „zákon č. 278/1993 Z. z.“) v spojení s § 36c ods. 3 zákona č. 67/2020 Z. z. o niektorých mimoriadnych opatreniach vo finančnej oblasti v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v znení neskorších predpisov (ďalej ako „zákon č. 67/2020 Z. z.“) a § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“) medzi týmito zmluvnými stranami:

1. **Slovenská republika, správca majetku štátu:**
Národný onkologický ústav
 so sídlom: Klenová 1, 833 01 Bratislava
 IČO: 00 165 336
 konajúce prostredníctvom: Ing. Tomáš Alscher, MPH, generálny riaditeľ, prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc., medicínsky riaditeľ

(ďalej len „**NOÚ**“)

a

2. názov: **Národný ústav detských chorôb**
 sídlo/miesto podnikania: Limbová 1, 833 40 Bratislava
 IČO: 00 607 231
 konajúca prostredníctvom: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

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

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

Článok I Predmet Zmluvy

1. Slovenská republika zastúpená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) uzatvorila dňa 23. septembra 2021 Zmluvu o obstaraní lieku č. 1817/2021, ktorá je zverejnená v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „**CRZ**“), a ktorá nadobudla účinnosť dňa 24. septembra 2021.
2. Ministerstvo ako správca majetku štátu, ktorý malo liek v súlade s § 3 ods. 3 zákona č. 278/1993 Z. z. vo svojej správe, rozhodlo o jeho prevode spôsobom podľa § 36c ods. 3 zákona č. 67/2020 Z. z. Správa lieku bola prevedená na NOÚ.
3. Ministerstvo dňa 29. septembra 2021 podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 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**“) a podľa § 3 vyhlášky Ministerstva č. 507/2005 Z. z. z 26. októbra 2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického

použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia vydalo povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku (číslo: Z84128/2021), a teda povolilo terapeutické použitie 5 000 balení lieku s obsahom kombinácie monoklonálnych protilátok casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s casirivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 u dospelých a detí od 12 rokov veku s pozitívnym testom na COVID-19, u ktorých existuje vysoké riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19 a/alebo hospitalizácia pre potreby zdravotníckych zariadení v Slovenskej republike.

4. Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán týkajúcich sa bezodplatného prevodu správy majetku štátu špecifikovaného v odseku 5 tohto článku do správy PZS ako správcu majetku štátu, a to v súvislosti s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a zabezpečením ochrany verejného zdravia prostredníctvom liečby monoklonálnymi protilátkami, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.
5. Hnuteľným majetkom štátu sa na účely tejto Zmluvy rozumie liek v zmysle zákona zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach špecifikované nasledovne:

Označenie lieku	Kód lieku	Počet jednotiek (dávk) predmetu zmluvy	Jednotková suma bez DPH v EUR	Jednotková suma s DPH (10 %) v EUR	Suma celkom bez DPH v EUR	Suma celkom s DPH (10 %) v EUR
Casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s casirivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)	MD 708	1	2 065,00 €	2 271,50 €	2 065,00 €	2 271,50 €

(ďalej len „*predmet prevodu*“ alebo „*liek*“).

6. NOÚ na základe tejto Zmluvy bezodplatne prevádza a PZS prijíma predmet prevodu správy do svojej správy.

7. Zmluvné strany sa v súlade s touto Zmluvou dohodli, že predmet prevodu správy PZS využije v súlade s účelom tejto Zmluvy špecifikovaným v článku II tejto Zmluvy.

Článok II

Podmienky a účel poskytnutia lieku

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 výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19.
2. Za použitie lieku v zmysle ustanovení tejto Zmluvy, zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a ostatných príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov zodpovedá výlučne PZS. Použitím lieku sa pre účely tohto ustanovenia rozumie akékoľvek nakladanie s liekom.
3. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade so zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach a s ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako aj usmerneniami Ministerstva, pričom pri nakladaní s liekom sa PZS taktiež zaväzuje dodržiavať ustanovenia príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku, ktorá bude PZS zo strany Ministerstva alebo NOÚ poskytnutá najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.

Článok III

Spôsob a podmienky poskytnutia lieku

1. Správa hnutel'ného majetku štátu špecifikovaného v článku I, odseku 5 tejto Zmluvy sa na PZS prevádza ku dňu fyzického odovzdania a prevzatia prevodu správy od NOÚ. PZS nadobúda predmet prevodu do správy bezodplatne. Okamihom takéhoto fyzického prevzatia lieku prechádza na PZS nebezpečenstvo škody a náhodnej skazy na lieku. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že odmietnutie prevzatia dodaného predmetu prevodu správy podľa tejto Zmluvy zo strany PZS, a/alebo odmietnutie potvrdenia (podpísania) preberacieho protokolu sa bude na účely tejto Zmluvy považovať za podstatné porušenie zmluvných povinností PZS a je dôvodom na odstúpenie od Zmluvy zo strany NOÚ.
2. PZS je povinný uchovávať a podávať liek tak, aby neprišlo k jeho poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.
3. Prevzatie lieku potvrdí PZS podpisom písomného preberacieho protokolu, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy. Preberací protokol bude vyhotovený v troch (3) rovnopisoch. PZS sa zaväzuje bezodkladne zaslať jeden (1) rovnopis preberacieho protokolu Ministerstvu.
4. 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.

5. V prípade poškodeného balenia, poškodenia lieku alebo v prípade nesúlady obsahu zásielky s informáciami v preberacom protokole alebo so súvisiacou dokumentáciou, PZS je povinný bezodkladne oznámiť tieto skutočnosti NOÚ (ďalej len „*reklamácia*“), a to prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V, odseku 1 tejto Zmluvy. NOÚ vybaví reklamáciu bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do jedného (1) mesiaca od jej prijatia. O výsledku vybavenia reklamácie podľa predchádzajúcej vety podá NOÚ 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 PZS je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám výlučne informácie týkajúce sa počtu osôb, ktorým bol liek poskytnutý.
3. PZS sa zaväzuje vyplňať NCZI formulár v rámci vybraných liekov (MODUL 03a) v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „Usmernenia k vyplňaniu hlásenia COVID_VK_V06“ (ďalej len „*usmernenie*“) zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS berie na vedomie, že toto usmernenie môže byť zmenené; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy v deň uvedený v usmernení zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI.
4. 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.
5. PZS je pri plnení tejto Zmluvy a pri použití a uchovávaní lieku 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.
6. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „*Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k liečbe monoklonálnymi protilátkami (kasirivimab/imdevimab) vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia*“ (ďalej len „*usmernenie*“) zverejneného

na webovej stránke Ministerstva. 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.

7. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že bez predchádzajúceho písomného súhlasu Ministerstva, PZS nie je oprávnený previesť správu k lieku, ani postúpiť, či inak previesť na tretí subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva alebo povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve.
8. PZS sa zaväzuje riadne a včas vykonávať všetky povinnosti správcu majetku štátu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými v Slovenskej republike, vrátane uzatvorenia všetkých príslušných zmlúv a získania súhlasov a povolení, ktoré súvisia so správou majetku štátu a predmetom prevodu správy.
9. PZS sa zaväzuje zaúčtovať predmet prevodu do svojej účtovnej evidencie v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov.

Článok V **Kontaktné osoby**

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

Za NOÚ:

meno a priezvisko:

tel. č.:

e-mail:

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 **Trvanie a zrušenie Zmluvy**

1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
2. Táto Zmluva sa zrušuje:
 - a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
 - b) písomnou výpoveďou v jednomesačnej 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;
- d) okamihom spotrebovania celého počtu jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedeného v článku I, ods. 5 tejto Zmluvy, ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak.

Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

a) pre NOÚ:

- ak NOÚ 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 výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a 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.

3. Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
4. 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. výpovede prevziať. Ak si druhá Zmluvná strana neprevezme riadne doručovanú zásielku, táto sa považuje za doručenú na piaty deň odo dňa jej uloženia na pošte a zároveň platí, že týmto dňom sa Zmluvná strana oboznámila s jej obsahom.
5. V prípade zrušenia tejto Zmluvy z dôvodov podľa tohto článku odseku 2, písm. b) a c) tejto Zmluvy, PZS sa zaväzuje bezodkladne vrátiť nespotrebovaný počet jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedeného v článku I, odseku 5. tejto Zmluvy.
6. 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.

Článok VII **Záverečné ustanovenia**

1. Táto Zmluva sa vyhotovuje v dvoch (2) originálnych vyhotoveniach, pričom každá zo Zmluvných strán obdrží jeden (1) podpísaný rovnopis.
2. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v 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 očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami. To však neplatí, pokiaľ ide o zmenu kontaktných osôb podľa článku V, odseku 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 **2.9 -12- 2021**

NOÚ:
Ing. Tomáš Alscher, MPH
generálny riaditeľ
Národný onkologický ústav

.....
Národný onkologický ústav
prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.
medicínsky riaditeľ

V Bratislave, dňa **17. DEC. 2021**

PZS:
MUDr. Igor Béder, PhD.
námestník pre chirurgické odbory
Národný ústav detských chorôb
MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

Príloha č. 1 k Zmluve o spolupráci.

PREBERACÍ PROTOKOL
vzor

Odovzdávajúci:

Názov: Národný onkologický ústav
Sídlo: Klenová 1, 833 10 Bratislava
IČO: 00 165 336

a

Preberajúci:

Názov: Národný ústav detských chorôb
Sídlo/miesto podnikania: Limbová 1, 833 40 Bratislava
IČO: 00 607 231

Predmet odovzdania:

Označenie lieku	Kód lieku	Počet jednotiek (dávk) predmetu zmluvy	Jednotková suma bez DPH v EUR	Jednotková suma s DPH (10 %) v EUR	Suma celkom bez DPH v EUR	Suma celkom s DPH (10 %) v EUR
Casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s carivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)	MD 708	1	2 065,00 €	2 271,50 €	2 065,00 €	2 271,50 €

V, dňa

Odovzdávajúci:

.....
podpis

Preberajúci:

.....
podpis