

KÚPNA ZMLUVA

uzatvorená v zmysle § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov
(ďalej len „**Obchodný zákonník**“)
(ďalej v texte len „**Zmluva**“)

Článok I. ZMLUVNÉ STRANY

1. **Názov organizácie:** **Národný ústav detských chorôb**
Sídlo organizácie: Limbová 1, 833 40 Bratislava
Štatutárny orgán: MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ
IČO: 00 607 231
DIČ : 2020848368
IČ DPH: SK 2020848368
Bankové spojenie:
IBAN:
Zriadený: Zriaďovacou listinou zo dňa 18.12.1990 č. j. 1841/1990-A/III-2 s účinnosťou od 1.1.1991 v znení neskorších rozhodnutí
- Kontaktná osoba:**
e-mail:
tel. č.:
(ďalej len „**Kupujúci**“)

2. **Názov organizácie:** **Komtur Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**
Sídlo: Karadžičova 16, Bratislava
IČO: 50842480
DIČ: 2120487545
IČ DPH: SK2120487545
Zastúpený: Paweł Jan Woźniak
Zapísaný: v Obch. registri : Okresného súdu Bratislava I, Vložka číslo: 118882/B
Bankové spojenie:
Číslo účtu v tvare IBAN:
Zodpovedná osoba:
Telefón:
E-mail:

(ďalej len „**Predávajúci**“)

Kupujúci a Predávajúci ďalej spolu aj ako „Zmluvné strany“ alebo jednotlivito ako „Zmluvné strana“.

Kupujúci vyhlásil v súlade s § 81 a nasl. zák. č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“) priame rokovacie konanie, výsledkom ktorého je dodávanie **tovaru (lieku) pod názvom ZOLGENSMA®**. Výsledkom priameho rokovacieho konania je uzatvorenie tejto Zmluvy s úspešným uchádzačom ako Predávajúcim.

Článok II. PREDMET ZMLUVY

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Predávajúceho dodať Kupujúcemu tovar – **lieku pod názvom ZOLGENSMA®** (ďalej len „**Predmet kúpy**“), podľa technickej špecifikácie, ktorá tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy a podľa článku III. tejto Zmluvy a záväzok Kupujúceho zaplatiť Predávajúcemu za riadne dodaný Predmet kúpy kúpnu cenu.
- 2.2 Predmetom záväzku Predávajúceho podľa tejto Zmluvy je dodanie Predmetu kúpy Kupujúcemu podľa tejto Zmluvy. Súčasťou záväzku Predávajúceho je i doprava Predmetu kúpy na miesto dodania a poistenie prepravy Predmetu kúpy. Miestom dodania Predmetu kúpy je Národný ústav detských chorôb, Limbová ulica č. 1, Bratislava – Nemocničná lekáreň NÚDCH.

- 2.3 Predávajúci potvrdzuje, že sa v plnom rozsahu oboznámil s rozsahom a povahou Predmetu kúpy, že sú mu známe technické a kvalitatívne podmienky Predmetu kúpy a že jeho cenová ponuka predložená v procese verejného obstarávania bola vyhotovená v súlade s riadnym oboznámením sa s predmetom Zmluvy a bola vyhotovená úplne a kompletne.
- 2.4 Súčasťou predmetu Zmluvy, ktorý súvisí s Predmetom kúpy podľa tejto Zmluvy sú nasledujúce plnenia: doprava na miesto určenia, poistenie dopravy, príslušenstvo podľa tejto Zmluvy, návody a príslušná dokumentácia v slovenskom alebo českom jazyku.
- 2.5 Na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ, delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 a zákonom č. 362/2011 Z. z. sa predávajúci zároveň ako dodávateľ zaväzuje riadiť týmito ustanoveniami a jeho povinnosťou je overovanie originality liekov, ktoré sú predmetom jednotlivých čiastkových kúpnych zmlúv.

Článok III. KVALITA PREDMETU KÚPY

- 3.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať Predmet kúpy riadne a včas, bez väd a nedostatkov brániacich jeho riadnemu užívaniu.
- 3.2 Predávajúci sa zaväzuje dodať Kupujúcemu Predmet kúpy výlučne v originálnych baleniach a s dokladmi zodpovedajúcimi podmienkam, ktoré sú stanovené v príslušných právnych predpisoch a rozhodnutiach príslušných orgánov verejnej správy upravujúcich uchovávanie a ochranu Predmetu kúpy podľa tejto Zmluvy.
- 3.3 Predávajúci prehlasuje, že sa oboznámil so všetkými podkladmi, ktoré mu boli Kupujúcim poskytnuté a že podklady poskytnuté Kupujúcim pre vypracovanie cenovej ponuky považuje za úplné a dostatočné na ocenenie a dodanie Predmetu kúpy podľa podmienok Zmluvy.

Článok IV. CENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 4.1 Zmluvné strany sa dohodli v zmysle § 3 zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov na cene za Predmet kúpy podľa bodu 2.1 Zmluvy v sume **1.945.000,00 eur bez DPH, t. j. 2.139.500,00 eur vrátane DPH** (ďalej len „Kúpna cena“).
- 4.2 K príslušnej cene bude Predávajúci, ktorý je osobou registrovanou pre daň z pridanej hodnoty, účtovať aj daň z pridanej hodnoty, v súlade s príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými v deň vzniku daňovej povinnosti a Kupujúci sa zaväzuje ju uhradiť spolu s cenou. Pre vylúčenie pochybností platí že, pokiaľ Predávajúci v momente uzavretia tejto Zmluvy nebol osobou registrovanou pre daň z pridanej hodnoty, nie je oprávnený k príslušnej cene navyše účtovať DPH.
- 4.3 V prípade, že zdravotná poisťovňa Kupujúcemu preplatí nižšiu cenu lieku – Predmetu kúpy ako je cena podľa čl. IV bod 1 tejto Zmluvy, Predávajúci je povinný po tom ako sa o takomto znížení dozvie, znížiť Kupujúcemu cenu lieku tak, aby cena zodpovedala cene, ktorú poisťovňa preplatí Kupujúcemu. V prípade, že zdravotná poisťovňa, ktorá preplatí liek Kupujúcemu, má s držiteľom registrácie lieku uzatvorenú Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa §7a zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov („Zákon o rozsahu“), na základe ktorej poskytne držiteľ registrácie lieku zdravotnej poisťovni zľavu (ktorá sa v zmysle §7a ods. 5 Zákona o rozsahu nesprístupňuje a nezverejňuje), je Predávajúci povinný rovnakú zľavu poskytnúť Kupujúcemu.
- 4.4 Zmluvné strany sa dohodli, že Kupujúci zaplatí Predávajúcemu Kúpnu cenu jednorazovo na základe faktúry vystavenej Predávajúcim.

- 4.5 Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci bude fakturovať Kúpnu cenu po dodaní Predmetu kúpy, čo bude potvrdené dodacím listom o odovzdaní a prevzatí Predmetu kúpy bez väd. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru **do piateho pracovného dňa mesiaca**, ktorý nasleduje po mesiaci dodania Predmetu kúpy.
- 4.6 Kúpna cena zahŕňa všetky náklady Predávajúceho potrebné k riadnemu a včasnému dodaniu Predmetu kúpy v rozsahu definovanom touto Zmluvou a jej prílohami, vrátane nákladov na dopravu Predmetu kúpy do sídla Objednávateľa, dopravných nákladov, nákladov na manipuláciu s Predmetom kúpy, clo, akýchkoľvek poplatkov, mzdových nákladov, poisťného a pod.
- 4.7 Faktúra je splatná do 90 dní od jej doručenia Kupujúcemu. Lehota splatnosti začína plynúť dňom nasledujúcim po dni, v ktorom bola faktúra preukázateľne doručená Kupujúcemu. Kúpna cena bude uhradená na účet Predávajúceho uvedený v záhlaví tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli na dobe splatnosti faktúr odchyľne od ustanovenia § 340b ods. 5 Obchodného zákonníka, a to z dôvodu potreby úhrady lieku - Predmetu kúpy príslušnou zdravotnou poisťovňou Kupujúcemu.
- 4.8 Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa § 71 ods. 2 zákona č. 222/2004 Z. z. o DPH v platnom znení. Ďalej sa zmluvné strany dohodli, že predložená faktúra bude obsahovať aj údaje, ktoré nie sú uvedené v zákone o DPH, a to:
- a) číslo Zmluvy,
 - b) prílohou faktúry bude dodací list podpísaný zástupcom Kupujúceho.
- 4.9 V prípade, že faktúra (daňový doklad) bude obsahovať nesprávne alebo neúplné údaje, Kupujúci je oprávnený vrátiť ju na opravu a prepracovanie. Predávajúci je povinný faktúru (daňový doklad) podľa charakteru nedostatku opraviť, alebo vystaviť novú. Po dobu opravy, t. j. prepracovania a doplnenia nesprávnej alebo neúplnej faktúry nie je Kupujúci v omeškaní s jej úhradou. Lehota splatnosti opravenej, resp. doplnenej faktúry začne plynúť znova odo dňa jej doručenia Kupujúcemu.
- 4.10 Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči Kupujúcemu podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto Zmluvy alebo súvisiace s touto Zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho. Právny úkon, na základe ktorého Predávajúci postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu Kupujúceho na tretiu osobu, je neplatný. Akýkoľvek súhlas Kupujúceho s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. V prípade porušenia tohto záväzku zo strany Predávajúceho, vzniká Kupujúcemu nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty zo strany Predávajúceho v sume rovnajúcej sa 2 % istiny postúpenej pohľadávky.
- 4.11 Predávajúci sa zaväzuje, že neprijme vyhlásenie podľa ustanovenia § 303 a nasl. zákona č. 513/1991 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ručenie, ručiteľské vyhlásenie) od akejkoľvek tretej osoby vo vzťahu k pohľadávkam, ktoré by mu vznikli voči Kupujúcemu. Porušením tohto záväzku vzniká Kupujúcemu nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty zo strany Predávajúceho v sume rovnajúcej sa 2 % istiny pohľadávky.

Článok V. ČAS PLNENIA

- 5.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať Predmet kúpy **najneskôr do 10 dní odo dňa doručenia** objednávky Kupujúceho Predávajúcemu na emailovú adresu info.slovak@komtur.com, súčasťou ktorej bude aj objednávkový formulár, ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy. Presný termín dodania Predmetu kúpy (deň a hodinu) si zmluvné strany dohodnú minimálne tri dni pred dodaním Predmetu kúpy. Nedodržanie uvedeného termínu bude považované za podstatné porušenie Zmluvy. Predmet kúpy sa považuje za riadne dodaný dňom jeho prevzatia Kupujúcim na základe dodacieho listu.
- 5.2 V prípade, že Predávajúci mešká s dodaním Predmetu kúpy z dôvodov nie na strane Kupujúceho a nie z dôvodov vyššej moci, má Kupujúci právo žiadať náhradu škody. Kupujúci určí

Predávajúcemu primeraný, dodatočný čas na dodanie Predmetu kúpy a vyhlási, že po prípadnom bezvýslednom uplynutí tejto lehoty uplatní sankcie a podľa svojho uváženia odstúpi od Zmluvy. Uhradením náhrady škody nie je dotknutá povinnosť Predávajúceho zaplatiť zmluvnú pokutu.

Článok VI. PRÁVA A POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

6.1 Predávajúci:

- a) je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy v súlade so všetkými špecifikáciami a inými podmienkami uvedenými v tejto Zmluve, v dohodnutej akosti, množstve riadne a včas;
- b) je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy, ktorý okrem špecifikácií uvedených v tejto Zmluve spĺňa tiež všetky požiadavky stanovené príslušnými právnymi predpismi a platnými normami záväznými pre takéto plnenie a týkajúcimi sa uvádzania Predmetu kúpy na trh;
- c) je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy, ktorý má všetky predpísané povolenia a skúšky a spĺňa akékoľvek iné predpoklady stanovené príslušnými právnymi predpismi a záväznými normami pre riadne poskytnutie plnenia;
- d) je povinný včas oznámiť Kupujúcemu všetky prekážky a skutočnosti, ktoré by mohli spôsobiť omeškanie Predávajúceho s riadnym a včasným poskytnutím plnenia, nemožnosť dodatočného poskytnutia plnenia, alebo by odôvodňovali posun záväzného termínu pre poskytnutie plnenia;
- e) je povinný Predmet kúpy náležite zabaliť obvyklým spôsobom tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, strate alebo zničeniu, a aby bola zabezpečená jeho ochrana až do momentu prevzatia Predmetu kúpy Kupujúcim v dohodnutom mieste dodania Predmetu kúpy;
- f) je povinný odovzdať Predmet kúpy v mieste dodania len poverenej osobe Kupujúceho, ak takú osobu kupujúci určil a Predávajúcemu preukázateľne oznámil;
- g) je povinný umožniť Kupujúcemu alebo poverenej osobe Kupujúceho, ak takú osobu Kupujúci určil a Predávajúcemu preukázateľne oznámil, vykonať obhliadku Predmetu kúpy pred jeho prevzatím;
- i) je povinný dodať Kupujúcemu spolu s Predmetom kúpy všetky doklady a dokumenty týkajúce sa Predmetu kúpy, ktoré sú nevyhnutné pre jeho užívanie, ak taká potreba vyplýva z povahy Predmetu tovaru.

6.2 Kupujúci:

- a) je povinný poskytnúť Predávajúcemu za účelom riadneho dodania Predmetu kúpy v potrebnej dobe nevyhnutnú súčinnosť; súčinnosťou Kupujúceho sa nerozumie plnenie alebo supľovanie povinností Predávajúceho vyplývajúcich z tejto Zmluvy či príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov;
- b) má právo pred prevzatím Predmetu kúpy vykonať obhliadku Predmetu kúpy a skontrolovať doklady dodávané spolu s Predmetom kúpy;
- c) je povinný v dohodnutom mieste dodania Predmetu kúpy prevziať riadne a včas ponúknutý Predmet kúpy, ak je bez akýchkoľvek väd;
- d) má právo (nie však povinnosť) prevziať Predmet kúpy aj s vadami, ktoré nebránia riadnemu užívaniu tovaru na účel určený alebo vyplývajúci z tejto Zmluvy, inak na obvyklý účel; ak sa Kupujúci rozhodne Predmet kúpy s takýmito vadami prevziať, uvedie vady Predmetu kúpy, ktoré nebránia riadnemu užívaniu plnenia v dodacom liste spolu s primeranou lehotou pre odstránenie takýchto väd dohodnutou s predávajúcim, inak 15 dní;
- e) preberá Predmet kúpy podpisom dodacieho listu, v ktorom sa uvedie Predmet kúpy, jeho množstvo, dátum prevzatia, meno a podpis osoby preberajúcej Predmet kúpy za Kupujúceho a iné skutočnosti v zmysle tejto Zmluvy; Predmet kúpy sa považuje za dodaný a prevzatý Kupujúcim až podpisom dodacieho listu.
- f) Kupujúci je oprávnený rozhodnúť sa o prevzatí / neprevzatí Predmetu kúpy s ohrozenou expiráciou.
- g) Kupujúci je oprávnený Predmet kúpy do 5 dní odo dňa jeho prevzatia Predávajúcemu vrátiť v prípade nepredvídateľných okolností, napríklad zhoršenie zdravotného stavu pacienta, ochorenia pacienta, pacient má pozitívny test na COVID -19, v dôsledku okolností vyvolaných pandémiou, a pod..

- 6.3 Zmluvné strany sa dohodli, že poverené osoby Zmluvných strán vykonajú spoločne obdliadku Predmetu kúpy a skontrolujú doklady dodávané spolu s Predmetom kúpy pred jeho odovzdaním a prevzatím Kupujúcemu.
- 6.4 V súvislosti s dodávkou Predmetu kúpy do miesta dodania je Predávajúci povinný splniť nasledovné podmienky:
- a) všetci pracovníci Predávajúceho, ktorí budú vykonávať činnosti v priestoroch Kupujúceho budú dodržiavať hygienicko-epidemiologický režim Kupujúceho, ktorý bude zameraný na dodržiavanie opatrení zabezpečujúcich prevenciu vzniku a šírenia mikroorganizmov vyvolávajúcich nešpecifické nozokomiálne nákazy;
 - b) všetci zamestnanci a pracovníci Predávajúceho sú povinní dodržiavať zákaz fajčenia v celom areály Objednávateľa.
- 6.5 Každá zmluvná strana je povinná bezodkladne informovať druhú zmluvnú stranu o okolnostiach, resp. prekážkach, ktoré jej môžu brániť riadne plniť predmet Zmluvy.
- 6.6 Predmet kúpy bude balený, uložený a riadne zaistený pre účel prepravy podľa obvyklých zvyklostí.
- 6.7 Každá zmluvná strana je tiež povinná informovať druhú zmluvnú stranu s dostatočným predstihom o technických a iných problémoch, ktoré bránia realizovať predmet Zmluvy v plánovanom termíne.

Článok VII. ODOVZDANIE A PREVZATIE PREDMETU KÚPY, DODACIE PODMIENKY

- 7.1 Kupujúci prevezme Predmet kúpy od Predávajúceho písomným dodacím listom, ktorého návrh pripraví Predávajúci. Dodací list bude podpísaný písomne kontaktnými osobami Zmluvných strán. Predmet kúpy, resp. jeho časť sa považuje za dodaný v deň podpisu dodacieho listu oboma Zmluvnými stranami. Jedno vyhotovenie dodacieho listu zostáva u Kupujúceho.
- 7.2 Kupujúci prevezme Predmet kúpy len v prípade, že tento bude zodpovedať požiadavkám podľa tejto Zmluvy a jej príloh a bude kompletný a bez väd.
- 7.3 Ak pri odovzdaní a prevzatí Predmetu kúpy budú zistené Kupujúcim vady alebo nekompletnosť Predmetu kúpy, nepovažuje sa Predmet kúpy za riadne dodaný a záväzok Predávajúceho sa nepovažuje za riadne a včas splnený. Kupujúci je oprávnený takto ponúknutý Predmet kúpy neprevziať, príp. ho vrátiť (čo i len z časti) Predávajúcemu. Kupujúci však môže prevziať Predmet kúpy i v prípade, pokiaľ bude tento vykazovať vady, ktoré nebránia jeho riadnemu užívaniu alebo v prípade, ak bude Predmet kúpy neúplný. V takomto prípade Zmluvné strany v dodacom liste uvedenú zistenú vadu alebo chýbajúce časti Predmetu kúpy a zároveň určia termín na ich bezplatné odstránenie Predávajúcim alebo na doplnenie Predmetu kúpy.
- 7.4 Odovzдание Predmetu kúpy sa uskutočňuje v mieste jeho dodania.
- 7.5 Predávajúci nesie nebezpečenstvo škody na Predmete kúpy a zostáva vlastníkom Predmetu kúpy až do momentu jeho prevzatia Kupujúcim, a to podpisom dodacieho listu. Prevzatím Predmetu kúpy Kupujúcim podľa predchádzajúcej vety prechádza vlastnícke právo k prevzatému tovaru a nebezpečenstvo škody na prevzatom tovare na Kupujúceho.

Článok VIII. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY, ZÁRUKA ZA KVALITU

- 8.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať Kupujúcemu Predmet kúpy s dobou expirácie **nie kratšou ako 14 dní odo dňa dodania Predmetu kúpy.**

- 8.2 Predávajúci zodpovedá za to, že Predmetu kúpy dodaný Kupujúcemu na základe tejto Zmluvy bude mať po celú expiračnú dobu vlastnosti dohodnuté v tejto Zmluve a bude ho možné používať na účel vyplývajúci z tejto Zmluvy, inak na obvyklý účel vzhľadom na povahu Predmetu kúpy.
- 8.3 Predávajúci poskytuje na Predmet kúpy záruku za akosť počas expiračnej doby Predmetu kúpy uvedenej na jeho obale.
- 8.4 Záručná doba začína plynúť prevzatím Predmetu kúpy Kupujúcim. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú Kupujúci nemôže Predmet kúpy užívať na určený alebo obvyklý účel pre vady, za ktoré zodpovedá Predávajúci v rámci záručnej doby vrátane doby odstraňovania takýchto väd. Záručná doba plynie pri dodaní alebo vykonaní náhradného plnenia odznova.
- 8.5 Predmet kúpy má vady, ak nezodpovedá špecifikácii uvedenej v tejto Zmluve alebo ak má právne vady.
- 8.6 Predávajúci zodpovedá za vady plnenia, ktoré má plnenie v čase jeho prevzatia a tiež za vady vzniknuté po prevzatí plnenia, ak boli spôsobené porušením povinností Predávajúceho.
- 8.7 Kupujúci je povinný plnenie prezrieť a skontrolovať pri preberaní Predmetu kúpy v súlade s touto Zmluvou. Kupujúci je povinný oznámiť Predávajúcemu vady Predmetu kúpy, na ktorý sa vzťahuje záruka, najneskôr v posledný deň záručnej doby.
- 8.8 V prípade ak je dodaním Predmetu kúpy s vadami porušená táto Zmluva podstatným spôsobom, je Kupujúci oprávnený:
- a) požadovať **odstránenie väd plnenia dodaním náhradného plnenia za vadné plnenie**, okrem ak plnenie vzhľadom na jeho povahu nemožno vrátiť alebo odovzdať Predávajúcemu alebo ak od Predávajúceho nemožno spravodlivo žiadať prevzatie plnenia späť s ohľadom na rozsah jeho používania pred zistením vady; ak by bolo podľa stanoviska Predávajúceho odstránenie vady časovo alebo finančne náročné alebo inak neprimerané s ohľadom na okolnosti a účel plnenia alebo by si vyžadovalo podľa stanoviska Predávajúceho neprimeranú súčinnosť Kupujúceho, je Kupujúci oprávnený požadovať bezplatné náhradné plnenie za vadné plnenie;
 - b) požadovať **dodanie chýbajúcej časti**, ak vada spočíva v neúplnosti plnenia;
 - c) požadovať **odstránenie právnych väd**;
 - d) požadovať **bezplatné odstránenie väd opravou predmetu plnenia v primeranej dobe** stanovenej Kupujúcim, ak sú vady odstrániteľné; ak sa však ukáže, že vady plnenia sú neopraviteľné alebo že s ich opravou by boli podľa posúdenia Predávajúceho spojené neprimerané náklady, môže Kupujúci požadovať náhradné plnenie alebo primeranú zľavu z kúpnej ceny. Ak Predávajúci neodstráni vady plnenia v primeranej dodatočnej lehote stanovenej Kupujúcim, alebo ak odoprie vadu odstrániť pred jej uplynutím, môže Kupujúci odstúpiť od tejto Zmluvy alebo požadovať primeranú zľavu z kúpnej ceny;
 - e) požadovať **primeranú zľavu z kúpnej ceny**;
 - f) **odstúpiť od tejto Zmluvy**.

V prípade omeškania Predávajúceho s odstránením vady plnenia v lehote určenej Kupujúcim v prípadoch podľa písm. a) a d) tohto bodu, alebo ak je zrejme, že Predávajúci nie je schopný vady plnenia riadne odstrániť v určenej lehote, je Kupujúci, ak neodstúpi od tejto Zmluvy, oprávnený popri nároku na poskytnutie primeranej zľavy z kúpnej ceny tiež odstrániť vady sám alebo prostredníctvom tretej osoby na náklady Predávajúceho, pričom o tejto skutočnosti je Kupujúci povinný Predávajúceho bezodkladne písomne informovať.

- 8.9 V prípade, ak je dodaním Predmetu zmluvy s vadami porušená táto Zmluva porušená **nepodstatným spôsobom**, Kupujúci je oprávnený žiadať dodanie chýbajúceho plnenia a odstránenie ostatných väd plnenia v primeranej lehote stanovenej Kupujúcim; ak Predávajúci vady plnenia v lehote neodstráni, môže Kupujúci uplatniť nárok na primeranú zľavu z kúpnej ceny alebo od odstúpiť od tejto Zmluvy.

- 8.10 **Právo voľby** medzi nárokmi ustanovenými v bode 8.8 a 8.9 tohto článku patrí Kupujúcemu. Kupujúci je povinný oznámiť voľbu nároku Predávajúcemu spravidla spolu s oznámením vady, inak bez zbytočného odkladu po oznámení vady plnenia predávajúcemu.
- 8.11 Predávajúci sa zaväzuje, že **vybaví oprávnenú reklamáciu Kupujúceho** (odstráni vadu reklamovanú v záručnej dobe riadne a dohodnutým spôsobom) bez zbytočného odkladu opravou alebo výmenou vadného Predmetu kúpy za iný so zhodnými alebo objektívne lepšími technickými a užívateľskými vlastnosťami.
- 8.12 Zmluvné strany berú na vedomie, že **záruka sa nevzťahuje** na vady tovaru, ku ktorým došlo:
- a) po prechode nebezpečenstva škody na Predmete kúpy vonkajšími udalosťami a nespôsobil ich Predávajúci;
 - b) v dôsledku nesprávneho zaobchádzania, obsluhy, prípadne skladovania, alebo užívania v rozpore s podmienkami užívania Predmetu kúpy stanovenými v príslušnej dokumentácii dodanej spolu s Predmetom kúpy, inak v rozpore s obvyklými podmienkami užívania dodaného tovaru Kupujúcim;
 - c) v dôsledku akejkolvek živeľnej udalosti;
 - d) v dôsledku neodborného zásahu Kupujúceho alebo tretej osoby bez súhlasu Predávajúceho.
- 8.13 Pre nároky zo zodpovednosti za vady platia primerane ustanovenia § 422 a nasledujúce Obchodného zákonníka.

Článok IX. ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU A ZABEZPEČENIE ZÁVÄZKOV

- 9.1 V prípade omeškania Predávajúceho dodaním Predmetu kúpy uvedeným alebo dohodnutým v Článku V. bod 5.1 tejto Zmluvy, je Kupujúci oprávnený účtovať Predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,1 % z ceny nedodaného Predmetu kúpy bez DPH, s ktorým je Predávajúci v omeškaní, a to za každý deň omeškania, maximálne však do výšky 100 % z Kúpnej ceny Predmetu kúpy bez DPH uvedenej v Článku IV. bod 4.1 tejto Zmluvy s výnimkou výrobného výpadku písomne potvrdeného výrobcom. Zaplatenie zmluvnej pokuty nezbavuje Predávajúceho povinnosti dodať Kupujúcemu príslušné omeškané plnenie v zmysle tejto Zmluvy a nezbavuje ho povinnosti nahradiť Kupujúcemu vzniknutú škodu.
- 9.2 Ak je Kupujúci, ktorý je subjektom verejného práva, v omeškaní so splnením peňažného záväzku alebo jeho časti, je povinný platiť z nezaplatenej sumy úroky z omeškania v sadzbe podľa § 369 ods. 2 Obchodného zákonníka v spojení s nar. vlády SR č. 21/2013 Z.z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka, a to vo výške základnej úrokovej sadzby Európskej centrálnej banky platnej k prvému dňu omeškania s plnením peňažného záväzku zvýšenej o deväť percentuálnych bodov; takto určená sadzba úrokov z omeškania platí počas celej doby omeškania s plnením peňažného záväzku.
- 9.3 Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená strana dorúčením faktúry druhej Zmluvnej strane. Splatnosť faktúry je 30 dní odo dňa jej doručenia druhej Zmluvnej strane.
- 9.4 Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok Kupujúceho na náhradu škody spôsobenej porušením zmluvnej povinnosti Predávajúceho. Kupujúci má nárok na náhradu škody v rozsahu presahujúcom zmluvnú pokutu.
- 9.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na plnenie podľa tejto Zmluvy.
- 9.6 Predávajúci sa zaväzuje, že bude s Kupujúcim bez zbytočného odkladu rokovať o všetkých otázkach, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť proces dodania dohodnutého Predmetu kúpy podľa

tejto Zmluvy, a že mu bude oznamovať všetky okolnosti, ktoré by mohli ohroziť dohodnutý termín pre dodanie Predmetu kúpy v zmysle tejto Zmluvy.

- 9.7 Zmluvné strany si vzájomne zodpovedajú za škody vzniknuté v dôsledku porušenia ich povinností z tejto Zmluvy alebo všeobecne záväzných právnych predpisov. Ani jedna zo Zmluvných strán nemá právo na náhradu ušlého zisku.
- 9.8 Nárok na náhradu škody nevzniká oprávnenej strane ak povinná strana preukáže, že k porušeniu jej zákonnej alebo zmluvnej povinnosti došlo v dôsledku okolností vylučujúcich zodpovednosť.
- 9.9 **Za okolností vylučujúce zodpovednosť** sa považuje prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle povinnej strany a bráni jej v splnení jej povinnosti, ak nemožno rozumne predpokladať, že by povinná strana túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase vzniku záväzku túto prekážku predvídala. Zodpovednosť však nevylučuje prekážka, ktorá vznikla až v čase, keď povinná strana bola v omeškaní s plnením svojej povinnosti, alebo vznikla z jej hospodárskych pomerov. Účinky vylučujúce zodpovednosť sú obmedzené iba na dobu, dokiaľ trvá prekážka, s ktorou sú tieto účinky spojené. Na účely tejto Zmluvy sa za okolnosti vylučujúce zodpovednosť považujú napr. štrajk, epidémia, požiar, prírodná katastrofa, mobilizácia, vojna, povstanie, zabavenie resp. embargo produktov objektívne potrebných pre poskytovanie predmetu plnenia, nezavinená regulácia odberu elektrickej energie. Za vyššiu moc sú považované okolnosti vylučujúce zodpovednosť v zmysle ustanovenia § 374 Obchodného zákonníka.
- 9.10 Poškodená strana, resp. oprávnená strana nemá nárok na náhradu škody, ak nesplnenie povinnosti povinnej strany bolo spôsobené okolnosťou vylučujúcou zodpovednosť, porušením povinností poškodenou stranou alebo nedostatkom súčinností, na ktorú bola poškodená strana povinná.
- 9.11 Zmluvná strana, ktorá porušuje svoju povinnosť, alebo ktorá s prihliadnutím na všetky okolnosti má vedieť alebo mohla vedieť, že poruší svoju povinnosť, je povinná oznámiť druhej Zmluvnej strane povahu prekážky, ktorá jej bráni alebo bude brániť v plnení jej povinnosti ako aj o jej dôsledkoch tohto porušenia, a to písomne bez zbytočného odkladu po tom, čo sa o prekážke dozvedela, alebo pri náležitej starostlivosti mohla dozvedieť.
- 9.12 Zmluvná strana, ktorej bezprostredne hrozí škoda, je povinná s prihliadnutím na okolnosti prípadu vykonať všetky opatrenia na odvrátenie škody alebo na jej zmiernenie. Zmluvná strana, ktorá bezprostrednú hrozbu škody spôsobila, musí nahradiť náklady, ktoré vznikli druhej Zmluvnej strane pri odvrácaní bezprostredne hroziacej škody alebo pri zmiernení jej následkov.
- 9.13 Odstúpenie od Zmluvy neznamená zánik nároku na zmluvnú pokutu alebo na náhradu škody.
- 9.14 Zaplatením zmluvnej pokuty nezaniká nárok Kupujúceho ani Predávajúceho na náhradu škody v zmysle ust. § 373 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov alebo prípadné odstúpenie od zmluvy.

Článok X. ĎALŠIE ZMLUVNÉ DOJEDNANIA

- 10.1 Všetky oficiálne oznámenia medzi Zmluvnými stranami na základe tejto Zmluvy budú uvedené v liste, podpísanom oprávneným zástupcom Zmluvnej strany, ktorá oznámenie odosiela, alebo e-mailom, ktorý bude odoslaný na adresu Zmluvných strán uvedenú v záhlaví Zmluvy. Všetky oznámenia, ktoré majú význam pre trvanie zmluvného vzťahu alebo, ktorými sú uplatňované sankcie budú zasielané doporučeným listom, resp. doručené iným preukazným spôsobom, na adresy uvedené v záhlaví tejto Zmluvy, ak z tejto Zmluvy nevyplýva inak.
- 10.2 Písomnosť sa považuje za doručенú tiež momentom odmietnutia jej prevzatia adresátom ako i v prípade, pokiaľ nebola adresátom prevzatá z akéhokoľvek dôvodu v odbernej lehote, pokiaľ bola zaslaná na adresu sídla Zmluvnej strany; v takomto prípade sa písomnosť považuje za doručенú dňom vrátenia neprevzatej zásielky odosielateľovi. V prípade zasielania písomnosti e-

mailom sa e-mail považuje doručený nasledujúci pracovný deň po jeho odoslaní, pokiaľ bol odoslaný na e-mailovú adresu kontaktnej osoby Zmluvnej strany uvedenú v záhlaví Zmluvy.

Článok XI. TRVANIE ZMLUVY A UKONČENIE ZMLUVNÉHO VZŤAHU

11.1 Platnosť tejto Zmluvy sa môže skončiť pred jej riadnym splnením aj:

11.1.1 Písomnou dohodou oboch zmluvných strán;

11.1.2 Odstúpením od zmluvy. Odstúpenie od Zmluvy je účinné dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy druhej Zmluvnej strane. Ktorákoľvek zmluvná strana je oprávnená od tejto Zmluvy odstúpiť zaslaním písomného odstúpenia od zmluvy druhej zmluvnej strane v prípade podstatného porušenia tejto zmluvy druhou zmluvnou stranou.

11.2 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy, ak:

- a) Predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy podstatným spôsobom;
- b) Predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej Kupujúcim;
- c) ak sa zákazka spravuje režimom ZVO a Predávajúci stratil spôsobilosť vyžadovanú ZVO pre účasť na verejnom obstarávaní;
- d) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto rámcovej dohody, bolo konštatované porušenie zákona;
- e) ponuka Predávajúceho bola Kupujúcim vyhodnotená ako víťazná ponuka v dôsledku machinácií a podvodných postupov Predávajúceho;
- f) Predávajúci postúpi svoje práva z tejto Zmluvy alebo uzatvorí zmluvu o subdodávke v rozpore s podmienkami tejto Zmluvy;
- g) Predávajúci poskytne Kupujúcemu vedome nepravdivé a zavádzajúce informácie, resp. neposkytne informácie v súlade s požiadavkami Kupujúceho na plnenie týkajúce sa príslušnej zákazky;
- h) na majetok Predávajúceho je vyhlásený konkurz, konkurzné konanie bolo zastavené pre nedostatok majetku alebo je Predávajúcemu povolená reštrukturalizácia;
- i) Predávajúci vstúpi do likvidácie, preruší alebo iným spôsobom skončí svoju podnikateľskú činnosť;
- j) Predávajúci predá svoj podnik alebo časť podniku a podľa Kupujúceho sa tým zhorší vymožitelnosť práv a povinností z Zmluvy;
- k) Predávajúci je v procese verejného obstarávania prehlásený za subjekt, ktorý vážne porušil Zmluvy tým, že si neplní svoje zmluvné povinnosti;
- l) okolnosti vylučujúce zodpovednosť Predávajúceho trvajú viac ako 60 dní;
- m) Predávajúci stratí iné právne alebo vecné predpoklady na riadne plnenie podľa tejto Zmluvy;
- n) v momente uzavretia tejto Zmluvy nemá predávajúci v registri partnerov verejného sektora zapísaných konečných užívateľov výhod v súlade s príslušnými ustanoveniami ZVO a ZRPVS a k zápisu do tohto registra nedôjde ani do 30 dní od momentu uzavretia tejto Zmluvy;
- o) je splnený niektorý z dôvodov na odstúpenie od tejto Zmluvy podľa § 19 ZVO;
- p) nastanú nepredvídateľné okolnosti, napríklad zhoršenie zdravotného stavu pacienta, ochorenia pacienta, pacient má pozitívny test na COVID -19, v dôsledku okolností vyvolaných pandémiou, a pod.

11.3 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody, ak:

- a) Kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy podstatným spôsobom;
- b) Kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej Predávajúcim;
- c) u Predávajúceho existujú zákonné dôvody pre odmietnutie dodania Predmetu kúpy;
- d) dodaním Predmetu kúpy by bol alebo mohol byť porušený zákon;

- e) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto Zmluvy, bolo konštatované porušenie zákona;
 - f) okolnosti vylučujúce zodpovednosť Kupujúceho trvajú viac ako 60 dní.
- 11.4 Pre účely tejto Zmluvy sa porušenie povinnosti Zmluvnej strany považuje za **podstatné**, v prípade ak:
- a) také porušenie táto Zmluva alebo všeobecne záväzné právne predpisy za podstatné porušenie vyslovene označujú, alebo
 - b) ak zmluvná strana porušujúca túto Zmluvu vedela v čase uzavretia tejto Zmluvy alebo v tomto čase bolo rozumné predvídať s prihliadnutím na účel tejto Zmluvy, ktorý vyplynul z jej obsahu alebo z okolností, za ktorých bola táto Zmluva uzavretá, že druhá zmluvná strana nebude mať záujem na plnení povinností pri takom porušení tejto Zmluvy.
- 11.5 Odstúpenie musí mať písomnú formu a je účinné dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane. Odstúpením od tejto Zmluvy táto Zmluva zaniká ku dňu doručenia oznámenia jednej Zmluvnej strany o odstúpení od tejto Zmluvy druhej Zmluvnej strane.
- 11.6 Kupujúci po odstúpení od tejto Zmluvy ktoroukoľvek zmluvnou stranou, ku dňu odstúpenia od tejto Zmluvy potvrdí cenu Predávajúcim riadne vykonaného plnenia podľa tejto Zmluvy, ktoré bolo kupujúcim prevzaté.
- 11.7 Ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak, plnenie podľa bodu 11.6 tohto článku a protihodnotu za plnenie si zmluvné strany ponechajú a **nebudú si ich povinné či oprávnené vrátiť**, ak súčasne platí, že:
- a) dôvod odstúpenia od tejto Zmluvy nespočíva v porušení zmluvnej povinnosti v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy a poskytnutím protihodnoty za plnenie jednou Zo zmluvných strán; a
 - b) takéto plnenie má pre Kupujúceho hospodársky význam aj bez dodania zvyšku plnenia; a
 - c) nejde o dôvod odstúpenia Kupujúceho od tejto rámcovej dohody v súlade s bodom 11.2 písm. n) tohto článku.
- 11.8 Vzájomne poskytnuté plnenie a protihodnotu za plnenie, ktoré nezodpovedajú požiadavkám podľa bodu 11.7 tohto článku, **si zmluvné strany vzájomne vrátia**, pričom ak ide o peňažné plnenie, aj spolu s úrokom počítaným odo dňa, kedy došlo k odstúpeniu od tejto Zmluvy až do úplného vrátenia takéhoto peňažného plnenia vo výške zodpovedajúcej 1M EURIBOR platnému ku dňu odstúpenia od tejto Zmluvy.
- 11.9 Predávajúci je v nadväznosti na odstúpenie od tejto Zmluvy povinný poskytnúť Kupujúcemu maximálnu možnú súčinnosť za účelom výkonu práv a povinností Kupujúceho podľa tejto Zmluvy, najmä predložiť Kupujúcemu všetky podklady a informácie slúžiace na vyúčtovanie plnení podľa tejto Zmluvy.
- 11.10 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, ako aj nárok Kupujúceho na bezplatné odstránenie zistených väd dodaného Predmetu kúpy, resp. záručných väd a nárokov.

Článok XII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 12.1 Na vzťahy medzi Zmluvnými stranami vyplývajúce z tejto Zmluvy, ale ňou výslovne neupravené sa primerane vzťahujú príslušné ustanovenia Obchodného zákonníka a súvisiacich všeobecne záväzných právnych predpisov.
- 12.2 Zmluvné strany pre účely tejto rámcovej dohody určujú kontaktné osoby zodpovedné za vecnú a odbornú komunikáciu v súvislosti s touto rámcovou dohodou, a to:
- a) za kupujúceho:
 - b) za predávajúceho:

- 12.3 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
- 12.4 Akékoľvek zmeny alebo doplnenia tejto Zmluvy možno uskutočniť len písomne vo forme dodatku k Zmluve.
- 12.5 Zmluvné strany vyhlasujú, že si text tejto Zmluvy riadne a dôsledne prečítali, porozumeli jej obsahu a právnym účinkom z nej vyplývajúcich. Ich zmluvné prejavy sú dostatočne jasné, určité a zrozumiteľné. Podpisujúce osoby sú oprávnené k podpisu tejto Zmluvy a na znak slobodného a vážneho súhlasu ju podpísali.

Za Kupujúceho:

V Bratislave, dňa **18. FEB. 2022**

NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH
CHOROŤ
Ivová 1, 833 40 Bratislava

.....
Národný ústav detských chorôb
MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ

Za Predávajúceho:

V Bratislave, dňa.....^{2/15/2022}

DocuSigned by:

.....
Komtur Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Paweł Jan Woźniak
Regional CEE Manager, Board Member

Príloha č. 1: Špecifikácia predmetu kúpy, jednotková kúpna cena, predpokladané množstvo odobratého tovaru

Zostavy súprav a kódy lieku

ATC skupina lieku: M09AX09

Rozsah hmotnosti pacienta (kg)	Dávka (vg)	Celkový objem dávky, (ml)	Doplnok k názvu	Celkový počet injekčných liekoviek v škatuli	Kód lieku	Registračné číslo lieku	
2,6 – 3,0	$3,3 \times 10^{14}$	16,5	sol inf 2 x 8,3 ml (liek.inj.)	2	4580D	EU/1/20/1443/001	<input type="checkbox"/>
3,1 – 3,5	$3,9 \times 10^{14}$	19,3	sol inf 2 x 5,5 ml+1 x 8,3 ml (liek.inj.)	3	4581D	EU/1/20/1443/002	<input type="checkbox"/>
3,6 – 4,0	$4,4 \times 10^{14}$	22,0	sol inf 1 x 5,5 ml+2 x 8,3 ml (liek.inj.)	3	4582D	EU/1/20/1443/003	<input type="checkbox"/>
4,1 – 4,5	$5,0 \times 10^{14}$	24,8	sol inf 3 x 8,3 ml (liek.inj.)	3	4583D	EU/1/20/1443/004	<input type="checkbox"/>
4,6 – 5,0	$5,5 \times 10^{14}$	27,5	sol inf 2 x 5,5 ml+2 x 8,3 ml (liek.inj.)	4	4584D	EU/1/20/1443/005	<input type="checkbox"/>
5,1 – 5,5	$6,1 \times 10^{14}$	30,3	sol inf 1 x 5,5 ml+3 x 8,3 ml (liek.inj.)	4	4585D	EU/1/20/1443/006	<input type="checkbox"/>
5,6 – 6,0	$6,6 \times 10^{14}$	33,0	sol inf 4 x 8,3 ml (liek.inj.)	4	4586D	EU/1/20/1443/007	<input type="checkbox"/>
6,1 – 6,5	$7,2 \times 10^{14}$	35,8	sol inf 2 x 5,5 ml+3 x 8,3 ml (liek.inj.)	5	4587D	EU/1/20/1443/008	<input type="checkbox"/>
6,6 – 7,0	$7,7 \times 10^{14}$	38,5	sol inf 1 x 5,5 ml+4 x 8,3 ml (liek.inj.)	5	4588D	EU/1/20/1443/009	<input type="checkbox"/>
7,1 – 7,5	$8,3 \times 10^{14}$	41,3	sol inf 5 x 8,3 ml (liek.inj.)	5	4589D	EU/1/20/1443/010	<input type="checkbox"/>
7,6 – 8,0	$8,8 \times 10^{14}$	44,0	sol inf 2 x 5,5 ml+4 x 8,3 ml (liek.inj.)	6	4590D	EU/1/20/1443/011	<input type="checkbox"/>
8,1 – 8,5	$9,4 \times 10^{14}$	46,8	sol inf 1 x 5,5 ml+5 x 8,3 ml (liek.inj.)	6	4591D	EU/1/20/1443/012	<input type="checkbox"/>
8,6 – 9,0	$9,9 \times 10^{14}$	49,5	sol inf 6 x 8,3 ml (liek.inj.)	6	4592D	EU/1/20/1443/013	<input type="checkbox"/>
9,1 – 9,5	$1,05 \times 10^{15}$	52,3	sol inf 2 x 5,5 ml+5 x 8,3 ml (liek.inj.)	7	4593D	EU/1/20/1443/014	<input type="checkbox"/>
9,6 – 10,0	$1,10 \times 10^{15}$	55,0	sol inf 1 x 5,5 ml+6 x 8,3 ml (liek.inj.)	7	4594D	EU/1/20/1443/015	<input type="checkbox"/>
10,1 – 10,5	$1,16 \times 10^{15}$	57,8	sol inf 7 x 8,3 ml (liek.inj.)	7	4595D	EU/1/20/1443/016	<input type="checkbox"/>
10,6 – 11,0	$1,21 \times 10^{15}$	60,5	sol inf 2 x 5,5 ml+6 x 8,3 ml (liek.inj.)	8	4596D	EU/1/20/1443/017	<input type="checkbox"/>
11,1 – 11,5	$1,27 \times 10^{15}$	63,3	sol inf 1 x 5,5 ml+7 x 8,3 ml (liek.inj.)	8	4597D	EU/1/20/1443/018	<input type="checkbox"/>
11,6 – 12,0	$1,32 \times 10^{15}$	66,0	sol inf 8 x 8,3 ml (liek.inj.)	8	4598D	EU/1/20/1443/019	<input type="checkbox"/>
12,1 – 12,5	$1,38 \times 10^{15}$	68,8	sol inf 2 x 5,5 ml+7 x 8,3 ml (liek.inj.)	9	4599D	EU/1/20/1443/020	<input type="checkbox"/>
12,6 – 13,0	$1,43 \times 10^{15}$	71,5	sol inf 1 x 5,5 ml+8 x 8,3 ml (liek.inj.)	9	4600D	EU/1/20/1443/021	<input type="checkbox"/>
13,1 – 13,5	$1,49 \times 10^{15}$	74,3	sol inf 9 x 8,3 ml (liek.inj.)	9	4601D	EU/1/20/1443/022	<input type="checkbox"/>

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Zolgensma, dostupné na www.sukl.sk, posledná aktualizácia október 2021, citované dňa 25.1.2022.

2. https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servis/vyhľadavanie-liekov-zdravotnickych-pomocok-a-zmien-v-liekovej-databaze/vyhľadavanie-v-databaze-registrovaných-liekov?page_id=242&lie_nazov=Zolgensma&atc_nazov=&lie_kod=&atc_kod=&lie_rc=&drz_kod=, citované dňa 25.1.2022.

Príloha č. 2 : Objednávkový formulár



ORDERING FORM – SK / OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK

Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:
Email – info.slovak@komtur.com

If you have any queries regarding this form/
V prípade otázok ohľadom formulára
Email – customerservice.emea@novartis.com

For any queries related to the product or prescription, please contact Medinfo line. / S akýmikoľvek otázkami ohľadom produktu alebo predpisovania sa, prosím obracajte na Medinfo linku.

Email: medinfoemea.gtx@novartis.com; Phone:

In providing information in this form, the pharmacist ensures customer is complying with all relevant local regulations and legal requirements including respective data protection regulations/ Pri poskytovaní informácií v tomto formulári sú predpisujúci lekár a vedúci lekárnik zodpovední za súhlas so všetkými miestnymi právnymi predpismi a požiadavkami vrátane predpisov vzťahujúcich sa na ochranu osobných údajov.

Please refer to the EU Summary of Product Characteristics of ZOLGENSMA for full details of prescribing information / Podrobné informácie o predpisovaní lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Zolgensma pre EÚ (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zolgensma-epar-product-information_en.pdf)

Section 1: Order information / Časť 1: Informácie o objednávke

- 1.1 Patient information / Informácie o pacientovi
- 1.2 Patient weight range / Hmotnosť pacienta

The provision of information in this form requires that patients or their legal representatives are informed in advance and, if necessary, their consent is obtained / Poskytnutie informácií v tomto formulári vyžaduje, aby boli pacienti alebo ich zákonní zástupcovia vopred informovaní a ak je potrebné, poskytli súhlas.

Data requested in this section may be anonymized further for analytical use by Novartis Gene Therapies / Údaje požadované v tejto časti sa môžu pre účely ďalšieho analytického spracovania v spoločnosti Novartis anonymizovať.

Section 2: Purchasing and delivery information / Časť 2: Informácie o objednávke a dodaní

- 2.1 Purchasing information / Informácie o objednávke
- 2.2 Delivery information / Informácie o doručení
- 2.3 Product shipping/receiving contacts / Kontaktné údaje pre doručenie / prevzatie produktu
- 2.4 Delivery scheduling / Plánovanie dodania

SECTION 1: ORDER INFORMATION / Časť 1: Informácie o objednávke

All fields in this section are required / Všetky položky v tejto časti musia byť vyplnené

SECTION 1: / ČASŤ 1

1.1

PATIENT INFORMATION / INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Pseudonymized patient code of the treatment centre / Pseudonymizovaný kód pacienta v liečebnom centre: _____

Patient's weight at the time of product order (kg) / Váha pacienta v čase objednania produktu: _____

Date weight taken (DD/MM/YYYY) / Dátum váženia (DD/MM/RRRR): _____

1.2

PATIENT WEIGHT RANGE / HMOTNOSŤ PACIENTA

Please check a box below to indicate patient weight. The intravenous dosage is determined by patient body weight / Prosím, zaškrtnite príslušné okienko, ktoré zodpovedá hmotnosti pacienta. Intravenózna dávka sa stanovuje podľa telesnej hmotnosti pacienta:

Patient weight range (kg) Hmotnosť pacienta (kg)	Patient weight range (kg) Hmotnosť pacienta (kg)	Patient weight range (kg) Hmotnosť pacienta (kg)	Patient weight range (kg) Hmotnosť pacienta (kg)
<input type="checkbox"/> 2.6 – 3.0	<input type="checkbox"/> 7.6 – 8.0	<input type="checkbox"/> 12.6 – 13.0	<input type="checkbox"/> 17.6 – 18.0
<input type="checkbox"/> 3.1 – 3.5	<input type="checkbox"/> 8.1 – 8.5	<input type="checkbox"/> 13.1 – 13.5	<input type="checkbox"/> 18.1 – 18.5
<input type="checkbox"/> 3.6 – 4.0	<input type="checkbox"/> 8.6 – 9.0	<input type="checkbox"/> 13.6 – 14.0	<input type="checkbox"/> 18.6 – 19.0
<input type="checkbox"/> 4.1 – 4.5	<input type="checkbox"/> 9.1 – 9.5	<input type="checkbox"/> 14.1 – 14.5	<input type="checkbox"/> 19.1 – 19.5
<input type="checkbox"/> 4.6 – 5.0	<input type="checkbox"/> 9.6 – 10.0	<input type="checkbox"/> 14.6 – 15.0	<input type="checkbox"/> 19.6 – 20.0
<input type="checkbox"/> 5.1 – 5.5	<input type="checkbox"/> 10.1 – 10.5	<input type="checkbox"/> 15.1 – 15.5	<input type="checkbox"/> 20.1 – 20.5
<input type="checkbox"/> 5.6 – 6.0	<input type="checkbox"/> 10.6 – 11.0	<input type="checkbox"/> 15.6 – 16.0	<input type="checkbox"/> 20.6 – 21.0
<input type="checkbox"/> 6.1 – 6.5	<input type="checkbox"/> 11.1 – 11.5	<input type="checkbox"/> 16.1 – 16.5	
<input type="checkbox"/> 6.6 – 7.0	<input type="checkbox"/> 11.6 – 12.0	<input type="checkbox"/> 16.6 – 17.0	
<input type="checkbox"/> 7.1 – 7.5	<input type="checkbox"/> 12.1 – 12.5	<input type="checkbox"/> 17.1 – 17.5	

SECTION 2: PURCHASING AND DELIVERY INFORMATION / INFORMÁCIE O OBJEDNÁVKE A DODANÍ

All fields in this section are required unless explicitly stated as optional / Všetky položky v tejto časti musia byť vyplnené, pokiaľ nie je vyslovene uvedené, že sú nepovinné.

SECTION 2 / ČASŤ 2:

2.1

PURCHASING INFORMATION / INFORMÁCIE O OBJEDNÁVKE

Purchase order no. of the treatment center / Číslo objednávky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: _____

2.2

DELIVERY INFORMATION / ADRESA DORUČENIA

Treatment center name / Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: _____

Treatment center address / Adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: _____

City / Obec: _____ Country / Štát: _____ Postcode / PSČ: _____

2.3

PRODUCT SHIPPING/RECEIVING CONTACTS / KONTAKTNÉ ÚDAJE PRE DORUČENIE/ PREVZATIE PRODUKTU

Primary shipping/receiving contact / Primárny kontakt pre doručenie / prevzatie

Treatment center name / Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: _____

First name and family name / Meno a priezvisko: _____

Office phone no. (International format) / Pevná linka (medzinárodný formát): + _____

Mobile phone no. (International format) / Číslo mobilného telefónu (medzinárodný formát): + _____

Position (optional) / Pozícia (nepovinné): _____

Professional email / Pracovný email: _____

Secondary shipping/receiving contact / Sekundárny kontakt pre doručenie / prevzatie

First name and family name / Meno a priezvisko: _____

Position (optional) / Pozícia (nepovinné): _____

Office phone no. (International format) / Pevná linka (medzinárodný formát): + _____

Mobile phone no. (International format) / Číslo mobilného telefónu (medzinárodný formát): + _____

Professional email / Pracovný email: _____

2.4

DELIVERY SCHEDULING / PLÁNOVANIE DODANIA

Requested delivery date / Požadovaný dátum dodania: _____

Normal timeframe for deliveries / Časy, kedy je štandardne možné dodanie

Monday to Friday / Pondelok až Piatok: _____ Saturday and Sunday / Sobota a Nedeľa: _____

Contact outside of this timeframe / Kontaktná osoba mimo štandardných časov dodania

First name and family name/ Meno a priezvisko: _____

Phone no. (International format) / Telefónne číslo (medzinárodný formát): + _____

Special delivery requirements (optional) / Špeciálne požiadavky pri dodaní (nepovinné): _____

By signing below / Svojim podpisom nižšie,

We authorize the order of ZOLGENSMA in line with the information above / Schvaľujeme objednávku lieku Zolgensma v súlade s informáciami uvedenými vyššie.

We ensure to comply with all relevant local regulations and legal requirements including respective data protection regulations / Zaväzujeme sa zaručiť súlad so všetkými relevantnými miestnymi právnymi predpismi a požiadavkami vrátane predpisov vzťahujúcich sa na ochranu osobných údajov.

Novartis Gene Therapies local country organization Novartis Slovakia s.r.o may contact you for clarifying questions related to this order form/ V prípade otázok ohľadom tohto objednávkového formulára Vás môže kontaktovať Novartis Gene Therapies prostredníctvom svojho lokálneho zástupcu, ktorým je spoločnosť Novartis Slovensko s.r.o.

Prescribing HCP / Predpisujúci lekár:

Signature / Podpis:	
First name and family name in capital letters / Meno a priezvisko veľkými písmenami:	Date (DD/MM/YYYY) / Dátum (DD/MM/RRRR): / /

Pharmacist / Lekárnik:

Signature / Podpis:	
First name and family name in capital letters / Meno a priezvisko veľkými písmenami:	Date (DD/MM/YYYY) / Dátum (DD/MM/RRRR): / /

Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:

Email -- info.slovak@komtur.com

EU MA numbers by patient weight ranges / Registračné čísla v EÚ podľa rozpätí hmotnosti pacienta:

Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo
2.6 – 3.0	EU/N/20/1443/001	7.6 – 8.0	EU/N/20/1443/011	12.6 – 13.0	EU/N/20/1443/021	17.6 – 18.0	EU/N/20/1443/031
3.1 – 3.5	EU/N/20/1443/002	8.1 – 8.5	EU/N/20/1443/012	13.1 – 13.5	EU/N/20/1443/022	18.1 – 18.5	EU/N/20/1443/032
3.6 – 4.0	EU/N/20/1443/003	8.6 – 9.0	EU/N/20/1443/013	13.6 – 14.0	EU/N/20/1443/023	18.6 – 19.0	EU/N/20/1443/033
4.1 – 4.5	EU/N/20/1443/004	9.1 – 9.5	EU/N/20/1443/014	14.1 – 14.5	EU/N/20/1443/024	19.1 – 19.5	EU/N/20/1443/034
4.6 – 5.0	EU/N/20/1443/005	9.6 – 10.0	EU/N/20/1443/015	14.6 – 15.0	EU/N/20/1443/025	19.6 – 20.0	EU/N/20/1443/035
5.1 – 5.5	EU/N/20/1443/006	10.1 – 10.5	EU/N/20/1443/016	15.1 – 15.5	EU/N/20/1443/026	20.1 – 20.5	EU/N/20/1443/036
5.6 – 6.0	EU/N/20/1443/007	10.6 – 11.0	EU/N/20/1443/017	15.6 – 16.0	EU/N/20/1443/027	20.6 – 21.0	EU/N/20/1443/037
6.1 – 6.5	EU/N/20/1443/008	11.1 – 11.5	EU/N/20/1443/018	16.1 – 16.5	EU/N/20/1443/028		
6.6 – 7.0	EU/N/20/1443/009	11.6 – 12.0	EU/N/20/1443/019	16.6 – 17.0	EU/N/20/1443/029		
7.1 – 7.5	EU/N/20/1443/010	12.1 – 12.5	EU/N/20/1443/020	17.1 – 17.5	EU/N/20/1443/030		