

RÁMCOVÁ DOHODA

uzatvorená podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
v znení neskorších predpisov

uzatvorená medzi:

Článok I. Zmluvné strany

1. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava 37
IČO: 00165565
konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister
(ďalej len „**Ministerstvo**“)

a

2. UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť

sídlo: Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice
IČO: 31625657
IČ DPH: SK2020468780
konajúca prostredníctvom: Mgr. Milan Vrúbel, predseda predstavenstva
Mgr. Michal Tuma, člen predstavenstva
číslo účtu IBAN:
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Sa, vložka č.: 272/R
(ďalej len „**Spoločnosť**“)

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

PREAMBULA

- 1) Slovenská republika podľa § 2 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o liekoch**“) obstarala pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti liek špecifikovaný v bode 2) tejto Preambuly.
- 2) Slovenská republika nadobudla do vlastníctva majetok, a to liek určený na liečenie ochorenia COVID-19, za účelom liečenia ochorenia COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky. Špecifikácia lieku podľa predchádzajúcej vety tohto bodu tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy.
- 3) Ministerstvo je v zmysle zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o správe majetku štátu**“) správcom majetku štátu definovaného v prílohe č. 1 tejto Zmluvy, ktorý má vo svojej správe a s ktorým je povinné nakladať účelne a s maximálnou hospodárnosťou v súlade so zákonom o správe majetku štátu a osobitnými predpismi.
- 4) Ministerstvo pri nakladaní s liekom a zdravotníckymi pomôckami postupuje v súlade 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.

- 5) 26. 08. 2009 určilo Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky svojím rozhodnutím č. 1271/2009-2000 Spoločnosť ako subjekt hospodárskej mobilizácie. Príkazom číslo 105813/2021-1020-230035 zo dňa 08. 12. 2021 sa Spoločnosti ako určenému subjektu hospodárskej mobilizácie v rámci vyhlásenej mimoriadnej situácie na účel vakcinácie alebo liečbu občanov Slovenskej republiky na ochorenie COVID-19 nariaďuje vykonávať opatrenie hospodárskej mobilizácie podľa § 5 písm. b) zákona č. 179/2011 Z. z. o hospodárskej mobilizácii a o zmene a doplnení zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov, t. j. „organizácia výroby a organizácia služieb“ a prednostne zabezpečiť v rámci organizácie služieb, skladovanie alebo veľkodistribúciu požadovaných tovarov (zdravotníckych pomôcok, t. j. injekčných striekačiek a injekčných ihlích alebo liekov určených na prevenciu alebo na liečbu ochorenia COVID-19) na účel zabezpečenia zásobovania zdravotníckych zariadení. Ministerstvo koordinuje skladovanie, veľkodistribúciu a použitie požadovaných tovarov do zdravotníckych zariadení s určeným subjektom hospodárskej mobilizácie.

Článok II.

Predmet zmluvy

- 1) Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán pri uchovávaní a dodávaní lieku Spoločnosťou na území Slovenskej republiky poskytovateľom lekárskej starostlivosti, ktorí sú držiteľmi povolenia podľa § 7 ods. 1 písm. a) bodu 3 alebo podľa § 7 ods. 1 písm. c) bodu 1 zákona o liekoch a ktorí postupujú podľa príslušných ustanovení zákona o liekoch, najmä podľa § 20 ods. 3 písm. b) alebo § 20 ods. 7 predmetného zákona.
- 2) Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Spoločnosti vykonať činnosti a poskytnúť služby uvedené v tejto Zmluve a záväzok Ministerstva uhradiť Spoločnosti za vykonané činnosti a poskytnuté služby odmenu dohodnutú v článku VII. tejto Zmluvy.
- 3) Zmluvné strany sa dohodli na tom, že liek bude uchovávaný a dodávaný Spoločnosťou ako držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nenadobúda vlastníctvo k lieku.
- 4) Spoločnosť sa zaväzuje vykonávať nasledovné činnosti v súvislosti s uchovávaním a dodávaním lieku:
 - a) k prevzatíu lieku od výrobcu lieku a/alebo od držiteľa registrácie lieku, jeho uchovávaníu v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe, a k dodaniu lieku za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve;
 - b) k vyzdvihnutíu lieku od poskytovateľa lekárskej starostlivosti a ďalšiemu uchovávaníu takéhoto lieku alebo jeho dodaniu inému poskytovateľovi lekárskej starostlivosti, a to za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve;
 - c) k príbaľovaníu písomnej informácie o lieku v slovenskom jazyku ku každému baleniu lieku, ak Spoločnosť postupuje podľa článku V. tejto Zmluvy;
 - d) k manipulácii so sekundárnym obalom lieku, ak to je možné a potrebné pre naplnenie účelu tejto Zmluvy;
 - e) k príprave odovzdávacieho a preberacieho protokolu, predmetom ktorého je dodanie lieku medzi Spoločnosťou a poskytovateľom lekárskej starostlivosti;
 - f) uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku a za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä no

nie výlučne § 74 zákona o liekoch) k zneškodneniu lieku prostredníctvom osoby na to oprávnenej;

- g) vykonať iné činnosti podľa tejto Zmluvy alebo písomných pokynov Ministerstva, ak výkon týchto činností bude potrebný na naplnenie účelu tejto Zmluvy; písomne podľa bodu 4) písm. g) tohto článku znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.

(ďalej len „Činnosti“).

Článok III.

Práva a povinnosti Spoločnosti

- 1) Spoločnosť sa zaväzuje zaobchádzať s liekom v rozsahu podľa tejto Zmluvy, ako aj v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch, príslušnými ustanoveniami vyhlášky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov (ďalej len „**vyhláška o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax**“) a inými všeobecne záväznými právnymi predpismi, a to počas celej doby trvania tejto Zmluvy.
- 2) Spoločnosť sa zaväzuje zaobchádzať s liekom v rozsahu podľa tejto Zmluvy ako držiteľ právoplatného povolenia na výrobu humánnych liekov podľa § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 zákona o liekoch, držiteľ právoplatného povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 zákona o liekoch, ako aj držiteľ právoplatného osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe a držiteľ právoplatného osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe podľa § 126 ods. 5 zákona o liekoch.
- 3) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť uchovávanie a dodávanie lieku v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe podľa príslušných ustanovení vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, požiadavkami výrobcu lieku a/alebo držiteľa registrácie lieku podľa tejto Zmluvy, podmienkami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku a pri teplote určenej výrobcou a/alebo držiteľom registrácie lieku, a to počas celej doby manipulácie s liekom bez prerušenia.
- 4) Odovzdávací a preberací protokol, ktorý Spoločnosť pripravuje podľa článku II. bodu 4) písm. e) tejto Zmluvy, je Spoločnosť povinná vyhotoviť v troch (3) rovnopisoch. Každý Zmluvnej strane zostáva jeden (1) rovnopis a jeden (1) rovnopis je určený pre poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.
- 5) Momentom prevzatia lieku je na účely tejto Zmluvy moment, kedy Spoločnosť fyzicky prevezme liek od výrobcu a/alebo od držiteľa registrácie lieku alebo iného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti. Týmto momentom je liek považovaný za distribuovaný.
- 6) Spoločnosť sa zaväzuje bezodkladne písomne informovať Ministerstvo o prípadných vzniknutých teplotných odchýlkach počas veľkodistribúcie lieku a prešetriť ich. O výsledkoch prešetrenia podľa prvej vety je Spoločnosť povinná informovať Ministerstvo, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od skončenia prešetrenia. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.
- 7) V prípade, ak bude v dodávke liekov zistený zo strany poskytovateľa lekárenskej starostlivosti množstevný rozdiel alebo iný nedostatok na lieku, príslušný poskytovateľ lekárenskej starostlivosti si najneskôr do dvoch (2) pracovných dní od prevzatia lieku od

Spoločnosti uplatní voči Spoločnosti reklamáciu takejto dodávky. Reklamáciu kvality (skryté vady) dodaného lieku je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti oprávnený uplatniť vo vzťahu k Spoločnosti bez zbytočného odkladu po zistení takejto vady. Spoločnosť je povinná bezodkladne o takto uplatnenej reklamacii písomne informovať Ministerstvo, ako aj prešetriť opodstatnenosť takejto reklamácie. O výsledkoch prešetrenia podľa predchádzajúcej vety je Spoločnosť povinná písomne informovať príslušného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti a Ministerstvo, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od skončenia prešetrenia; plynutie uvedenej lehoty sa prerušuje počas dňa pracovného pokoja, soboty a nedele. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.

- 8) Spoločnosť je oprávnená použiť ku splneniu svojich záväzkov z tejto Zmluvy iné (tretie) osoby (ďalej len „**subdodávateľ**“), ak tým nedôjde k porušeniu podmienok tejto Zmluvy, prípadne príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov. Ak Spoločnosť na splnenie akéhokoľvek svojho záväzku podľa tejto Zmluvy použije subdodávateľa, zodpovedá Ministerstvu, ako keby tento záväzok plnila sama; pre vylúčenie pochybností sa uvádza, že poskytovateľ lekárenskej starostlivosti nie je subdodávateľom.
- 9) Spoločnosť je povinná oznámiť kontaktné údaje prvého subdodávateľa, resp. prvých subdodávateľov najneskôr pri podpise tejto Zmluvy, ak sú v tom čase títo subdodávatelia známi a Spoločnosť je s týmito subdodávateľmi v zmluvnom vzťahu.
- 10) Spoločnosť je oprávnená zmeniť subdodávateľa. Zmenu subdodávateľa je Spoločnosť povinná písomne oznámiť Ministerstvu bez zbytočného odkladu, minimálne však tri (3) pracovné dni pred plánovaným dátumom zmeny subdodávateľa.
- 11) Spoločnosť zabezpečí po celý čas plnenia predmetu Zmluvy teplotné podmienky lieku v súlade s pokynmi výrobcu lieku a/alebo držiteľa registrácie lieku, ako aj dodržiavanie podmienok správnej veľkodistribučnej praxe, a to až do momentu odovzdania lieku poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie dodržania podmienok podľa prvej vety tohto bodu.
- 12) Spoločnosť sa zaväzuje vykonať dodávanie lieku za použitia vhodného záznamníka dát (kalibrovaného meradla) umožňujúceho kontinuálny monitoring teplotných podmienok počas celého distribučného toku lieku. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie dodržania podmienok podľa prvej vety tohto bodu, ako aj dodanie takto zaznamenaných dát.

Článok IV.

Dodávanie monoklonálnych protilátok

- 1) Pre účely tohto článku tejto Zmluvy sa liekom rozumejú monoklonálne protilátky.
- 2) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť dodávanie lieku poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v rozpise distribúcie, ktorý bude po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy špecifikovaný Ministerstvom postupne, a to podľa vzniknutej potreby; Ministerstvo sa zaväzuje špecifikovať rozpis distribúcie lieku podľa vzoru rozpisu distribúcie lieku, ktorý tvorí prílohu č. 2 tejto Zmluvy.

Rozpis distribúcie musí okrem náležitostí uvedených v tejto Zmluve obsahovať najmä:

- a) názov lieku, kód lieku a počet jednotiek;
- b) miesto dodania;

- c) označenie (názov a sídlo) poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, ktorému bude liek dodaný;
 - d) termín a čas dodania s rozlíšením pre každého poskytovateľa lekárenskej starostlivosti samostatne.
- 3) Zmluvné strany sa dohodli, že Spoločnosť bude vykonávať Činnosti podľa tejto Zmluvy na základe rozpisov distribúcie pre každú dodávku lieku samostatne, pričom v prípade jednotlivých dodávok sa Zmluvné strany dohodli, že rozpis distribúcie pre každú dodávku lieku bude oznamovaný Spoločnosti Ministerstvom a nevyžaduje sa potreba uzatvorenia dodatku k Zmluve. Rozpis distribúcie musí byť vykonaný v písomnej forme, podpísaný kontaktnou osobou Ministerstva špecifikovanou v článku VIII. tejto Zmluvy a v rozsahu údajov uvedených v bode 2) písm. a) až d) tohto článku a musí byť doručený Spoločnosti najneskôr štyridsaťosem (48) hodín pred plánovaním dodaním lieku, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.
- 4) Spoločnosti doručený rozpis distribúcie sa tento rozpis stáva pre ňu záväzný až jeho písomným potvrdením zo strany Spoločnosti; písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy. Tento rozpis distribúcie je možné následne zmeniť vystavením nového rozpisu distribúcie s označením „OPRAVA“ najneskôr pred prevzatím lieku, resp. pred začiatkom dodávania lieku. Spoločnosťou písomne potvrdený rozpis distribúcie je možné následne meniť výlučne v prípadoch hodných osobitného zreteľa prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy, ak vystavenie opravného rozpisu distribúcie nie je možné z dôvodu časovej tiesne uskutočniť. Ak Spoločnosťou písomne potvrdený rozpis distribúcie je následne menený podľa predchádzajúcej vety, Spoločnosť sa zaväzuje v tejto súvislosti uskutočniť náležitú opravu odovzdávajúceho a preberacieho protokolu, pričom uskutočnené zásahy v odovzdávajúcom a preberacom protokole opatrí poznámkou „OPRAVA“ a vlastnoručným podpisom osoby, ktorá opravu odovzdávajúceho a preberacieho protokolu vykonala.
- 5) Liek bude Spoločnosťou dodaný, v zmysle Spoločnosťou písomne potvrdeného rozpisu distribúcie, prípadne jeho neskorších zmien, výlučne určeným poskytovateľom lekárenskej starostlivosti. Zmluvné strany sa dohodli, že odmietnutie prevzatia dodaného lieku podľa tejto Zmluvy zo strany príslušného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti nie je na účely tejto Zmluvy porušením zmluvných povinností Spoločnosti.
- 6) Trvanie dodania lieku podľa rozpisu distribúcie pre každú dodávku lieku samostatne nemôže presiahnuť dvadsaťštyri (24) hodín odo dňa písomného potvrdenia rozpisu distribúcie Spoločnosťou. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie splnenia podmienok podľa prvej vety tohto bodu.
- 7) Ministerstvo a Spoločnosť sa osobitne na účely tejto Zmluvy dohodli na tom, že ak niektorý z určených poskytovateľov lekárenskej starostlivosti uvedený v rozpise distribúcie odmietne prevziať dodaný liek podľa tejto Zmluvy, Spoločnosť je povinná odmietnutie prevzatia lieku poskytovateľom lekárenskej starostlivosti bez zbytočného odkladu písomne oznámiť Ministerstvu, ktoré je povinné vydať písomný pokyn v súlade s písomne potvrdeným rozpisom distribúcie pre Spoločnosť, ako má ďalej Spoločnosť postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.
- 8) Spoločnosť berie na vedomie, že Ministerstvo je oprávnené požiadať Spoločnosť o prepravu lieku k poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti, aj bez uvedenia dôvodu, na

základe písomného oznámenia Ministerstva. Lehota na zabezpečenie prepravy Spoločnosťou je do dvadsaťštyri (24) hodín odo dňa písomného potvrdenia doručenej požiadavky (písomného oznámenia) Ministerstva Spoločnosťou. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy. Zmluvné strany berú na vedomie, že mimoriadny rozvoz lieku podľa tohto bodu bude možné realizovať iba v prípade, že to bude možné s ohľadom na požiadavky na zaobchádzanie s liekom stanovené výrobcom lieku a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

- 9) Spoločnosť berie na vedomie, že vlastníkom uchovávaného a dodávaného lieku je Slovenská republika v správe Ministerstva, a to až do momentu ich prevzatia zo strany poskytovateľov lekárenskej starostlivosti uvedených v rozpise distribúcie podľa tejto Zmluvy; Spoločnosť nie je oprávnená dodať liek iným subjektom ako uvedeným v rozpise distribúcie.
- 10) Spoločnosť berie na vedomie, že za liek dodávaný podľa tejto Zmluvy nie je oprávnená vystaviť poskytovateľom lekárenskej starostlivosti faktúru ani účtovať žiadne platby alebo náklady za dodávanie lieku.
- 11) Spoločnosť sa zaväzuje bez zbytočného odkladu písomne informovať Ministerstvo o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré by jej neumožňovali uskutočniť dodanie lieku podľa tejto Zmluvy, najmä také, v dôsledku ktorých by nedodala liek poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v rozpise distribúcie v požadovanom množstve a čase podľa rozpisu distribúcie lieku.
- 12) Spoločnosť je povinná po každom dodaní lieku doručiť Ministerstvu nasledujúci pracovný deň prostredníctvom e-mailovej správy scan odovzdávajúceho a preberacieho protokolu a v lehote raz za mesiac doručiť Ministerstvu na adresu uvedenú v článku I. tejto Zmluvy originál odovzdávajúceho a preberacieho protokolu podpísaného zodpovedným pracovníkom určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- 13) V prípadoch hodných osobitného zreteľa na základe požiadavky Ministerstva, Spoločnosť je povinná skontrolovať množstvo dodávaného lieku a ak vizuálne zistí chýbajúce alebo poškodené kusy lieku, Spoločnosť sa zaväzuje o týchto skutočnostiach písomne informovať Ministerstvo, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od takto vykonanej kontroly lieku. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.
- 14) Ak Spoločnosť zistí nedostatky v kvalite dodávaného lieku viditeľné voľným okom, je povinná vypracovať písomný záznam o nedostatku zistenom na lieku a tento do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia nedostatkov doručiť Ministerstvu. Záznam podľa prvej vety, ktorý tvorí prílohu č. 3 tejto Zmluvy, musí obsahovať najmä:
 - a) názov lieku, kód lieku;
 - b) číslo šarže;
 - c) opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení;
 - d) miesto, kde bol nedostatok zistený;
 - e) počet chybných jednotiek a celkový počet jednotiek v šarži;
 - f) teplotný záznam distribúcie lieku, ktorý tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku;
 - g) fotodokumentáciu, ktorá tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku.

- 15) Ak Spoločnosť zistí postupom podľa bodu 13) tohto článku Zmluvy poškodené kusy lieku alebo podľa bodu 14) tohto článku Zmluvy nedostatky v kvalite distribuovaného lieku viditeľné voľným okom, nie je povinná taký liek distribuovať. Spoločnosť sa zaväzuje bezodkladne, najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od vykonania kontroly lieku alebo od zistenia nedostatkov na lieku, o týchto skutočnostiach písomne informovať Ministerstvo, ktoré je povinné vydať písomný pokyn pre Spoločnosť, ako ďalej postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.
- 16) V prípadoch neuvedených v tejto Zmluve poskytne Spoločnosť v maximálnej možnej miere Ministerstvu súčinnosť podľa písomných pokynov Ministerstva. Za písomnú formu sa v takomto prípade považujú aj pokyny udelené Ministerstvom a doručené kontaktnej osobe Spoločnosti špecifikovanej v článku VIII. tejto Zmluvy prostredníctvom e-mailovej správy.
- 17) Spoločnosť berie na vedomie, že povinnosti súvisiace s uchovávaním a dodávaním lieku, avšak výslovne neupravené v tomto článku, sa primerane riadia ostatnými príslušnými ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok V. Dodávanie antivirotk

- 1) Pre účely tohto článku tejto Zmluvy sa liekom rozumejú antivirotká.
- 2) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť dodávanie lieku poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, s ktorým je v zmluvnom vzťahu, a to na základe objednávky realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov; to neplatí, ak liek nie je k dispozícii.
- 3) Pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov je objednávku lieku potrebné zabezpečiť inou preukázateľnou formou, pričom v takomto prípade je Spoločnosť povinná postupovať, ako keby bola objednávka realizovaná prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.
- 4) Spoločnosť sa zaväzuje zabezpečiť dodanie lieku poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti, s ktorým je v zmluvnom vzťahu, do dvadsaťštyri (24) hodín, najneskôr však do štyridsaťosem (48) hodín, od uskutočnenia objednávky poskytovateľa lekárenskej starostlivosti uskutočnenej podľa bodu 2) tohto článku, resp. podľa bodu 3) tohto článku; plynutie uvedených lehôt sa prerušuje počas dňa pracovného pokoja, soboty a nedele. Ministerstvo je oprávnené požadovať od Spoločnosti preukázanie splnenia podmienok podľa prvej vety tohto bodu.
- 5) Zmluvné strany sa dohodli, že odmietnutie prevzatia dodaného lieku podľa tejto Zmluvy zo strany príslušného poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, s ktorým je Spoločnosť v zmluvnom vzťahu, nie je na účely tejto Zmluvy porušením zmluvných povinností Spoločnosti.
- 6) Ministerstvo a Spoločnosť sa osobitne na účely tejto Zmluvy dohodli na tom, že ak niektorý z určených poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, s ktorým je Spoločnosť v zmluvnom vzťahu, odmietne prevziať dodaný liek podľa tejto Zmluvy, Spoločnosť je povinná odmietnutie prevzatia lieku takýmto poskytovateľom lekárenskej starostlivosti bez zbytočného odkladu písomne oznámiť Ministerstvu, ktoré je povinné vydať písomný

pokyn pre Spoločnosť, ako má ďalej Spoločnosť postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.

- 7) V prípade, ak liek objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov bol Spoločnosťou dodaný príslušnému poskytovateľovi lekárskej starostlivosti, s ktorým je Spoločnosť v zmluvnom vzťahu, avšak takýto liek nemohol byť odovzdaný konečnému užívateľovi (pacientovi), je Spoločnosť povinná prevziať liek od takéhoto poskytovateľa lekárskej starostlivosti, a to do dvadsaťštyri (24) hodín, najneskôr však do štyridsaťosem (48) hodín, od poskytnutia informácie zo strany takéhoto poskytovateľa lekárskej starostlivosti o tom, že liek nemohol byť odovzdaný konečnému užívateľovi (pacientovi); plynutie uvedených lehôt sa prerušuje počas dňa pracovného pokoja, soboty a nedele. Ak Spoločnosť prevezme liek od poskytovateľa lekárskej starostlivosti, s ktorým je v zmluvnom vzťahu, podľa predchádzajúcej vety tohto bodu, je povinná zabezpečiť jeho ďalšie uchovávanie a/alebo dodanie inému poskytovateľovi lekárskej starostlivosti, a to za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.
- 8) Spoločnosť berie na vedomie, že vlastníkom uchovávaného a dodávaného lieku je Slovenská republika v správe Ministerstva, a to aj po tom, čo Spoločnosť dodá liek na základe objednávky realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov a poskytovateľ lekárskej starostlivosti, s ktorým je Spoločnosť v zmluvnom vzťahu, prevezme takýto liek; Spoločnosť nie je oprávnená dodať liek iným subjektom než tým, ktorí si objednali liek prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.
- 9) Spoločnosť sa zaväzuje bez zbytočného odkladu písomne informovať Ministerstvo o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré by jej neumožňovali uskutočniť dodanie lieku podľa tejto Zmluvy, najmä také, v dôsledku ktorých by nedodala liek poskytovateľom lekárskej starostlivosti, s ktorými je v zmluvných vzťahoch a ktorí si objednali liek prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, v požadovanom množstve a čase podľa objednávky a tejto Zmluvy.
- 10) Spoločnosť je povinná po každom dodaní alebo vyzdvihnutí lieku doručiť Ministerstvu nasledujúci pracovný deň prostredníctvom e-mailovej správy scan odovzdávajúceho a preberacieho protokolu a v lehote raz za mesiac doručiť Ministerstvu na adresu uvedenú v článku I. tejto Zmluvy dva originál odovzdávajúceho a preberacieho protokolu podpísaného zodpovedným pracovníkom určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým je v zmluvnom vzťahu.
- 11) Spoločnosť je povinná doručiť Ministerstvu vždy k 10. dňu v mesiaci písomnú informáciu o množstve zásob lieku uchovávaného Spoločnosťou; ak 10. deň v mesiaci pripadne na sobotu, nedeľu alebo sviatok, je Spoločnosť povinná doručiť písomnú informáciu o množstve zásob lieku uchovávaného Spoločnosťou Ministerstvu najbližší pracovný deň. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.
- 12) V prípadoch hodných osobitného zreteľa na základe požiadavky Ministerstva, Spoločnosť je povinná skontrolovať množstvo dodávaného lieku a ak vizuálne zistí chýbajúce alebo poškodené kusy lieku, Spoločnosť sa zaväzuje o týchto skutočnostiach písomne informovať Ministerstvo, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od takto vykonanej kontroly lieku. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom

e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.

- 13) Ak Spoločnosť zistí nedostatky v kvalite dodávaného lieku viditeľné voľným okom, je povinná vypracovať písomný záznam o nedostatku zistenom na lieku a tento do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia nedostatkov doručiť Ministerstvu. Záznam podľa prvej vety, ktorý tvorí prílohu č. 3 tejto Zmluvy, musí obsahovať:
 - a) názov lieku, kód lieku;
 - b) číslo šarže;
 - c) opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení;
 - d) miesto, kde bol nedostatok zistený;
 - e) počet chybných jednotiek a celkový počet jednotiek v šarži;
 - f) teplotný záznam distribúcie lieku, ktorý tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku;
 - g) fotodokumentáciu, ktorá tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku.
- 14) Ak Spoločnosť zistí postupom podľa bodu 12) tohto článku Zmluvy poškodené kusy lieku alebo podľa bodu 13) tohto článku Zmluvy nedostatky v kvalite distribuovaného lieku viditeľné voľným okom, nie je povinná taký liek distribuovať. Spoločnosť sa zaväzuje bezodkladne, najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od vykonania kontroly lieku alebo od zistenia nedostatkov na lieku, o týchto skutočnostiach písomne informovať Ministerstvo, ktoré je povinné vydať písomný pokyn pre Spoločnosť, ako ďalej postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VIII. tejto Zmluvy.
- 15) Zmluvné strany sa dohodli, že Spoločnosť zabezpečí, aby bol u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, s ktorým je v zmluvnom vzťahu, pre každého voľne dostupný informovaný súhlas k lieku, a to bez nároku na odmenu takéhoto poskytovateľa lekárenskej starostlivosti. Vzor informovaného súhlasu k lieku bude zaslaný zo strany Ministerstva Spoločnosti najneskôr dňom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy, pričom takýto informovaný súhlas k lieku je takisto zverejnený aj na webovej stránke Ministerstva.
- 16) Zmluvné strany sa dohodli, že Spoločnosť zabezpečí, aby poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, s ktorým je v zmluvnom vzťahu a ktorému dodá liek na základe objednávky realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, vydal liek konečnému užívateľovi (pacientovi), a to za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov. Túto povinnosť Spoločnosť splní zaviazaním poskytovateľa lekárenskej starostlivosti akceptujúc pri objednávke lieku všeobecné obchodné podmienky Spoločnosti, ktoré sú prílohou č. 4 tejto Zmluvy a s ktorých obsahom Ministerstvo súhlasí.
- 17) V prípadoch neuvedených v tejto Zmluve poskytne Spoločnosť v maximálnej možnej miere Ministerstvu súčinnosť podľa písomných pokynov Ministerstva. Za písomnú formu sa v takomto prípade považujú aj pokyny udelené Ministerstvom a doručené kontaktnej osobe Spoločnosti špecifikovanej v článku VIII. tejto Zmluvy prostredníctvom e-mailovej správy.
- 18) Spoločnosť berie na vedomie, že povinnosti súvisiace s uchovávaním a dodávaním lieku, avšak výslovne neupravené v tomto článku, sa primerane riadia ostatnými príslušnými ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok VI.

Práva a povinnosti Ministerstva

- 1) Ministerstvo sa zaväzuje poskytnúť Spoločnosti:
 - a) všetku potrebnú súčinnosť pre úspešnú realizáciu Činností;
 - b) požiadavky na zaobchádzanie s liekom stanovené výrobcom lieku a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku bezodkladne, a to najneskôr, ak to bude možné, dňom nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy;
 - c) všetky potrebné informácie a doklady nevyhnutné pre riadne plnenie podľa tejto Zmluvy.

Článok VII.

Odmena a platobné podmienky

- 1) Zmluvné strany sa dohodli na odmene za výkon Činností podľa tejto Zmluvy vo výške:
 - EUR bez DPH/osobo-hodina (slovom: eur a centov bez dane z pridanej hodnoty), čo predstavuje odmenu za administratívnu činnosť spojenú s plnením podľa tejto Zmluvy (najmä, nie však výlučne, administratíva objednávok, manažment odovzdávajúcich a preberacích protokolov, manažment teplotných výstupov, manipulácia s liekom); v prípade požiadavky na výkon Činností v sobotu, v nedeľu alebo vo sviatok sa suma odmeny zvyšuje o EUR bez DPH/osobo-hodina (slovom: eur a centov bez dane z pridanej hodnoty) za výkon Činností v sobotu, o EUR/osobo-hodina (slovom: eurá a centov bez dane z pridanej hodnoty) za výkon Činností v nedeľu a o sto (100) percent v prípade výkonu Činností vo sviatok;
 - EUR bez DPH/km (slovom: centov bez dane z pridanej hodnoty), čo predstavuje odmenu za prepravu podľa skutočne najjazdených kilometrov pri plnení predmetu tejto Zmluvy;
 - EUR bez DPH (slovom: eurá bez dane z pridanej hodnoty) za služby vzťahujúce sa na distribuované balenie lieku podľa článku V. tejto Zmluvy vykonané poskytovateľom lekárenskej starostlivosti potrebné pre naplnenie účelu tejto Zmluvy.
- 2) Ministerstvo uhradí Spoločnosti odmenu na základe formálnej a vecnej správnej faktúry vystavenej Spoločnosťou s lehotou splatnosti tridsiatich (30) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Ministerstvu. Faktúru podľa predchádzajúcej vety je Spoločnosť oprávnená vystaviť do šesťdesiatich (60) kalendárnych dní od skončenia mesiaca, v ktorom Spoločnosť vykonávala Činnosti, za výkon ktorých jej podľa tejto Zmluvy patrí odmena. Spoločnosť ako platca DPH je oprávnená k odmene podľa bodu 1) tohto článku fakturovať DPH podľa platných právnych predpisov.
- 3) Ministerstvo vykoná kontrolu formálnej a vecnej správnosti doručenej faktúry. Za kontrolu vecnej správnosti faktúry sa považuje kontrola správnosti účtovanej sumy, ako aj kontrola pripojených povinných príloh faktúry, ak sa podľa tejto Zmluvy vyžadujú. V prípade, že faktúra nebude formálne alebo vecne správna, Ministerstvo faktúru neuhradí a túto najneskôr do desiatich (10) pracovných dní odo dňa jej doručenia na Ministerstvo vráti na opravu alebo doplnenie Spoločnosti (s uvedením dôvodu jej vrátenia).
- 4) Ministerstvo uhradí len vecne a formálne správnu faktúru podľa tohto článku tejto Zmluvy do tridsiatich (30) kalendárnych dní po jej doručení Ministerstvu. Za deň úhrady sa považuje dátum odpísania peňažných prostriedkov z účtu Ministerstva.

- 5) V prípade, ak Spoločnosť vznikla povinnosť vystaviť opravnú faktúru, resp. ju doplniť, faktúra je splatná v lehote uvedenej v bode 2) tohto článku, ktorá sa počíta odo dňa doručenia opravenej, resp. doplnenej faktúry Ministerstvu.
- 6) Maximálny finančný rozsah predmetu plnenia podľa tejto Zmluvy je 500.000,00 EUR bez DPH (slovom: päťstotisíc eur bez dane z pridanej hodnoty).

Článok VIII. Kontaktné osoby

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

Za Ministerstvo:

Meno:

Tel. č.:

E-mail:

Za Spoločnosť vo veciach distribúcie:

Meno:

Tel. č.:

E-mail:

Za Spoločnosť vo veciach zmluvných:

Meno:

Tel. č.:

E-mail:

- 2) Zmenu kontaktných osôb realizujú Zmluvné strany len formou zaslania písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane bez zbytočného odkladu, najneskôr však sedem (7) dní pred plánovaným vykonaním zmeny kontaktnej osoby. Účinky oznámenia podľa prvej vety nastávajú dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.

Článok IX. Zmluvná sankcia a zodpovednosť za vady

- 1) Ministerstvo má v prípade podstatného porušenia dohodnutých zmluvných podmienok zo strany Spoločnosti podľa článku X. tejto Zmluvy právo odstúpiť od tejto Zmluvy, čím nie je dotknuté právo Ministerstva na náhradu vzniknutej škody.
- 2) Spoločnosť je povinná vykonať Činnosti v rozsahu tejto Zmluvy v súlade s pokynmi Ministerstva, pričom pri výkone týchto Činností je povinná dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy, inak zodpovedá za škodu, ktorá v dôsledku takého konania alebo opomenutia konania Ministerstvu vznikla.
- 3) Spoločnosť zodpovedá za uchovávanie a dodávanie lieku v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve, a to až do okamihu odovzdania predmetu dodávky poskytovateľom lekárskej starostlivosti; tejto povinnosti sa Spoločnosť zbaví okamihom prevzatia predmetu dodávky lieku určenými poskytovateľmi lekárskej starostlivosti.
- 4) Náklady a riziká, ktoré sú dôsledkom nedodržania požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe, ako aj požiadaviek stanovených výrobcom lieku a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku znáša Spoločnosť od momentu prevzatia lieku až po okamih jeho

odovzdania poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, a to počas celého trvania veľkodistribúcie lieku.

- 5) Spoločnosť a ani Ministerstvo nezodpovedajú za nesplnenie alebo nedostatočné splnenie svojich záväzkov z tejto Zmluvy v dôsledku vyššej moci alebo v dôsledku okolností, ktoré nemohli ani pri vynaložení všetkého úsilia objektívne predvídať.
- 6) Spoločnosť sa zaväzuje byť poistená pre prípad zodpovednosti za škodu spôsobenú výkonom veľkodistribúcie lieku.
- 7) V prípade, ak Spoločnosť poruší niektorú zo svojich povinností podľa tejto Zmluvy, zaväzuje sa zaplatiť Ministerstvu zmluvnú pokutu vo výške 500,00 eur (slovom: päťsto eur), a to za každé jednotlivé porušenie povinnosti; tým nie je dotknutý nárok Ministerstva na náhradu škody, ak takýmto porušením povinnosti škoda Ministerstvu skutočne vznikla.

Článok X. Ukončenie Zmluvy

1) Túto Zmluvu je možné ukončiť:

- a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
- b) písomnou výpoveďou v trojmesačnej 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.

Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

a) pre Ministerstvo:

- ak Ministerstvo neuhradí Spoločnosti odmenu za vykonanie Činností podľa tejto Zmluvy v dohodnutej lehote splatnosti a bude v omeškaní viac ako tridsať (30) kalendárnych dní po splatnosti faktúry, ktorá je vecne a formálne správna;
- ak Ministerstvo neposkytne Spoločnosti súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej Spoločnosť nebude schopná poskytnúť Ministerstvu Činnosti uvedené v tejto Zmluve, a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej desiatich (10) pracovných dní na odstránenie zistených nedostatkov.

b) pre Spoločnosť:

- ak Spoločnosť nedodá liek v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto Zmluve;
- ak Spoločnosť poruší niektorú z povinností uvedených v článku IV. alebo V. tejto Zmluvy;
- ak Spoločnosť prestane splňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ju oprávňujú vykonávať veľkodistribúciu lieku.

- 2) Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
- 3) 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. výpoved' prevziať. Ak sa v prípade doručovania prostredníctvom poštového podniku vráti poštová zásielka s odstúpením od tejto Zmluvy, resp. s výpoveďou tejto Zmluvy ako nedoručená/neprevzatá v odbernej lehote alebo nedoručiteľná, považuje sa za doručení dňom, v ktorom poštový podnik vykonal jej opakované doručovanie (usiloval sa o doručenie v mieste uvedenom na obálke

predmetnej zásielky). Zmluvné strany sa dohodli, že pre doručovanie Ministerstvu je rozhodná adresa, ktorá je ako jeho sídlo uvedená v článku I. tejto Zmluvy a pre doručovanie Spoločnosti adresa zapísaná ako jej sídlo v obchodnom registri.

- 4) Pri odstúpení od tejto Zmluvy sú Zmluvné strany povinné vrátiť si plnenia poskytnuté im pred odstúpením od tejto Zmluvy, na ktoré im vzhľadom na obsah tejto Zmluvy do momentu účinnosti odstúpenia od tejto Zmluvy nevznikol právny nárok.
- 5) Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej zakotvené, okrem oprávnených nárokov na zaplatenie odmeny, nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné a zákonné sankcie a úroky alebo iných nárokov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré podľa ich povahy majú zostať zachované aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.
- 6) Ustanoveniami bodu 3) tohto článku tejto Zmluvy o doručovaní sa bude spravovať aj doručovanie ostatných písomností medzi Zmluvnými stranami (najmä, nie však výlučne, faktúra, pokyny Ministerstva, oznámenia Zmluvných strán, upomienky, výzvy), ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok XI. Trvanie Zmluvy

- 1) Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 31. 12. 2022, maximálne však do doby naplnenia maximálneho finančného rozsahu predmetu plnenia špecifikovaného v článku VII. bode 6) tejto Zmluvy, a to v závislosti od toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

Článok XII. Dôvernost' informácií

- 1) Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli počas trvania platnosti tejto Zmluvy a zaväzujú sa nezverejniť žiadne informácie súvisiace s ich činnosťou súvisiacou s predmetom plnenia podľa tejto Zmluvy, a to aj po skončení jej platnosti.
- 2) Spoločnosť sa zaväzuje zaviazat' svojich zamestnancov povinnosťou zachovávať mlčanlivosť a dôvernost' informácií podľa tohto článku bezodkladne po nadobudnutí účinnosti tejto Zmluvy.
- 3) Spoločnosť sa zaväzuje na požiadanie vrátiť Ministerstvu všetky doklady, technické informácie, vyhotovené fotokópie súvisiace s plnením predmetu tejto Zmluvy, a to bezodkladne po vykonaní Činností podľa tejto Zmluvy.
- 4) Ak v dôsledku porušenia povinnosti Spoločnosti zachovávať mlčanlivosť a dôvernost' informácií podľa tohto článku vznikne Ministerstvu strata, škoda alebo bude voči Ministerstvu uplatnená sankcia zo strany zmluvných partnerov alebo tretích osôb, je Spoločnosť povinná uhradiť Ministerstvu náhradu vzniknutej straty, škody alebo sankcie.
- 5) Tento článok Zmluvy sa nevzťahuje na poskytovanie informácií alebo dokumentov subdodávateľom Spoločnosti a ani poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, ktorým alebo prostredníctvom ktorých je liek dodávaný.

Článok XIII. Splnomocnenie

- 1) Ministerstvo touto Zmluvou udeľuje Spoločnosti splnomocnenie na všetky právne a faktické úkony, ktoré sú potrebné na zabezpečenie prípravy prevzatia lieku od tretieho subjektu vykonávajúceho dodanie lieku do Slovenskej republiky, ako aj na vyhotovenie s tým súvisiacich administratívnych podkladov.
- 2) Spoločnosť je na základe tohto splnomocnenia oprávnená prevziať liek a za účelom tohto úkonu aj podpísať odovzdávací a preberací protokol, prípadne dodací list.
- 3) Podpisom tejto Zmluvy Spoločnosť prijíma splnomocnenie udelené Ministerstvom v tomto článku bez výhrad.
- 4) Splnomocnenie udelené Ministerstvom v tomto článku sa udeľuje na dobu určitú, a to na dobu trvania tejto Zmluvy.

Článok XIV. Protikorupčná doložka

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

Článok XV. Spoločné ustanovenia

- 1) Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená previesť alebo postúpiť na iný subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva a povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany; to neplatí, ak Spoločnosť pre naplnenie účelu tejto Zmluvy použije subdodávateľa.
- 2) Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené na účely plnenia tejto Zmluvy poskytnúť informácie o Spoločnosti svojim zmluvným partnerom a tretím osobám, a to aj bez osobitného súhlasu Spoločnosti. Za účelom odstránenia pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že Spoločnosť podpísaním tejto Zmluvy udeľuje Ministerstvu súhlas s poskytnutím informácií o Spoločnosti, ako aj informácie o obsahu tejto Zmluvy, svojim zmluvným partnerom a tretím osobám.

Článok XVI. Záverečné ustanovenia

- 1) Ak sa stane niektoré ustanovenie tejto Zmluvy celkom alebo sčasti neplatným alebo nezákonným alebo neúčinným, nemá táto skutočnosť vplyv na platnosť a účinnosť

zostávajúcej časti tejto Zmluvy. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú nahradit' dotknuté ustanovenie novým ustanovením, ktoré v čo najväčšej miere zodpovedá účelu sledovanému dotknutým ustanovením.

- 2) Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami 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.
- 3) Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že záväzky, ktoré vznikli v súvislosti s plnením tejto Zmluvy pred účinnosťou tejto Zmluvy, budú sa spravovať touto Zmluvou.
- 4) Túto Zmluvu je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode Zmluvných strán v písomnej podobe formou očíslovaných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami s výnimkou prípadu uvedeného v článku IV. bode 3) a článku VIII. bode 2) tejto Zmluvy, ktoré môže príslušná Zmluvná strana zmeniť svojím jednostranným oznámením doručeným v písomnej forme druhej Zmluvnej strane.
- 5) Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) vyhotoveniach, pričom po jej podpise si každá zo Zmluvných strán ponecháva dve (2) vyhotovenia.
- 6) Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto Zmluvu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli, že táto bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, vážne a zrozumiteľne a na znak súhlasu s obsahom tejto Zmluvy ju podpisujú.
- 7) Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú:
Príloha č. 1 – Špecifikácia liekov určených na liečbu ochorenia COVID-19
Príloha č. 2 – Rozpis distribúcie lieku
Príloha č. 3 – Záznam o nedostatku zistenom na lieku
Príloha č. 4 – Všeobecné obchodné podmienky Spoločnosti

V Bratislave, dňa

V Bratislave, dňa

Za Spoločnosť:

Za Ministerstvo:

predseda predstavenstva

minister

člen predstavenstva

Špecifikácia liekov určených na liečbu ochorenia COVID-19

V zmysle bodu 2) Preambuly tejto Zmluvy Slovenská republika nadobudla do vlastníctva majetok štátu, a to liek určený na liečenie ochorenia COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky. Pod pojmom liek podľa predchádzajúcej vety a v kontexte celej Zmluvy je potrebné rozumieť:

Označenie pre účely Zmluvy	kód	Názov lieku
Monoklonálne protilátky	MD 718	Bamlanivimab 700 mg infúzny koncentrát, Etesevimab 700 mg infúzny koncentrát
Antivirotiká	MD 717	Lagevrio 200 mg tvrdé kapsuly

Rozpis distribúcie lieku

Dodávaný liek: _____
Dátum objednávky: _____
Dátum rozvozu: _____
Celkový počet objednaných liekoviek: _____
Celkový počet vyskladnených liekoviek na rozvoz: _____

Miesto dodania	Počet liekoviek	Miesto vyskladnenia	Dátum a čas vyskladnenia	Dátum a čas dodania

Záznam o zistenom nedostatku na lieku

Predmet zisteného nedostatku:

- a) názov lieku:
- b) kód lieku:

Počet chybných jednotiek:

Celkový počet jednotiek v šarži:

Číslo šarže:

Miesto, kde bol nedostatok zistený:

Opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení:

V _____, dňa _____

Meno a priezvisko spolu s podpisom:

**VŠEOBECNÉ OBCHODNÉ PODMIENKY/
ZMLUVA O ÚPRAVE PRÁV A POVINNOSTÍ PRI DODÁVKE LIEKU
NA LIEČENIE OCHORENIA COVID-19**

Článok I – Predmet zmluvy

1. Spoločnosť UNIPHARMA – 1. slovenská lekárska akciová spoločnosť, so sídlom Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice, IČO: 31 625 657, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu v Trenčíne, oddiel Sa, Vložka č. 272/R (ďalej len „**Spoločnosť**“) je veľkodistribútorom liekov a zdravotníckych pomôcok podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2. Dňa 26. 08. 2009 určilo Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky svojím rozhodnutím č. 1271/2009-2000 **Spoločnosť ako subjekt hospodárskej mobilizácie**. Príkazom čísla 105813/2021-1020-230035 zo dňa 08. 12. 2021 (ďalej „**prikaz MH SR**“) sa Spoločnosti ako určenému subjektu hospodárskej mobilizácie v rámci vyhlásenej mimoriadnej situácie na účel vakcinácie alebo liečbu občanov Slovenskej republiky na ochorenie COVID-19 nariaďuje vykonávať opatrenie hospodárskej mobilizácie podľa § 5 písm. b) zákona č. 179/2011 Z. z. o hospodárskej mobilizácii a o zmene a doplnení zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov, t. j. „organizácia výroby a organizácia služieb“ a prednostne zabezpečiť v rámci organizácie služieb, skladovanie alebo veľkodistribúciu požadovaných tovarov (zdravotníckych pomôcok, t. j. injekčných striekačiek a injekčných ihlích alebo liekov určených na prevenciu alebo na liečbu ochorenia COVID-19) na účel zabezpečenia zásobovania zdravotníckych zariadení. Podľa príkazu MH SR, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „**Ministerstvo**“) koordinuje skladovanie, veľkodistribúciu a použitie požadovaných tovarov do zdravotníckych zariadení s určeným subjektom hospodárskej mobilizácie.
3. Za účelom naplnenia príkazu MH SR uzatvorilo Ministerstvo so Spoločnosťou rámcovú dohodu, ktorej predmetom je úprava práv a povinností Ministerstva a Spoločnosti pri uchovávaní a dodávaní **lieku lagevrio určeného na liečenie ochorenia COVID-19** (ďalej len „**liek**“) Spoločnosťou na území Slovenskej republiky poskytovateľom lekárskej starostlivosti (ďalej len „**rámcová dohoda**“).
4. **Vlastníkom dodávaného lieku je Slovenská republika v správe Ministerstva**, a to aj po tom, čo **Spoločnosť dodá liek na základe objednávky realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov** poskytovateľovi lekárskej starostlivosti (ďalej len „**poskytovateľ**“) a tento **poskytovateľ prevezme takýto liek**. Spoločnosť nie je oprávnená dodať liek iným subjektom než tým, ktorí si objednali liek prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.
5. Poskytovateľ berie na vedomie, že sa nestáva po dodaní lieku Spoločnosťou jeho vlastníkom a je povinný s ním zaobchádzať výlučne spôsobom podľa tejto zmluvy pri dodržaní všeobecne záväzných právnych predpisov upravujúcich zaobchádzanie s liekmi.
6. Spoločnosť a poskytovateľ uzatvárajú túto zmluvu za účelom zabezpečenia naplnenia príkazu MH SR a zabezpečenia kontrolovaného vydávania lieku pacientom (rozumie sa v texte aj pacientom povereným tretím osobám, ktoré sa preukážu preukazom poistenca alebo občianskym preukazom pacienta s čipom) na území Slovenskej republiky, na základe platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu.

Článok II – Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Poskytovateľ sa zaväzuje:
 - a) ak pacient predloží platný preskripčný záznam alebo platný lekársky predpis, uskutočňovať objednávky lieku prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov <https://elo.unipharma.sk> postupom obvyklým pri objednávaní lieku prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov;
 - b) prevziať liek dodaný Spoločnosťou, objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov a potvrdiť jeho dodanie na preberacom protokole podpisom oprávnenej osoby; preberací protokol je Spoločnosť povinná doručiť Ministerstvu v lehotách podľa rámcovej dohody;
 - c) uchovať Spoločnosťou dodaný liek s odbornou starostlivosťou v priestoroch, na ktoré má vydané povolenie na poskytovanie lekárskej starostlivosti, pri dodržaní podmienok uchovávania lieku určených výrobcom a/alebo držiteľom registrácie lieku, až do jeho vydania pacientovi;
 - d) vydávať liek pacientom na základe platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu;
 - e) bez zbytočného odkladu informovať Spoločnosť o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré by jej neumožňovali uskutočniť vydanie lieku pacientovi;
 - f) odovzdať Spoločnosti liek vo vlastníctve Ministerstva v prípade, ak si objednaný liek pacient nevyzdvihne, a preto pacientovi nebude vydaný do siedmich (7) dní od predloženia platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu; to platí pokiaľ sa Spoločnosť a poskytovateľ, po odsúhlasení Ministerstvom, nedohodnú na výdaji lieku inému pacientovi na základe iného platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu. V prípade ak pri skladovaní lieku u poskytovateľa neboli dodržané podmienky uchovávania lieku, je poskytovateľ povinný na to Spoločnosť písomne upozorniť, najneskôr pri vrátení lieku podľa tohto bodu;
 - g) poskytnúť vo verejnej lekární poskytovateľa pre každého voľne a bezodplatne dostupný vytlačený informovaný súhlas k lieku, ktorý si bude môcť každý zobrať, vyplniť a odovzdať predpisujúcemu lekárovi, pričom vzor informovaného súhlasu je zverejnený aj na webovej stránke Ministerstva;
 - h) pri reklamácií postupovať v zmysle článku V. tejto zmluvy.
2. Spoločnosť sa zaväzuje:
 - a) dodať liek vo vlastníctve Ministerstva objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, a to do dvadsaťštyri (24) hodín, najneskôr však do štyridsaťosem (48) hodín, od uskutočnenia objednávky, spolu s preberacím protokolom, pričom plynutie uvedených lehôt sa prerušuje o dni pracovného pokoja, soboty a nedele;
 - b) prevziať liek vo vlastníctve Ministerstva od poskytovateľa, a to do dvadsaťštyri (24) hodín, najneskôr však do štyridsaťosem (48) hodín, od poskytnutia informácie zo strany poskytovateľa o tom, že liek nemohol byť odovzdaný konečnému užívateľovi (pacientovi), a prevzatie lieku potvrdiť na preberacom protokole, pričom plynutie uvedených lehôt sa prerušuje o dni pracovného pokoja, soboty a nedele;
 - c) originály preberacích protokolov doručovať Ministerstvu, v lehotách podľa rámcovej dohody,
 - d) uhradiť poskytovateľovi odmenu za plnenie činností, a to podľa článku III. tejto zmluvy.

Článok III – Odmena

1. Zmluvné strany sa dohodli, že odmena za výkon činností podľa tejto zmluvy bude **EUR bez DPH (slovom: eurá bez dane z pridanej hodnoty) za služby vzťahujúce sa na distribuované balenie lieku podľa tejto zmluvy.** Cena je oslobodená od DPH.
2. Spoločnosť uhradí poskytovateľovi odmenu na základe formálnej a vecnej správnej faktúry vystavenej poskytovateľom vždy po skončení kalendárneho mesiaca, v ktorom vykonával činnosti podľa tejto zmluvy, a to s lehotou splatnosti tridsať (30) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Spoločnosti. Poskytovateľ, ktorý je platca DPH je oprávnený k odmene podľa bodu 1) tohto článku tejto zmluvy fakturovať DPH podľa platných právnych predpisov.
3. Spoločnosť vykoná kontrolu formálnej a vecnej správnosti doručenej faktúry. Za kontrolu vecnej správnosti faktúry sa považuje kontrola správnosti účtovanej sumy, ako aj kontrola pripojených povinných príloh faktúry, ak sa podľa tejto zmluvy vyžadujú. V prípade, že faktúra nebude formálne alebo vecne správna, Spoločnosť faktúru neuhradí a túto najneskôr do desiatich (10) pracovných dní odo dňa jej doručenia Spoločnosť vráti na opravu alebo doplnenie poskytovateľovi (s uvedením dôvodu jej vrátenia).
4. Za deň úhrady faktúry sa považuje dátum odpísania peňažných prostriedkov z účtu Spoločnosti.
5. V prípade, ak poskytovateľovi vznikla povinnosť vystaviť opravnú faktúru, resp. ju doplniť, faktúra je splatná v lehote uvedenej v bode 2) tohto článku tejto zmluvy, ktorá sa počíta odo dňa doručenia opravenej, resp. doplnenej faktúry Spoločnosti.

Článok IV – Kontakty

Vo veciach ISMOL, reklamácií, vrátenia lieku:

E-mail:

Tel. č.:

Článok V – Reklamácie

1. Nebezpečenstvo škôd na lieku prechádza na poskytovateľa okamihom prevzatia lieku.
2. Poskytovateľ je povinný po dodaní lieku vykonať jeho kvantitatívnu a kvalitatívnu kontrolu.
3. V prípade, ak bude v dodávke liekov zistený zo strany poskytovateľa množstevný rozdiel alebo iný nedostatok na lieku, poskytovateľ je povinný si najneskôr do dvoch (2) pracovných dní od prevzatia lieku od Spoločnosti uplatniť voči Spoločnosti reklamáciu takejto dodávky. Reklamáciu kvality (skryté vady) dodaného lieku je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti oprávnený uplatniť vo vzťahu k Spoločnosti bez zbytočného odkladu po zistení takejto vady.
2. Písomný záznam o nedostatku zistenom na lieku musí obsahovať najmä:
 - a) názov lieku, kód lieku;
 - b) číslo šarže;
 - c) opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení;
 - d) miesto, kde bol nedostatok zistený;
 - e) počet chybných jednotiek a celkový počet jednotiek v šarži;
 - f) teplotný záznam uchovávaní lieku.

Článok VI – Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom preukázateľného súhlasu poskytovateľa so znením týchto zmluvných podmienok t. j. elektronickým odsúhlasením týchto všeobecných obchodných podmienok poskytovateľom a uskutočnením objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.
2. V prípade závažného porušenia povinností uvedených v tejto zmluve sú zmluvné strany oprávnené od tejto zmluvy odstúpiť, pričom účinky odstúpenia od zmluvy nastávajú odo dňa doručenia oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane.
3. Ukončením platnosti tejto zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti zmluvných strán v nej zakotvené, okrem oprávnených nárokov na zaplatenie odmeny, nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné a zákonné sankcie a úroky alebo iných nárokov vyplývajúcich z tejto zmluvy, ktoré podľa ich povahy majú zostať zachované aj po ukončení platnosti tejto zmluvy.
4. Zmeny a doplnky k tejto zmluve možno vykonať len písomným očíslovaným dodatkom so súhlasom oboch zmluvných strán.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že si zmluvu prečítali a prejavuje ich slobodnú a vážnu vôľu, nebola uzatvorená v tiesni ani za nevýhodných podmienok.
6. Na otázky a vzťahy touto zmluvou/všeobecnými obchodnými podmienkami neriešené sa vzťahujú príslušné ustanovenia zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a súvisiacich právnych predpisov.

v Bojniciach, dňa

v mene a za Spoločnosť:

:

Mgr. Milan Vrúbel, v. r.
predseda predstavenstva

Mgr. Michal Tuma, v. r.
člen predstavenstva