

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI č. 703/2022

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“) medzi týmito zmluvnými stranami:

1. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

so sídlom: Limbová 2, 837 52 Bratislava

konajúce prostredníctvom: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH, minister

IČO: 00165565

(ďalej len „**Ministerstvo**“)

a

2. Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy

sídlo: Vysoké Tatry, Vyšné Hágy 1, 05984, Slovenská republika

štatutárny orgán: Ing. Slavko Rodák, riaditeľ

IČO: 00227811

DIČ: 2021212622

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

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

Článok I

Predmet a účel Zmluvy

- 1) Slovenská republika zastúpená Ministerstvom uzatvorila zmluvu o prevode správy majetku štátu č. 633/2022 (ďalej len „**Zmluva o prevode**“), ktorej predmetom je prevod správy k lieku špecifikovanému v článku I, bode 2) Zmluvy o prevode, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.
- 2) V súlade so Zmluvou o prevode a za súčasného dodržania ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej „**zákon č. 362/2011 Z. z.**“) sa na účely tejto Zmluvy liekom rozumie:

Názov lieku: Paxlovid 150 mg + 100 mg filmom obalené tablety

Doplnok k názvu lieku: tbl flm 30 (20x150 mg+10x100 mg) (blis.OPA/Al/PVC)

ŠÚKL kód: 9547D

Registračné číslo: EU/1/22/1625/001

(ďalej len „**liek**“).

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 1 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

- 3) Ministerstvo je v zmysle § 19 písm. a) a b) zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov ústredným orgánom štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť a ochranu zdravia.
- 4) Účelom tejto Zmluvy je zabezpečenie plnenia úloh Ministerstva na úseku zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia, a to prostredníctvom PZS s využitím hnuiteľného majetku štátu (lieku), ktorého vlastníkom je Slovenská republika a ku ktorému bola prevedená správa z Ministerstva na PZS na základe Zmluvy o prevode.
- 5) Predmetom tejto Zmluvy je bezodplatná úprava práv a povinností Zmluvných strán v súvislosti so zabezpečením účelu tejto Zmluvy, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.

Článok II

Práva a povinnosti Zmluvných strán

- 1) PZS sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. a s ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, pričom pri nakladaní s liekom sa PZS taktiež zaväzuje dodržiavať ustanovenia príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku, vrátane usmernení Ministerstva vydaných v súvislosti s použitím lieku, ktoré Ministerstvo zverejnilo na svojom webovom sídle.
- 2) Zmluvné strany sa dohodli, že PZS je povinný na požiadanie Ministerstva poskytnúť informácie týkajúce sa stavu lieku, informácie o spotrebovanom množstve lieku, dobe expirácie, kvality, poškodenia alebo znehodnotenia lieku, ako aj všetky ďalšie informácie súvisiace s aplikáciou lieku, ak tomu nebránia ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov.
- 3) Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je PZS za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä § 74 zákona č. 362/2011 Z. z.) povinný na vlastné náklady zabezpečiť zneškodnenie lieku prostredníctvom osoby na to oprávnenej.
- 4) PZS sa zaväzuje vyplňať NCZI formulár v rámci vybraných liekov (MODUL 03a) v súlade s aktuálnymi ustanoveniami *Usmernenia k vyplňaniu hlásenia COVID_VK_V10* (ďalej len „*usmernenie*“) zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS berie na vedomie, že toto usmernenie môže byť priebežne zmenené; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy v deň uvedený v usmernení zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI.
- 5) Zmluvné strany sa dohodli, že Ministerstvo je oprávnené poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, a to aj vrátane údajov o PZS. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Ministerstvo je oprávnené uvedené informácie

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 2 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

zverejniť, a to aj na webovej stránke patriacej Ministerstvu alebo na akejkoľvek inej webovej stránke na účely plnenia povinností Ministerstva ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi.

- 6) Zmluvné strany sa dohodli, že PZS je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám výlučne informácie týkajúce sa počtu osôb, ktorým bol liek podaný.
- 7) PZS sa zaväzuje pri zbieraní, uchovávaní a poskytovaní štatistických údajov dodržiavať ustanovenia príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a všeobecne záväzných právnych aktov Európskej únie upravujúcich ochranu osobných údajov, v súvislosti s plnením tejto Zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi. Rovnako sa PZS a Ministerstvo zaväzujú zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré použijú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, boli spracúvané (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi.
- 8) PZS je povinný písomne informovať Ministerstvo o ďalšom prevode alebo postúpení lieku na tretí subjekt, a to najneskôr tri (3) pracovné dni pred samotným prevodom alebo postúpením. PZS súhlasí s tým, že informačnou povinnosťou podľa tohto bodu tohto článku vo vzťahu k Ministerstvu zaviazá aj tretí subjekt, ktorému prevedie alebo postúpi liek podľa prvej vety tohto bodu tohto článku. Písomne podľa tohto bodu tohto článku takisto znamená aj prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán, ktoré sú špecifikované v článku IV tejto Zmluvy, resp. ktoré budú špecifikované v zmluve, ktorou sa prevedie alebo postúpi liek na tretí subjekt, pričom údaj o kontaktnej osobe Ministerstva zostáva nezmenený.
- 9) PZS berie na vedomie, že liek môže byť postúpený do zahraničia len za splnenia podmienok stanovených v článku 2.9 Zmluvy o výrobe a dodávkach uzatvorenej dňa 20. 07. 2022 medzi Ministerstvom a spoločnosťou Pfizer Export B.V., so sídlom Rivium Westlaan 142, Capelle aan den IJssel, 2909LD Netherlands.

Článok III

Zodpovednosť za škodu a zodpovednosť za vady

- 1) Za použitie lieku v zmysle ustanovení tejto Zmluvy, zákona č. 362/2011 Z. z. a ostatných príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov zodpovedá výlučne PZS. Použitím lieku sa pre účely tejto Zmluvy rozumie jeho uchovanie a podanie pacientovi.
- 2) Náklady a riziká, ktoré sú dôsledkom nedodržania technických podmienok a špeciálnych technických podmienok, podmienok použitia a zaobchádzania s liekom a špeciálnych skladovacích požiadaviek uvedených v príbalových letákoch a v inej technickej

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 3 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

dokumentácii k lieku znáša v plnom rozsahu PZS, a to od okamihu jeho prevzatia od Vykonávateľa podľa článku III Zmluvy o prevode.

- 3) V prípade poškodeného balenia, poškodenia lieku alebo v prípade nesúlady obsahu zásielky s informáciami v preberacom protokole alebo so súvisiacou dokumentáciou, PZS je povinný najneskôr do dvoch (2) pracovných dní oznámiť tieto skutočnosti Ministerstvu (ďalej len „**reklamácia**“), a to prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku IV, bode 1) tejto Zmluvy. Reklamáciu kvality (skryté vady) dodaného lieku je PZS oprávnený uplatniť vo vzťahu k Ministerstvu bezodkladne po zistení takejto vady. Ministerstvo vybaví reklamáciu podľa tohto bodu tohto článku bez zbytočného odkladu a o výsledku vybavenia reklamácie informuje PZS.
- 4) PZS sa zaväzuje nahradiť Ministerstvu škodu alebo inú ujmu, ktorá mu vznikne ako následok porušenia povinnosti podľa tejto Zmluvy alebo Zmluvy o prevode.
- 5) Zmluvné strany berú na vedomie, že žiadna z nich nenesie zodpovednosť za nesplnenie alebo nedostatočné splnenie svojich záväzkov z tejto Zmluvy v dôsledku prekážky, ktorá nastala nezávisle od vôle povinnej Zmluvnej strany a bráni jej v splnení jej záväzkov, ak nemožno rozumne predpokladať, že povinná Zmluvná strana by túto prekážku alebo jej následky odvrátila alebo prekonala, a ďalej, že by v čase vzniku tejto Zmluvy túto prekážku predvídala. O týchto skutočnostiach sú Zmluvné strany povinné sa vzájomne písomne informovať tak, aby bolo možné záväzky z tejto Zmluvy splniť riadne v čo najkratšom možnom čase, po tom, čo odpadne prekážka, ktorá bránila riadnemu plneniu záväzkov Zmluvnými stranami. Písomne podľa tohto bodu tohto článku znamená aj prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku IV, bode 1) tejto Zmluvy.

Článok IV **Kontaktné osoby**

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

Za Ministerstvo:

Meno a priezvisko:

Tel. č.:

E-mail:

Meno a priezvisko:

Tel. č.:

E-mail:

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 4 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

Za PZS:

Meno a priezvisko:

Tel. kontakt:

E-mail:

- 2) Zmenu kontaktných osôb realizujú Zmluvné strany len formou zaslania písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane bez zbytočného odkladu po zmene kontaktnej osoby. Účinky oznámenia podľa prvej vety nastávajú dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.

Článok V Ukončenie Zmluvy

- 1) Túto Zmluvu je možné ukončiť:
- a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
 - b) písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán, a to aj bez uvedenia dôvodu s výpovednou dobou jeden (1) mesiac, ktorá 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.
- 2) Okrem dôvodov uvedených vo všeobecne záväzných právnych predpisoch, podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

Na strane Ministerstva:

- a) ak neposkytne PZS súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej PZS nebude schopný splniť svoje záväzky vyplývajúce mu z tejto Zmluvy, a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej desiatich (10) pracovných dní na odstránenie zistených nedostatkov.

Na strane PZS:

- b) ak PZS poruší niektorú z povinností uvedených v tejto Zmluve, najmä ak nebude používať liek výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19;
- c) ak PZS prestane spĺňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ho oprávňujú poskytovať zdravotnú starostlivosť;

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 5 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

- d) v ostatných prípadoch výslovne dohodnutých v tejto Zmluve.
- 3) Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
 - 4) Povinnosť doručiť odstúpenie od tejto Zmluvy, resp. výpoveď tejto Zmluvy podľa tohto článku sa považuje v konkrétnom prípade za splnenú dňom prevzatia odstúpenia, resp. výpovede alebo odmietnutím prevziať odstúpenie, resp. výpoveď. Ak si druhá Zmluvná strana neprevezme riadne doručovanú zásielku, táto sa považuje za doručенú na piaty deň odo dňa jej uloženia na pošte a zároveň platí, že týmto dňom sa Zmluvná strana oboznámila s jej obsahom. Zmluvné strany sa dohodli, že pre doručovanie Ministerstvu je rozhodná adresa, ktorá je ako jeho sídlo uvedená v záhlaví tejto Zmluvy a pre doručovanie PZS adresa zapísaná ako jeho sídlo v obchodnom registri. V prípade, že PZS nie je registrovaný v obchodnom registri, za rozhodujúcu sa bude považovať adresa uvedená v inom príslušnom registri.
 - 5) Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej zakotvené, okrem nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na 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 4) tohto článku o doručovaní sa bude spravovať aj doručovanie ostatných písomností medzi Zmluvnými stranami (napr. pokyny Ministerstva, oznámenia Zmluvných strán, upomienky, výzvy a pod.), ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok VI Protikorupčná doložka

- 1) Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „*ministerstvo*“ (Ministerstvo) a „*partner ministerstva*“ (poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), 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.

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 6 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

Článok VII Záverečné ustanovenia

- 1) Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 31. 12. 2023, najdlhšie však do doby vyčerpania celého objemu dodávaného lieku podľa článku I, bodu 2) Zmluvy o prevode, a to v závislosti od toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.
- 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 (ďalej len „**CRZ**“) v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie Zmluvy v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí Ministerstvo.
- 3) Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bolo alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie Zmluvy takým ustanovením, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto Zmluvy.
- 4) Túto Zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať len na základe očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami. To však neplatí, pokiaľ ide o zmenu kontaktných osôb podľa článku IV, bodu 2) tejto Zmluvy.
- 5) Práva a povinnosti Zmluvných strán, ktoré nie sú výslovne upravené touto Zmluvou, sa spravujú príslušnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov a ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.
- 6) Zmluvné strany si vyhradzujú právo nezverejňovať podpis/faksimile podpisu štatutárneho orgánu, vrátane osobných údajov kontaktných osôb, pričom toto právo sa zaväzujú bezvýhradne dodržiavať.
- 7) Táto Zmluva je vyhotovená v štyroch (4) vyhotoveniach s platnosťou originálu, pričom po jej podpise si každá zo Zmluvných strán ponecháva dve (2) vyhotovenia.

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 7 z 8	číslo v CEZ: 703/2022

8) Zmluvné strany vyhlasujú, že túto Zmluvu uzatvárajú na základe ich slobodnej a vážnej vôle, pričom ich zmluvné prejavy sú dostatočne určité a zrozumiteľné. Zmluvné strany si túto Zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu s ňou ju vlastnoručne podpisujú.

Za Ministerstvo:

Za PZS:

V Bratislave, dňa __.__. 2022

V dňa __.__. 2022

.....
MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH
minister

.....
Ing. Slavko Rodák
riaditeľ

parafy:	Zmluva o spolupráci k zmluve o prevode správy lieku Paxlovid (ako majetku štátu) na PZS.	odborný garant :
	Strana 8 z 8	číslo v CEZ: 703/2022