

MEMORANDUM

o spolupráci pri implementácii verifikačného systému na overovanie pravosti liekov na základe Smernice 2011/62/EÚ a Delegovaného nariadenia 2016/161

medzi nasledovnými stranami:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv - ŠÚKL

sídlo: Kvetná 11, 825 08 Bratislava.
 štatutárny orgán: PharmDr. Zuzana Baťová PhD
 generálna tajomníčka služobného úradu a riaditeľka
 IČO: 00165221

(ďalej ako „ŠÚKL“)

a

Slovenská organizácia pre overovanie liekov, z.z.p.o. - SOOL

sídlo: Einsteinova 11, 851 01 Bratislava
 štatutárny orgán: MUDr. Miroslav Lednár
 predseda predstavenstva
 IČO: 51019868

(ďalej ako „SOOL“)

(ŠÚKL a SOOL spoločne ďalej ako „strany memoranda“)

V zmysle implementácie právnych predpisov Európskej únie, konkrétne Smernice 2011/62/EÚ a Delegovaného nariadenia 2016/161 vzniká dňom 9. február 2019 každému štátu Európskej únie vrátane Slovenskej republiky povinnosť zaviesť systém na overovanie pravosti humánnych liekov nesúcich bezpečnostný prvok a povinnosť dotknutých subjektov distribučného reťazca verifikovať pravosť týchto liekov a povinnosť osôb, ktoré majú oprávnenie dodávať lieky verejnosti overiť bezpečnostný prvok a deaktivovať špecifický identifikátor každého lieku vybaveného bezpečnostným prvkom podľa uvedených právnych predpisov.

S cieľom naplniť požiadavky týchto právnych predpisov v Slovenskej Republike, sa strany memoranda zhodli na nasledovnom znení tohto memoranda.

Predmet memoranda

- Strany memoranda sa dohodli na uzatvorení tohto memoranda s cieľom upraviť ich vzájomné práva a povinnosti a ostatné podmienky súvisiace s implementáciou

a povinnosťami vyplývajúcimi z uvedených právnych predpisov v Slovenskej Republike.

- ŠÚKL týmto formálne uznáva SOOL ako neziskový právny subjekt vytvorený v Slovenskej republike v súlade s kapitolou VII. čl. 31 Delegovaného nariadenia EÚ 2016/161, ktorého hlavnou úlohou je vytvoriť a spravovať registračný systém, v ktorom sú uložené informácie o bezpečnostných prvkoch v zmysle článku 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES.
- ŠÚKL a SOOL uzavretím tohto memoranda súhlasia s tým, že budú aktívne spolupracovať pri napĺňaní požiadaviek hore uvedených právnych predpisov.
- ŠÚKL poskytne SOOL pre potreby výpočtu nákladov spojených so zriadením a správou registračného systému zoznam držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov, ktoré budú niesť bezpečnostné prvky.
- SOOL sa zaväzuje poskytovať ŠÚKL všetky nevyhnutné informácie a súčinnosť pri napĺňaní povinností ŠÚKL vyplývajúcich mu z uvedených právnych predpisov ako štátnej kompetentnej autorite zodpovednej za dohľad nad registračným systémom.
- Strany memoranda vyhlasujú, že sú si vedomé skutočnosti, že na základe tohto memoranda, ani v súvislosti s ním, im nevznikajú žiadne vzájomné finančné záväzky.

Záverečné ustanovenia

- Toto memorandum je uzavreté a nadobúda platnosť dňom jeho podpisu oboma stranami memoranda a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej prvého zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
- Strany memoranda uzatvárajú toto memorandum dobrovoľne, na základe svojej slobodnej vôle, s vedomím si záväzkov, ktoré tým na seba preberajú a vyhlasujú, že sú pripravení ich riadne a včas plniť.
- Toto memorandum je možné meniť a dopĺňať iba na základe súhlasu oboch strán memoranda.
- Toto memorandum je vyhotovené v dvoch (2) rovnopisoch s platnosťou originálu, pričom strany memoranda dostanú každá po jednom (1) vyhotovení.

Podpisy strán memoranda:

Za ŠÚKL:

Za SOOL:

V Bratislave, dňa 13.7.2018

V Bratislave, dňa 29.06.2018

