

RÁMCOVÁ DOHODA O DODÁVKE

FRAMEWORK SUPPLY CONTRACT

Táto Rámcová dohoda („Zmluva“) sa uzatvára medzi

This Framework Supply Contract (the “Contract”), by and between

1. **Merck Sharp & Dohme, s.r.o.**, spoločnosťou založenou a existujúcou podľa slovenského práva, so sídlom Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika, IČO: 44 393 326, zapísanou v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 54614/B, v mene ktorej koná Marcelo Pascual Morales, konateľ („MSD“)

1. **Merck Sharp & Dohme, s.r.o.**, a company organized and existing under the laws of the Slovak Republic and having its principal office at Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovak Republic, ID: 44 393 326, registered in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Section: Sro, Insert No.: 54614/B, represented by Marcelo Pascual Morales, Managing Director (“MSD”)

a

and

2. **Slovenskou republikou**, v zastúpení **Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**, so sídlom Limbová 2, 837 52 Bratislava, IČO: 00 165 565 („MINISTERSTVO“)
(MSD a MINISTERSTVO spoločne ako „Zmluvné strany“)

2. **Slovak Republic**, represented by the **Ministry of Health of the Slovak Republic**, with address at Limbová 2, 837 52 Bratislava, ID No.: 00 165 565 (the “MINISTRY”)
(MSD and MINISTRY jointly as “Parties”)

KEĎŽE:

WITNESSETH:

Svet zažíva krízu v oblasti núdzovej zdravotnej starostlivosti v dôsledku pandémie COVID-19. Spoločnosť Merck Sharp & Dohme Corp., pridružená spoločnosť spoločnosti MSD, vyvinula perorálny antivírusový liek s liečivom molnupiravir, názov lieku Lagevrio („Produkt“), na liečbu pacientov s diagnózou COVID-19. Spoločnosť MERCK SHARP & DOHME B.V. podala žiadosť o registráciu Produktu Európskej agentúre pre lieky.

The world is experiencing an emergency healthcare crisis due to the COVID-19 pandemic. Merck Sharp & Dohme Corp., affiliated with MSD, has developed an oral anti-viral drug with the active substance molnupiravir, name of the medicinal product Lagevrio (the “Product”), to treat patients diagnosed with COVID-19. MERCK SHARP & DOHME B.V. has submitted an application for marketing authorization of the Product to the European Medicines Agency.

Spoločnosť MERCK SHARP & DOHME B.V. je jedinou osobou oprávnenou uvádzať Produkt na trh v Európskej únii. Pre Slovenskú republiku spoločnosť MERCK SHARP & DOHME B.V. určila ako jediného a výhradného dodávateľa Produktu spoločnosť MSD.

MERCK SHARP & DOHME B.V. is the only person authorized to place the Product on the market in the European Union. For the Slovak Republic, MERCK SHARP & DOHME B.V. has appointed MSD as the sole and exclusive supplier of the Product.

S cieľom riešiť situáciu súvisiacu s COVID-19 v Slovenskej republike si MINISTERSTVO praje kúpiť a spoločnosť MSD si praje dodať Produkt.

To address the COVID-19 situation in Slovakia, the MINISTRY wishes to purchase and MSD wishes to supply the Product.

Táto Zmluva sa uzatvára podľa ustanovenia § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov („Obchodný zákonník“), a ako výsledok zadávania zákazky podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov („Zákon o verejnom obstarávaní“).

This Contract is concluded pursuant to Section 269 para. 2 of Act No. 513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended (the “Commercial Code”), and as a result of awarding of the offer pursuant to Act No. 343/2015 Coll. on Public Procurement and on amending and supplementing certain laws, as amended (the “Public Procurement Act”).

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

Táto Zmluva stanovuje podmienky dohodnuté medzi Zmluvnými stranami v súvislosti s nákupom a dodaním Produktu.

This Contract sets forth the terms agreed between the Parties in connection with the purchase and supply of the Product.

PRETO s ohľadom na záväzky obsiahnuté v tejto Zmluve sa zmluvné strany dohodli nasledovne:

NOW, THEREFORE, in consideration of the covenants herein contained, the parties hereto agree as follows:

Článok 1 Žiadosť o regulačné povolenie

Article 1 Regulatory Application

1.1 „Povolenie“ znamená buď (i) povolenie na uvedenie na trh (vrátane podmieneného povolenia na uvedenie na trh) udelené Európskou liekovou agentúrou (resp. Európskou komisiou) a/alebo (ii) program prístupu pre pacientov pred registráciou (*pre-licensed patient access program*) („PLPA“) alebo iný druh regulačného povolenia od slovenských orgánov (napr. povolenie pre terapeutické použitie Produktu podľa § 46 ods. 4 a nasl. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov („Zákon o liekoch“) na použitie Produktu pred udelením povolenia na uvedenie na trh Európskou liekovou agentúrou (resp. Európskou komisiou), ktoré umožňuje použitie Produktu v Slovenskej republike a schválenie takéhoto PLPA od spoločnosti MSD.

1.1 “Authorization” means either (i) the marketing authorization (including conditional marketing authorization) granted by the European Medicines Agency (respectively by the European Commission) and/or (ii) a pre-licensed patient access program (“PLPA”) or other kind of regulatory approval from Slovak authorities (e.g. approval for therapeutic use of the Product pursuant to Sec. 46 par. 4 et seq. of Act No. 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amending and Supplementing certain laws, as amended (the “Act on Medicinal Products”)) for use of the Product prior to the grant of the marketing authorization by the European Medicines Agency (respectively by the European Commission), enabling the Product to be used in Slovakia and approval for such PLPA program from MSD.

1.2 MINISTERSTVO (a) požiadalo spoločnosť MSD o dodanie Produktu prostredníctvom PLPA alebo iného druhu regulačného povolenia od slovenských orgánov; a (b) povolilo používanie Produktu pred udelením Povolenia podľa bodu (i) a/alebo bodu (ii) odseku 1.1 tohto článku rozhodnutím č. Z52471/2022 zo dňa 13. 07. 2022, čím umožnilo používanie Produktu v Slovenskej republike. Pred schválením takéhoto PLPA zo strany spoločnosti MSD je potrebné potvrdenie zo strany MINISTERSTVA, že spoločnosť MSD je oprávnená predávať, dovážať a distribuovať Produkt. Dodanie prostredníctvom PLPA alebo na základe povolenia pre terapeutické použitie Produktu podľa § 46 ods. 4 a nasl. Zákona o liekoch môže pokračovať dovtedy, kým nebude komerčná podoba Produktu pripravená na distribúciu na Slovensku.

1.2 The MINISTRY (a) has requested that MSD supply the Product through a PLPA or other kind of regulatory approval from Slovak authorities; and (b) has authorized the use of the Product prior to the grant of the Authorization in accordance with point (ii) and/or (ii) of paragraph 1.1 of this Article by decision No Z52471/2022 dated 13 July 2022, enabling the Product to be used in Slovakia. Prior to approval for such PLPA program from MSD a verification from the MINISTRY that MSD has the ability to sell, import, and distribute the Product is required. Supply through a PLPA program or on the basis of approval for therapeutic use of the Product pursuant to Sec. 46 par. 4 et seq. of the Act on Medicinal Products may continue until the commercial image of the Product is ready for distribution in Slovakia.

1.3 MINISTERSTVO poskytne primeranú podporu pri posudzovaní Produktu v akomkoľvek konaní vedenom so slovenskými orgánmi.

1.3 MINISTRY shall provide reasonable support for review of the Product in any proceeding held with the Slovak authorities.

Článok 2 Kupované množstvo

2.1 Zmluvné strany sa dohodli na podmienkach dodania Produktu, ktorý môže byť dodaný do celkového maximálneho množstva v počte 35 000 Liečebných cyklov nasledovne:

- (i) po Dátume účinnosti sa MINISTERSTVO zaväzuje nakúpiť 5,760 Liečebných cyklov (dve palety) Produktu („Záväzné množstvo“), a spoločnosť MSD sa zaväzuje dodať Záväzné množstvo MINISTERSTVU do 21 dní od Dátumu účinnosti a prijatia všetkých dokumentov potvrdzujúcich, že dodávka môže byť dovezená, distribuovaná a vydaná v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch (najmä Povolenia);
- (ii) na základe písomnej objednávky MINISTERSTVA doručenej spoločnosti MSD kedykoľvek po dodaní Záväzného množstva do skončenia trvania tejto Zmluvy môže MINISTERSTVO nakúpiť množstvo od 2 880 (jedna paleta) do 29,240 Liečebných cyklov Produktu podľa vlastného uváženia („Nezáväzné množstvo“), a spoločnosť MSD sa zaväzuje dodať Nezáväzné množstvo MINISTERSTVU do 21 dní odo dňa prijatia objednávky MINISTERSTVA a prijatia všetkých dokumentov potvrdzujúcich, že dodávka môže byť dovezená, distribuovaná a vydaná v súlade s príslušnými ustanoveniami Zákona o liekoch (najmä Povolenia); pre vyhnutie sa pochybnostiam, MINISTERSTVO môže nakúpiť Nezáväzné množstvo prostredníctvom jednej, dvoch alebo troch objednávok.

„Liečebný cyklus“ znamená jednu fľašu obsahujúcu štyridsať (40) kapsúl alebo tabliet, z ktorých každá obsahuje 200 mg Produktu.

2.3. Ďalšie objednávky:

- (i) V prípade, že MINISTERSTVO bude mať záujem kúpiť Dodatočné množstvo, Zmluvné strany môžu uzavrieť dodatok k tejto Zmluve. Akýkoľvek dodatok k tejto Zmluve musí byť v súlade s ustanovením § 18 Zákona o verejnom obstarávaní.

Article 2 Purchase Quantity

2.1 The Parties agree on the terms of delivery of the Product, which may be supplied up to a total maximum quantity in the number of 35,000 Patient Courses of the Product as follows:

- (i) after the Effective Date, the MINISTRY agrees to purchase 5,760 Patient Courses (two pallets) of the Product (“Committed Quantity”), and MSD agrees to deliver the Committed Quantity to the MINISTRY within 21 days of the Effective Date and providing all documents that the supply can be imported, distributed and dispensed in accordance with the applicable provisions of the Act on Medicinal Products (in particular the Authorization);
- (ii) upon written order from the MINISTRY delivered to MSD at any time after delivery of the Committed Quantity until the expiration of this Agreement, the MINISTRY may purchase a quantity ranging from 2,880 (one pallet) to 29,240 Patient Courses of the Product, based on its own discretion (“Optional Quantity”), and MSD agrees to deliver the Optional Quantity to the MINISTRY within 21 days of receipt of the MINISTRY’s order, and providing all documents that the supply can be imported, distributed and dispensed in accordance with the applicable provisions of the Act on Medicinal Products (in particular the Authorization); for the avoidance of doubt, the MINISTRY may purchase the Optional Quantity through one, two or three orders.

“Patient Course” means one bottle containing forty (40) capsules or tablets, each containing 200 mg of the Product.

2.3 Additional Orders:

- (i) In case the MINISTRY would like to purchase Additional Quantity, the Parties may enter into an amendment to this Contract. Any amendment to this Contract must be in accordance with the conditions laid down in Section 18 of the Public Procurement Act.

- (ii) Pokiaľ sa Zmluvné strany vzájomne nedohodnú na kúpe a dodávke Dodatočného množstva, Záväzné množstvo a v prípade, ak MINISTERSTVO nakúpi Nezáväzné množstvo postupom podľa článku 2.1 ods. (ii) tejto Zmluvy, tak aj Nezáväzné množstvo predstavuje všetko, čo je spoločnosť MSD povinná a zaviazaná dodať na základe tejto Zmluvy.

„Dodatočné množstvo“ znamená akékoľvek dodatočné množstvo Liečebných cyklov nad rámec Záväzného množstva a Nezáväzného množstva, v prípade uplatnenia objednávok Ministerstvom podľa článku 2.1 ods. (ii).

Článok 3 Dodanie a vlastnícke právo

- 3.1 MINISTERSTVO berie na vedomie a súhlasí s tým, že dodanie Produktu podlieha obmedzeniam vyplývajúcim z výrobnnej kapacity a globálneho prerozdelenia Produktu. Zmluvné strany sa dohodli, že MINISTERSTVO pred vystavením objednávok na Nezáväzné množstvá a prípadne na Dodatočné množstvá, písomne osloví spoločnosť MSD a Zmluvné strany si vzájomne dohodnú objem dodávok, termín vystavenia objednávok a dátum dodania Produktu. Pre účely tohto odseku písomne znamená taktiež prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami:

Za MINISTERSTVO:
Meno a priezvisko:
Tel. č.:
E-mail:

Za MSD:
Meno a priezvisko:
Tel. č.:
E-mail:

- 3.2 Spoločnosť MSD dodá Produkt na základe doložky CIP (Incoterms 2020) do jedného (1) skladu určeného MINISTERSTVOM. Ak sa vyžaduje dodanie Produktu do viac ako jedného (1) skladu, Zmluvné strany sa dohodnú na dodatočných poplatkoch za služby súvisiace s dodaním.
- 3.3 MINISTERSTVO berie na vedomie a súhlasí s tým, že Produkt môže byť dodávaný vo fľašiach alebo blistroch, prípadne v oboch formách balenia, v množstve, ktoré môže byť väčšie alebo menšie ako jeden Liečebný cyklus.

- (ii) Unless the Parties mutually agree to the purchase and supply of the Additional Quantity, the Committed Quantity and, in the event that the MINISTRY will, in accordance with clause 2.1 (ii) of this Contract, purchase Optional Quantity, also the Optional Quantity, is all that MSD shall be required and obligated to supply under this Contract.

“Additional Quantity” means any additional volume of Patient Courses in excess of the Committed Quantity and Optional Quantity in the event that, in accordance with clause 2.1 (ii) of this Contract, Optional Quantity will be purchased.

Article 3 Delivery and Title

- 3.1 MINISTRY acknowledges and agrees that the supply of the Product is subject to limitations due to manufacturing capacity and global allocation of the Product. Therefore, the Parties have agreed that the MINISTRY will, before submitting orders for the Optional Quantity and, of applicable, the Additional Quantity, contact MSD in writing, and the Parties will mutually agree on the volume of the orders, date of submitting of orders, ad date of delivery of the Product. For the purpose of this paragraph, in writing also includes e-mail message between the contact persons:

for the MINISTRY:
Name and surname:
Phone No:
E-mail:

For MSD:
Name and surname:
Phone No:
E-mail:

- 3.2 MSD shall deliver the Product on CIP basis (Incoterms 2020) to one (1) warehouse designated by the MINISTRY. If the Product is required to be delivered to more than one (1) warehouse, the Parties shall agree on the additional service fees for the delivery services.
- 3.3 MINISTRY acknowledges and agrees that the Product may be supplied in bottles or blister packages, or both, in an amount that may be more or less than one Patient Course.

- | | |
|---|--|
| <p>3.4 Vlastnícké právo k Produktu a riziko jeho poškodenia, straty alebo zničenia prechádza v okamihu dodania Produktu v súlade s článkom 3.2. Zodpovednosť za dodržiavanie vnútroštátnych právnych predpisov, vrátane tých, ktoré upravujú zaobchádzanie s Produktom, jeho distribúciu a podávanie, je po dodaní na určené miesto dodania výlučne na strane MINISTERSTVA.</p> | <p>3.4 Title to, and risk of damage, loss or destruction of, the Product shall pass upon delivery of the Product in accordance with Article 3.2. The responsibility for compliance with the country laws, including those regarding the handling, distribution and administration of the Product, after the delivery at the designated delivery site shall remain exclusively with MINISTRY.</p> |
|---|--|

Článok 4 Cena

Article 4 Pricing

- | | |
|--|--|
| <p>4.1 Základná kúpna cena Produktov je 610 EUR za Liečebný cyklus bez dane z pridanej hodnoty a akýchkoľvek ciel, ktoré bude musieť MSD zaplatiť za Produkty. Kúpna cena bude zaplatená v EUR. Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností platí, že základná kúpna cena Produktov, ktorú zaplatí MINISTERSTVO MSD za Liečebný cyklus je 610 EUR bez dane z pridanej hodnoty, pričom takto určená kúpna cena je konečná a nemenná. Všetky súvisiace náklady, ktoré vzniknú MSD až do okamihu vydania dodávky objednaného Produktu (clá, poplatky a i.) znáša MSD.</p> | <p>4.1 The base supply price of the Products shall be EUR 610 per Patient Course, exclusive of value-added tax and any customs duties paid by MSD for the Products. The supply price should be paid in EUR. For avoidance of any doubt, the base supply price payable by the MINISTRY to MSD for one Patient Course is EUR 610 exclusive of value-added tax, while this supply price shall be final and not shall not be subject to change. All related costs incurred by MSD up to the moment of handover of the supply of the ordered Product (customs, fees, etc.) shall be borne by MSD.</p> |
|--|--|

Článok 5 Platba

Article 5 Payment

- | | |
|---|--|
| <p>5.1 <u>Faktúra na úhradu</u>: Spoločnosť MSD vystaví pre MINISTERSTVO faktúry za dodané množstvo Produktu.</p> <p>5.2 Faktúra musí obsahovať všetky náležitosti daňového a účtovného dokladu podľa právneho poriadku Slovenskej republiky.</p> <p>5.3 Pokiaľ faktúra nebude obsahovať predpísané alebo dohodnuté náležitosti, MINISTERSTVO je oprávnené vrátiť ju MSD bez úhrady na opravu alebo doplnenie, pričom sa nedostane do omeškania so splnením svojho peňažného záväzku voči MSD. Doručením opravenej alebo doplnenej faktúry plyní nová lehota splatnosti.</p> <p>5.4 <u>Spôsob platby</u>: MINISTERSTVO uhradí fakturovanú sumu do 30 (tridsiatich) kalendárnych dní od doručenia faktúry, resp. do 30 (tridsiatich) kalendárnych dní od doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry, bezhotovostným prevodom sumy na bankový účet spoločnosti MSD nasledovne:</p> | <p>5.1 <u>Invoice for payment</u>: MSD shall issue invoices to the MINISTRY for the volume shipped of the Product.</p> <p>5.2 An Invoice must contain all elements of a tax and accounting document according to the laws of the Slovak Republic.</p> <p>5.3 If the invoice does not contain the mandatory or agreed elements, the MINISTRY may return it to MSD without payment, while it shall not be in default with payment of its financial obligation towards MSD. New payment period shall start upon delivery of the corrected invoice.</p> <p>5.4 <u>Payment method</u>: The MINISTRY shall pay the invoiced amount within 30 (thirty) calendar days of the invoice receipt, or within 30 (thirty) calendar days of receipt of the corrected or supplemented invoice, by wire transfer of the amount into the bank account of MSD as follows:</p> |
|---|--|

Názov banky:

IBAN:

Majiteľ účtu:

Bank Name:

IBAN:

Account Holder:

- 5.5 V prípade neuhradenia v lehote uvedenej v článku 5.4 respektíve po uplynutí novej lehoty uvedenej v článku 5.3 sa MINISTERSTVO zaväzuje zaplatiť MSD úrok z omeškania vo výške stanovenej podľa Obchodného zákonníka.
- 5.5 MINISTRY shall pay to MSD the late payment interest in the amount specified under the Commercial Code in case of failure to pay within time specified in Article 5.4, or after expiry of the new payment period stated in Article 5.3.

Článok 6 Povinnosti MINISTERSTVA

Article 6 MINISTRY Obligations

- 6.1 MINISTERSTVO sa zaväzuje zabezpečiť dodržiavanie všetkých platných právnych predpisov týkajúcich sa správnej distribučnej praxe po dodaní Produktu. MINISTERSTVO sa zaväzuje používať Produkt a zabezpečiť, aby každá tretia strana, ktorej MINISTERSTVO dodá Produkt, používala Produkt dodaný spoločnosťou MSD podľa tejto Zmluvy výlučne na účel a použitie schválené MINISTERSTVOM. MINISTERSTVO berie na vedomie a súhlasí s tým, že MSD nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek použitie Produktu na inú ako schválenú indikáciu. Použitie na inú ako schválenú indikáciu pre účely predchádzajúcej vety znamená akékoľvek použitie mimo Povolenia.
- 6.1 MINISTRY shall ensure compliance with all applicable laws relating to good distribution practices following delivery of the Product. The MINISTRY shall utilize and shall cause any third party to which MINISTRY supplies the Product to utilize, the Product supplied by MSD under this Contract solely for the purpose and use approved by the MINISTRY. The MINISTRY acknowledges and agrees that MSD shall under no circumstances be responsible and liable for any off-label use of the Product. Off-label use for the purposes of the preceding sentence means any use outside the Authorization.
- 6.2 MINISTERSTVO berie na vedomie, že pokiaľ Produkt spĺňa záruky uvedené v článku 7 schválené regulačným orgánom, ktorý povolil jeho výrobu a distribúciu (napr. Spojené Kráľovstvo, Európska lieková agentúra, resp. Európska komisia, atď.); Produkt bude za účelom plnenia tejto Zmluvy predtým, ako bude k dispozícii jeho slovenské balenie, dovezený, distribuovaný a používaný s balením Spojeného kráľovstva a/alebo s balením iného členského štátu EÚ ako je Slovensko.
- 6.2 The MINISTRY acknowledges that as long as the Product meets the warranties specified in Article 7 as approved by the regulatory authority which authorized its manufacture and distribution (e.g. United Kingdom, European Medicines Agency, respectively European Commission, etc.); in particular, Product will be imported, distributed and used with UK package and/or non-Slovak EU package prior to availability of a Slovak package to satisfy this Contract.
- 6.3 Ak sa MINISTERSTVO dozvie o nežiaducej udalosti alebo o reklamácií Produktu po použití Produktu alebo o medicínskej otázke týkajúcej sa Produktu („Hlásenie“), MINISTERSTVO odkáže osobu, ktorá podala Hlásenie, na postup podľa Zákona o liekoch a na možnosť poslať Hlásenie spoločnosti MSD na e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com. Nežiaduca udalosť sa rozumie tak ako je definovaná v Zákone o liekoch. Reklamáciou Produktu sa rozumie akékoľvek oznámenie, ktoré opisuje potenciálnu vadu týkajúcu sa identity, sily, kvality, čistoty alebo výkonu Produktu zistenú verejnosťou.
- 6.3 Should the MINISTRY become aware of an adverse event or product quality complaint following the use of the Product or a medical question related to the Product (the “Report”), the MINISTRY shall refer the person who made the Report to the procedures pursuant to Act on Medicinal Products, and the possibility to send the Report to MSD to email: dpoc_czechslovak@merck.com. An adverse event is understood as defined in the Act on Medicinal Products. A product quality complaint is any communication that describes a potential defect related to the identity, strength, quality, purity or performance of the Product identified by the public.

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

- 6.4 MINISTERSTVO sa zaväzuje plne spolupracovať pri uskutočnení akéhokoľvek stiahnutia Produktu z trhu alebo z predaja, ktoré bude spoločnosť MSD považovať za potrebné. Spoločnosť MSD bude informovať MINISTERSTVO v prípade stiahnutia Produktu z trhu alebo z predaja a poskytne MINISTERSTVU pokyny ako asistovať pri vrátení všetkých dotknutých Produktov. Spoločnosť MSD podľa vlastného uváženia určí, aké prípadné služby súvisiace so stiahnutím z trhu budú potrebné, pričom tak určí v každom jednotlivom prípade stiahnutia z trhu. Spoločnosť MSD poskytne MINISTERSTVU náhradu vo výške rovnajúcej sa finančnej hodnote zásob nepoužitého Produktu v držbe MINISTERSTVA, vrátane všetkých súvisiacich nákladov. Bez toho, aby tým bolo dotknuté to, čo je uvedené v predchádzajúcej vete, druh a prípadne aj inú výšku takejto náhrady určí spoločnosť MSD podľa vlastného uváženia. Samotné preliачené kapsuly sa považujú za „štandardné“, ak kapsula nie je rozložená a prášok nie je rozsypaný, a nebudú predmetom stiahnutia z trhu, pokiaľ sa nezistia iné problémy s kvalitou produktu. Preliачené kapsuly budú považované za reklamáciu Produktu.
- 6.4 The MINISTRY agrees to fully cooperate in implementing any recall or withdrawal of Product deemed necessary by MSD. MSD will notify the MINISTRY in the event of a Product recall or withdrawal and will provide instructions on how to assist in returning all affected Product. MSD, in its sole discretion, shall determine what, if any, recall services are required and shall make such determination on a recall-by-recall basis. MSD shall provide a compensation to the MINISTRY in an amount equal to the financial value of inventory of unused Product held by the MINISTRY, including all incurred costs. Without prejudice to the covenants in the preceding sentence, the type and possibly a different amount of such compensation shall be determined by MSD, in its sole discretion. Dented capsules alone will be considered 'normal' if the capsule is not broken with powder spillage and not eligible for a recall unless other product quality issues are identified. Dented capsules should be registered as a Product quality complaint.

Článok 7 Záruky

Article 7 Warranties

- 7.1 Spoločnosť MSD ručí MINISTERSTVU za to, že táto Zmluva bola k jej dátumu podpisu riadne uzavretá a predstavuje pre ňu zákonný, platný a záväzný záväzok, ktorý je voči nej vymáhateľný v súlade s jej podmienkami.
- 7.1 MSD warrants to the MINISTRY that as of the date hereof, this Contract has been duly executed and is a legal, valid and binding obligation on it, enforceable against it in accordance with its terms and conditions.
- 7.2 Spoločnosť MSD ručí MINISTERSTVU za to, že:
- 7.2 MSD warrants to the MINISTRY that:
- (i) všetky Produkty dodané MINISTERSTVU budú v čase dodania spĺňať špecifikácie, podľa ktorých boli vyrobené;
 - (ii) všetky Produkty dodané MINISTERSTVU budú v čase dodania bez akýchkoľvek výrobných väd;
 - (iii) v čase dodania má riadne vlastnícke právo k Produktu dodanému MINISTERSTVU v zmysle tejto Zmluvy a toto vlastnícke právo prevedie MINISTERSTVU bez akýchkoľvek zabezpečovacích práv, záložných práv alebo iných bremien vrátane získania všetkých potrebných práv duševného vlastníctva.
 - (i) all Product supplied to the MINISTRY shall at the time of delivery comply with the specifications to which it was manufactured;
 - (ii) all Product supplied to the MINISTRY shall at the time of delivery be free from any product manufacturing defects; and
 - (iii) at the time of delivery, it has good title to the Product delivered to the MINISTRY pursuant to this Contract and it shall pass such title to the MINISTRY free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances, including having obtained any necessary IP rights.
- 7.3 Vzhľadom na súčasný stav programu klinického vývoja a vzhľadom na mimoriadne okolnosti uzavretia a plnenia tejto Zmluvy spoločnosť MSD predovšetkým neručí za to, že Produkty budú
- 7.3 Given the current status of the clinical development program and in light of the extraordinary circumstances of the execution and performance of this Contract, MSD, in particular, does not warrant

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

vykazovať dostatočnú účinnosť na zabránenie infekcii COVID-19 a/alebo že budú bez neprijateľných príznakov nepriaznivých účinkov nad rámec toho, čo bude zdokumentované v prebiehajúcich a plánovaných klinických skúšaní alebo čo bude zdokumentované v písomnej informácii pre používateľa Produktu. Spoločnosť MSD a jej pridružené spoločnosti neposkytujú žiadnu inú záruku v súvislosti s Produktmi, vrátane akýchkoľvek záruk neporušenia duševného vlastníctva alebo akýchkoľvek záruk (výslovných alebo implicitných) predajnosti, vhodnosti na konkrétny účel alebo výsledkov vyplývajúcich z používania Produktu.

7.4 MINISTERSTVO vyhlasuje a ručí spoločnosti MSD za to, že:

- (i) MINISTERSTVO má plnú právomoc a právo uzavrieť túto Zmluvu a plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy;
- (ii) uzavretie a plnenie tejto Zmluvy zo strany MINISTERSTVA bolo schválené všetkými potrebnými úkonmi a táto Zmluva je a ostane platným a záväzným záväzkom MINISTERSTVA; a
- (iii) uzavretie a plnenie tejto Zmluvy a dodržiavanie ustanovení tejto Zmluvy zo strany MINISTERSTVA: (a) neporušuje a nebude porušovať v žiadnom podstatnom ohľade žiadne ustanovenie platných právnych predpisov alebo (b) nepredstavuje a nebude predstavovať podstatné porušenie alebo neplnenie (alebo udalosť, ktorá by sa po oznámení alebo uplynutí času alebo oboch stala neplnením) alebo nie je v podstatnom rozpore so žiadnou dohodou, ktorou je MINISTERSTVO viazané.

Článok 8 Kontrola a prevzatie

8.1 Po dodaní sa MINISTERSTVO prostredníctvom splnomocneného zástupcu zaväzuje okamžite vykonať vizuálnu kontrolu (i) palety (paliety) alebo deliacej škatule (deliacich škatúl) Produktu a (ii) zariadenia na monitorovanie teploty spôsobom, ktorý jej umožní bezodkladne vyplniť Formulár potvrdzujúci prijatie tovaru, ktorý poskytne spoločnosť MSD. Zmluvné strany sa dohodli, že na základe primeranej požiadavky zo strany spoločnosti MSD sa takáto kontrola vykoná za prítomnosti zástupcu a/alebo určenej osoby spoločnosti MSD.

8.2 Ak sa počas vizuálnej kontroly podľa vyššie uvedeného článku 8.1 zistí zjavná vada,

that the Products will show sufficient efficacy to prevent a COVID-19 infection and/or be without unacceptable adverse event symptoms beyond what will be documented in the ongoing and planned clinical trials or what will be documented in the leaflet of the Product. MSD and its affiliates make no other warranty with regard to the Products, including any warranties of non-infringement of intellectual property or any warranties (express or implied) of merchantability, fitness for any particular purpose, or results through use of the Product.

7.4 MINISTRY represents and warrants to MSD that:

- (i) MINISTRY has the full power and right to enter into this Contract and to carry out its obligations under this Contract;
- (ii) The execution and delivery of this Contract by MINISTRY has been authorized by all requisite action and this Contract is and will remain a valid and binding obligation of MINISTRY; and
- (iii) the execution, delivery and performance of this Contract, and compliance with the provisions of this Contract by MINISTRY does not and will not: (a) violate in any material respect any provision of applicable laws, or (b) constitute a material breach of, or default under (or an event which, with notice or lapse of time or both, would become a default under) or materially conflict with any agreement to which MINISTRY is bound.

Article 8 Inspection and Acceptance

8.1 Upon delivery, the MINISTRY shall, through its authorized representative, immediately conduct a visual inspection of (i) the pallet(s) or grouping box(es) of the Product and (ii) the temperature monitoring device in a manner allowing it to promptly complete the "Goods Received" form to be provided by MSD. The Parties agree that, if reasonably requested by MSD, such inspection shall be conducted in the presence of a representative and/or designee of MSD.

8.2 If an apparent defect is detected in the course of the visual inspection pursuant to Article 8.1 above, the

MINISTERSTVO sa zaväzuje (i) zdokumentovať takúto zjavnú vadu vo forme podrobných poznámok v príslušnej časti Formulára o prijatí tovaru a (ii) poskytnúť komplexný dôkaz o príslušnom probléme vo forme fotografií alebo iných digitálnych záznamov spolu s Formulárom o prijatí tovaru. MINISTERSTVO sa zaväzuje odovzdať kuriérovi kópiu Formulára o prijatí tovaru riadne vyplneného v súlade s týmto článkom 8.2 a podľa daného prípadu zaslať (e-mailom) komplexný dôkaz o zjavnej vade spoločnosti MSD čo najskôr, najneskôr však do 7 kalendárnych dní od dodania.

8.3 Ak vo Formulári o prijatí tovaru nebude zdokumentovaná žiadna zjavná vada alebo ak MINISTERSTVO nebude konať v súlade s článkami 8.1 a 8.2, potom sa predmetný Produkt bude považovať za prijatý MINISTERSTVOM v 8. deň od dodania a s konečnou platnosťou sa bude predpokladať, že predmetný Produkt je bez zjavných väd a spoločnosť MSD je oprávnená zaslať príslušnú faktúru, a to aj v prípade, že MINISTERSTVO nevystavilo oficiálny doklad o dodaní. V takom prípade spoločnosť MSD nebude niesť voči MINISTERSTVU žiadnu ďalšiu zodpovednosť, pokiaľ ide o kvalitu Produktov.

8.4 V prípade akejkoľvek skrytej vady je MINISTERSTVO povinné písomne informovať spoločnosť MSD do piatich (5) kalendárnych dní od zistenia uvedenej skrytej vady, najneskôr však do uplynutia doby expirácie príslušnej šarže dodaného Produktu. MINISTERSTVO ponesie dôkazné bremeno pri preukazovaní, že reklamovaná skrytá vada vznikla pod kontrolou MSD a nie pod kontrolou MINISTERSTVA. Ak MINISTERSTVO v lehote na oznámenie podľa tohto článku 8.4 neposkytne žiadne oznámenie o skrytých vadách, Produkt sa bude považovať za prijatý MINISTERSTVOM a s konečnou platnosťou sa bude predpokladať, že Produkt je bez skrytých väd. V takom prípade spoločnosť MSD nenesie voči MINISTERSTVU žiadnu ďalšiu zodpovednosť za skryté vady, pokiaľ ide o kvalitu Produktov.

8.5 MINISTERSTVO je povinné dodržiavať a konať v súlade s požiadavkami na skladovanie, manipuláciu, riadenie zásob a prevádzkovými požiadavkami týkajúcimi sa Produktu, ktoré sú uvedené v konečnej špecifikácii alebo sa inak vyžadujú v označení Produktu a podľa platných právnych predpisov.

MINISTRY shall (i) document such apparent defect in the form of detailed comments in the relevant section of the Goods Received Form and (ii) provide comprehensive proof of the relevant issue in the form of photographs or other digital recordings together with the Goods Received Form. The MINISTRY shall hand-over to the courier a copy of the Goods Received Form properly completed in accordance with this Article 8.2 and, as the case may be, transmit (by email) the comprehensive proof of the apparent defect to MSD as soon as possible and no later than 7 calendar days after delivery.

8.3 If the Goods Received Form does not document any apparent defect or if the MINISTRY fails to comply with Articles 8.1 and 8.2 above, then the Product at stake shall be deemed to have been accepted by MINISTRY on the 8th date from the delivery and the Product shall be conclusively presumed to be free of apparent defects and MSD shall be authorized to send the corresponding invoice, this even if the MINISTRY did not issue formal proof of delivery. In such case, MSD shall have no further liability for apparent defects towards the MINISTRY in terms of the quality of the Products.

8.4 For any hidden defect, MINISTRY will be obligated to notify MSD in writing within five (5) calendar days following discovery of the said hidden defect, within the expiry of the shelf life of the respective batch of the supplied Product. MINISTRY shall have the burden of proof for demonstrating that the claimed hidden defect arose under MSD's control, and not under MINISTRY's control. If MINISTRY does not provide any notice of hidden defects within the notice period under this Article 8.4, the Product shall be deemed to have been accepted by MINISTRY and the Product shall be conclusively presumed to be free of hidden defects. In such case, MSD shall have no further liability for hidden defects towards the MINISTRY in terms of the quality of the Products.

8.5 MINISTRY shall observe and comply with such storage, handling, stock control and operational requirements relating to Product as set forth in the final specification or otherwise required by the Product labelling and applicable laws.

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

Článok 9 Povinnosti spoločnosti MSD

9.1 Spoločnosť MSD zabezpečí, aby Produkt spĺňal všetky špecifikácie a podmienky tejto Zmluvy s cieľom dodať Produkt v rámci obmedzení stanovených pre výrobu, balenie a distribúciu. MINISTERSTVO uznáva a súhlasí s tým, že v záujme rýchleho dodania množstiev potrebných v Slovenskej republike môže Produkt dodaný spoločnosťou MSD MINISTERSTVU podľa tejto Zmluvy obsahovať Produkty, ktoré pôvodne predstavovali zásoby z klinických skúšaní alebo komerčné zásoby v iných štátoch.

Article 9 MSD Obligations

9.1 MSD shall ensure that the Product complies with any and all specifications and conditions of this Contract to supply the Product within the limitations stipulated for manufacturing, packaging, and distribution. The MINISTRY recognizes and agrees that in order to promptly supply the quantities needed in Slovakia, the Product delivered by MSD to the MINISTRY under this Contract may include Products originally managed as clinical trial stock or commercial stock in other countries.

Článok 10 Obmedzenie zodpovednosti za škodu

10.1 Maximálna súhrnná zodpovednosť spoločnosti MSD za škodu voči MINISTERSTVU podľa Zmluvy alebo v súvislosti s ňou (bez ohľadu na to, ako vznikla, vrátane zmluvy, deliktu, zákonnej povinnosti alebo inak) nepresiahne výšku hodnoty celkového počtu Liečebných cyklov kúpených zo strany MINISTERSTVA na základe tejto zmluvy, ako aj minulých, prípadne aj budúcich zmlúv ohľadom Produktu, a to počas celej doby trvania zodpovednosti spoločnosti MSD voči MINISTERSTVU; na tento účel sa uvádza, že cena jedného Liečebného cyklu je 610 eur bez DPH. Zmluvné strany potvrdzujú, že maximálna súhrnná zodpovednosť za škodu dohodnutú v predchádzajúcej vete zodpovedá maximálnej škode, ktorú obe Zmluvné strany predpokladajú ako možný dôsledok porušenia povinnosti spoločnosti MSD v čase uzavretia Zmluvy.

Article 10 Limitation of Liability

10.1 MSD's maximum aggregate liability to MINISTRY under or in connection with the Contract (howsoever arising, including contract, tort, statutory duty or otherwise) will not exceed the price of the total quantity of Patient Courses purchased by the MINISTRY under this Contract, as well as under the previous or potentially any future contracts regarding the Product, during the entire duration of liability of MSD towards the MINISTRY; for these purposes, the price of the Patient Course shall mean the price EUR 610 excluding VAT. The Parties confirm that the maximum aggregate liability agreed under the preceding sentence corresponds to the maximum damage that both Parties foresee as a possible consequence of breach of MSD's obligation at the time of entering into the Contract.

Článok 11 Dôvernoscť informácií a tlačové správy

11.1 Zmluvné strany sú povinné dodržiavať mlčanlivosť a uchovávať v tajnosti všetky Dôverné informácie a nesmú ich bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany poskytnúť žiadnej tretej strane. Zmluvné strany použijú Dôverné informácie iba na účely plnenia povinností podľa tejto Zmluvy. Dôverné informácie zahŕňajú okrem iného obchodné tajomstvá, know-how, chránené informácie, vzorce, procesy, techniky a informácie týkajúce sa Produktu, plnenia tejto Zmluvy a jej podmienok, všetky chránené alebo neverejné informácie o minulých, súčasných a budúcich marketingových, obchodných, finančných aktivitách Zmluvnej strany („Poskytujúca strana“) a jej aktivitách v oblasti výskumu a vývoja, ktoré môžu

Article 11 Confidentiality & Press Release

11.1 The Parties shall keep any and all Confidential Information strictly confidential and secret and shall not disclose it to any third party without prior written consent of the other Party. Further, the Parties shall use Confidential Information only for the purpose of performing obligations under this Contract. Confidential Information shall include, but not be limited to, trade secrets, know-how, proprietary information, formulae, processes, techniques and information relating to the Product, the execution of this Contract and the terms and conditions hereof, any and all proprietary or non-public information about the Party (“Disclosing Party”)’s past, present and future marketing, business, financial, and research and development activities that may be disclosed,

byť poskytnuté, či už v ústnej alebo inej forme, ako napr. písomná, ústna, grafická, digitalizovaná, počítačová, atď., a akékoľvek z nich čerpané alebo od nich odvodené kompilácie, analýzy, závery alebo materiály druhej Zmluvnej strane („Prijímajúca strana“) Poskytujúcou stranou, jej pridruženými spoločnosťami a/alebo jej a ich zástupcami, alebo ktoré môžu byť inak získané, prijaté alebo sprístupnené Poskytujúcou stranou v priebehu príprav, rokovaní, diskusií, uzatvárania a plnenia tejto Zmluvy.

11.2 Prijímajúca strana vynaloží všetku primeranú starostlivosť, aby zabránila poskytnutiu a používaniu Dôverných informácií, s výnimkou ich poskytnutia členom štatutárneho orgánu, zástupcom, zamestnancom, zodpovedným predstaviteľom, advokátom a právnym a finančným poradcom Prijímajúcej strany (ďalej spolu len „Zástupcovia“) nevyhnutného na plnenie povinností podľa tejto Zmluvy, a ktorí sú viazaní podobnými písomnými záväzkami mlčanlivosti, ako sú uvedené v tomto článku. Prijímajúca strana môže tiež v prípade potreby poskytnúť Dôverné informácie svojim pridruženým spoločnostiam pod podmienkou, že tieto pridružené spoločnosti budú mať povinnosť zachovávať mlčanlivosť a nepoužívať Dôverné informácie, ako je uvedené v tomto článku.

11.3 Prijímajúca strana nemá žiadny záväzok zachovávať mlčanlivosť a nepoužívať Dôverné informácie:

- (i) ktoré sú v čase poskytnutia verejne známe;
- (ii) ktoré sa stanú verejne známe po poskytnutí zverejnením alebo iným spôsobom, a to bez zavinenia Prijímajúcej strany;
- (iii) o ktorých Prijímajúca strana môže preukázať, že v čase poskytnutia podľa tejto Zmluvy boli v jej písomných záznamoch a ktoré neboli získané priamo alebo nepriamo od Poskytujúcej strany alebo od tretej strany na základe záväzku mlčanlivosti a neposkytnutia voči Poskytujúcej strane;
- (iv) o ktorých Prijímajúca strana môže preukázať, že ich prijala v písomnej forme po čase poskytnutia podľa tejto Zmluvy, a ktoré neboli získané priamo alebo nepriamo od tretej strany, ktorá takéto informácie poskytla v rozpore so svojim záväzkom mlčanlivosti a neposkytnutia voči Poskytujúcej strane; alebo

whether orally or in whatever format, such as written, oral, graphic, digitized, computerized etc., and any compilations, analyses, conclusions or materials whatsoever drawn or derived therefrom, to the other Party (“Receiving Party”) by Disclosing Party, its affiliates and/or its and their representatives, or that may be otherwise acquired, received or accessed by Disclosing Party in the course of preparations, negotiations, discussions, entering into and performing this Contract.

11.2 Receiving Party will use all reasonable diligence to prevent disclosure and use, except to Receiving Party’s directors, officers, employees, officials in charge, attorneys and legal and financial advisors (collectively, “Representatives”) necessary for performing obligations under this Contract and who are bound by similar written obligations of confidentiality as set forth in this Article. Receiving Party may also disclose Confidential Information, on a need-to-know basis, to its affiliates on the condition that such affiliates shall be under the obligations of confidentiality and non-use set forth in this Article.

11.3 Receiving Party shall not have any obligation of confidentiality and non-use with respect to any Confidential Information that:

- (i) At the time of disclosure, is in the public domain;
- (ii) After disclosure, becomes part of the public domain by publication or otherwise, through no fault of Receiving Party;
- (iii) Receiving Party can demonstrate was in its written records at the time of disclosure hereunder and which was not acquired directly or indirectly from Disclosing Party or from a third party under a confidentiality and non-disclosure obligation to Disclosing Party;
- (iv) Receiving Party can demonstrate was received in written form by it after the time of disclosure hereunder and which was not acquired directly or indirectly from a third party who disclosed such information in breach of that party’s confidentiality and non-disclosure obligation to Disclosing Party; or

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

(v) o ktorých Prijímajúca strana môže preukázať, že boli nezávisle vyvinuté neskôr bez porušenia tejto Zmluvy.

11.4 Ak (a) je Prijímajúcej strane uložená povinnosť, alebo ak existuje právne vynútiteľný nárok v zmysle platných právnych predpisov na poskytnutie Dôverných informácií, ktoré podliehajú záväzku mlčanlivosti a neposkytnutia podľa tejto Zmluvy, vrátane povinnosti ich sprístupnenia na základe zákona č. 211/2000 z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení nesk. predpisov, alebo (b) je zo zákona povinná poskytnúť Dôverné informácie, ktoré podliehajú záväzku mlčanlivosti a neposkytnutia podľa tejto Zmluvy iným oddeleniam/inštitúciám MINISTERSTVA v rozsahu potrebnom na podporu plnenia tejto Zmluvy, Prijímajúca strana bude písomne informovať Poskytujúcu stranu pred takýmto poskytnutím (predchádzajúce písomné informovanie sa nevyžaduje za účelom zverejnenia tejto Zmluvy, s výnimkou podpisov a osobných údajov osôb podpisujúcich za spoločnosť MSD, v Centrálnom registri zmlúv, v rozsahu, v akom to vyžadujú platné právne predpisy) a prijme primerané a zákonné opatrenia na zabránenie a/alebo minimalizovanie rozsahu takéhoto poskytnutia a na zabezpečenie ďalšieho dôverného zaobchádzania s takýmito Dôvernými informáciami, okrem iného získaním príkazu na zachovanie dôvernosti. Vyššie uvedené predchádzajúce písomné oznámenie musí byť podané bezodkladne, s cieľom umožniť Poskytujúcej strane napadnúť takéto poskytnutie alebo požiadať o neodkladné opatrenie alebo iné opatrenie na ochranu dôvernosti Dôverných informácií, ktoré majú byť poskytnuté. Dôverné informácie, ktoré sa poskytujú na základe súdnych alebo správnych postupov, podliehajú inak naďalej ustanoveniam tejto Zmluvy týkajúcim sa dôvernosti a nepoužívania Dôverných informácií.

11.5 Všetky Dôverné informácie prijaté Prijímajúcou stranou od Poskytujúcej strany budú na žiadosť Poskytujúcej strany bezodkladne vrátené a/alebo zničené, s výnimkou jednej (1) kópie, ktorú si Prijímajúca strana môže ponechať na archívne účely alebo na splnenie svojich povinností podľa platných právnych predpisov.

11.6 Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že touto Zmluvou sa neudeľuje žiadne Právo duševného vlastníctva ani licencia k Právu duševného vlastníctva, a že zverejnenie Dôverných informácií

(v) Receiving Party can demonstrate was independently developed thereafter through no breach of this Contract.

11.4 If (a) an obligation is imposed on a Receiving Party, or if a legally enforceable claim under applicable laws exists, to disclose Confidential Information that is subject to the confidentiality and non-disclosure obligations of this Contract, including the disclosure obligation based on Act No 211/2000 Coll. On Free Access to Information, as amended, or (b) it is legally required to disclose Confidential Information that is subject to the confidentiality and non-disclosure obligations of this Contract to other departments/institutions of the MINISTRY as necessary to support the execution of this Contract, Receiving Party shall provide prior written notice of such disclosure to Disclosing Party (prior written notice is not required for publication of this Contract, save for the signatures and personal data of the signatories for MSD, in the Central Registry of Contracts, as required by applicable laws) and shall take reasonable and lawful actions to avoid and/or minimize the degree of such disclosure and to ensure the continued confidential treatment of such Confidential Information, including without limitation obtaining an order of confidentiality. The aforementioned prior written notice must be given as soon as reasonably possible in order to permit Disclosing Party to challenge such disclosure or to seek a protective order or some other accommodation to protect the confidentiality of the Confidential Information that is required to be disclosed. Confidential Information that is disclosed by judicial or administrative processes shall remain otherwise subject to the confidentiality and non-use provisions of this Contract.

11.5 Any and all Confidential Information received by Receiving Party from Disclosing Party upon request of Disclosing Party shall be promptly returned and/or destroyed, save for one (1) copy that Receiving Party may keep for archival purposes or to comply with its obligations under applicable laws.

11.6 The Parties acknowledge and agree that no Intellectual Property Right or license thereof is hereby granted by this Contract and that the disclosure of Confidential Information does not result

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

nemá za následok žiadnu povinnosť udeliť Prijímajúcej strane akékoľvek právo na takéto Informácie. Všetky Dôverné informácie poskytnuté Poskytujúcou stranou zostávajú výhradným vlastníctvom Poskytujúcej strany.

in any obligation to grant Receiving Party any right in and to such Information. Any and all Confidential Information disclosed by Disclosing Party shall remain the sole and exclusive property of Disclosing Party.

11.7 Žiadna Zmluvná strana nevydá ani nezabezpečí zverejnenie žiadnej tlačovej správy alebo iného verejného oznámenia týkajúceho sa Dôverných informácií vrátane podmienok tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany. Ustanovenie odseku 11.4 tohto článku týmto nie je dotknuté.

11.7 Each Party shall not issue or cause the publication of any press release or other public announcement with respect to the Confidential Information, including the terms this Contract, without the prior written consent of the other Party. Provisions of paragraph 11.4 of this Article remain unaffected.

11.8 Prijímajúca strana berie na vedomie, že porušenie ktorejkoľvek podmienky tejto Zmluvy by malo za následok nenapraviteľnú ujmu pre Poskytujúcu stranu a jej podnikanie, a Prijímajúca strana súhlasí s tým, že Poskytujúca strana má okrem akéhokoľvek iného opravného prostriedku, ktorý môže mať Zmluvná strana zo zákona, nárok aj na osobitné plnenie alebo neodkladné opatrenie alebo iný spravodlivý prostriedok nápravy za akékoľvek takéto porušenie alebo hroziace porušenie.

11.8 Receiving Party acknowledges that the breach of any term of this Contract would result in irreparable injury to the Disclosing Party and its business, and Receiving Party agrees that Disclosing Party shall be entitled to specific performance and injunctive or other equitable relief in addition to any other remedy that the Party may have at law, for any such breach or threatened breach.

11.9 Prijímajúca strana berie na vedomie/potvrdzuje, že ani Poskytujúca strana, ani jej Zástupcovia a/alebo pridružené spoločnosti neposkytujú žiadne výslovné ani implicitné vyhlásenie alebo záruku, pokiaľ ide o presnosť alebo úplnosť Dôverných informácií, a s výnimkou podvodu, úmyselného pochybenia alebo opomenutia alebo hrubej nebanlivosti. Prijímajúca strana súhlasí s tým, že žiadna osoba nebude niesť žiadnu zodpovednosť v súvislosti s Dôvernými informáciami alebo za akékoľvek chyby v nich alebo ich opomenutie.

11.9 Receiving Party acknowledges that neither Disclosing Party nor its Representatives and/or affiliates make any express or implied representation or warranty as to the accuracy or completeness of the Confidential Information, and except for fraud, intentional misconduct or omission, or gross negligence, Receiving Party agrees that no person will have any liability relating to the Confidential Information or for any errors therein or omissions therefrom.

11.10 Závazok Prijímajúcej strany zachovať mlčanlivosť a nepoužívať Dôverné informácie podľa tohto článku zostáva v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí tejto Zmluvy.

11.10 The confidentiality and non-use obligations of Receiving Party under this Article shall survive after the termination or expiration of this Contract.

Článok 12 Duševné vlastníctvo

Article 12 Intellectual Property

12.1 Neexistencia implicitnej licencie. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že cieľom tejto Zmluvy nie je udelenie licencie alebo prevod akýchkoľvek Práv duševného vlastníctva, ktoré vznikli počas vývoja, výroby a dodávky Produktu, vrátane celého know-how (ďalej spoločne len „Práva duševného vlastníctva k Produktu“). S výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto Zmluve

12.1 No Implied License. The Parties acknowledge and agree that this Contract is not intended to be a licensing or transferring of any Intellectual Property Rights generated during the development, manufacture, and supply of the Product, including all know-how (collectively, the “Product IP Rights”). Except as expressly set forth in this Contract, MSD and its affiliates do not grant to the MINISTRY by

spoločnosť MSD a jej pridružené spoločnosti neposkytujú MINISTERSTVU implicitne, na základe súdneho opatrenia alebo inak žiadne právo, vlastnícky nárok, licenciáciu alebo podiel na Právach duševného vlastníctva k Produktu. Všetky práva, ktoré spoločnosť MSD výslovne neudelila na základe tejto Zmluvy, si vyhradzuje spoločnosť MSD a jej pridružené spoločnosti.

12.2 Obmedzená licencia na používanie ochrannej známky. Počas trvania tejto Zmluvy a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy má MINISTERSTVO obmedzenú, nevýhradnú, neprevoditeľnú a nesublicencovateľnú licenciáciu na nasledujúce činnosti: (i) používanie ochranných známk uvedených v Prílohe 1 priloženej k tejto Zmluve na identifikáciu Produktov pri vykonávaní svojich povinností na účely distribúcie takýchto Produktov podľa tejto Zmluvy; a (ii) uvádzanie, že spoločnosť MSD alebo jej pridružené spoločnosti (alebo poverené osoby) sú výrobcom Produktov v rozsahu povolenom platnými právnymi predpismi. Akékoľvek použitie ochranných známk alebo obchodných názvov spoločnosti MSD alebo jej pridružených spoločností sa uskutoční len v takej forme a formáte, ktorý môže spoločnosť MSD priebežne vyžadovať alebo povoliť. MINISTERSTVO berie na vedomie, že spoločnosť MSD alebo jej pridružené spoločnosti (alebo poverené osoby) sú vlastníkami ochranných známk na území Slovenskej republiky. S výnimkou prípadov uvedených v tomto oddiele táto Zmluva nepredstavuje udelenie žiadneho osobného práva alebo podielu na ochranných známkach alebo obchodných názvoch spoločnosti MSD alebo na Produktoch MINISTERSTVU.

12.3 Platnosť, porušenie a vymáhanie. MINISTERSTVO nesmie: meniť, odstraňovať, zakrývať alebo inak upravovať, úplne alebo čiastočne, žiadnu ochrannú známku ani iné ochranné známky alebo obchodné názvy spoločnosti MSD alebo jej pridružených spoločností, ktoré sa nachádzajú na akýchkoľvek Produktoch, propagačných materiáloch alebo iných materiáloch poskytnutých spoločnosťou MSD MINISTERSTVU podľa tejto Zmluvy. MINISTERSTVO sa zaväzuje nezapojiť sa do žiadneho konania, ktoré by malo za následok ovplyvnenie platnosti ochranných známk alebo obchodných názvov spoločnosti MSD alebo Produktov. MINISTERSTVO bude bezodkladne informovať spoločnosť MSD o každom prípade porušenia Práv duševného vlastníctva k Produktu

implication, estoppel or otherwise, any right, title, license or interest in the Product IP Rights. All rights not expressly granted by MSD hereunder are reserved by MSD and its affiliates.

12.2 Limited License to Use Trademark. During the term of this Contract, subject to the terms and conditions of this Contract, the MINISTRY shall have the limited, non-exclusive, non-transferable and non-sub-licensable license to do the following: (i) use the trademarks listed in Annex 1 attached hereto, to identify the Products when carrying out its obligations to distribute such Products under this Contract; and (ii) indicate that MSD or its affiliates (or designees) is the manufacturer of the Products to the extent permitted by applicable laws. Any use of the trademarks or of MSD's or its affiliates' trade names shall be only in such form and format as may be required or otherwise permitted by MSD from time to time. The MINISTRY acknowledges that MSD, or its affiliates (or designees), own the trademarks in the territory of the Slovak Republic. Except as provided for in this section, this Contract does not constitute a grant to the MINISTRY of any property right or interest in the trademarks or trade names of MSD or the Products.

12.3 Validity, Infringement, and Enforcement. The MINISTRY shall not: alter, remove, obscure, or otherwise modify, in whole or in part, any trademark, or any other trademarks or trade names of MSD or its affiliates appearing on any Products, promotional materials, or other materials provided by MSD to the MINISTRY pursuant to this Contract. The MINISTRY shall not engage in any conduct that would result in affecting the validity of the trademarks or trade names of MSD or the Products. The MINISTRY shall promptly advise MSD of all cases of infringement of Product IP Rights, including the trademarks or trade names of MSD or the Products, that come to MINISTRY's attention, and shall render all assistance reasonably requested in

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

vrátane ochranných známk alebo obchodných názvov spoločnosti MSD alebo Produktov, o ktorých sa MINISTERSTVO dozvie a poskytne primerane požadovanú súčinnosť v súvislosti s akýmkoľvek opatrením, ktoré spoločnosť MSD podnikne v súvislosti s takýmto porušením.

connection with any action taken by MSD regarding such infringement.

Článok 13 Trvanie a ukončenie

Article 13 Term & Termination

13.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu jedného roka odo Dňa účinnosti. Doba trvania tejto Zmluvy môže byť predĺžená na základe vzájomnej písomnej dohody Zmluvných strán. Akýkoľvek dodatok k tejto Zmluve musí byť uzavretý písomne a musí byť v súlade s ustanovením § 18 Zákona o verejnom obstarávaní. Táto Zmluva sa naďalej vzťahuje na objednávky potvrdené oboma Zmluvnými stranami pred uplynutím doby trvania Zmluvy.

13.1 This contract is concluded for a period of one year from the Effective Date. The term may be extended upon mutual written agreement between the Parties. Any amendment to this Contract must be concluded in writing and must be in accordance with the conditions laid down in Section 18 of the Public Procurement Act. This Contract continues to apply to orders confirmed by both Parties prior to expiry.

13.2 Táto Zmluva môže byť ukončená:

- (i) z akéhokoľvek dôvodu na základe vzájomnej písomnej dohody Zmluvných strán;
- (ii) ktoroukoľvek Zmluvnou stranou s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy druhej Zmluvnej strane z dôvodu akéhokoľvek podstatného porušenia tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou, ak nedôjde k náprave takéhoto porušenia do 30 (tridsiatich) dní od doručenia písomného oznámenia o takomto porušení Zmluvnej strane, ktorá sa porušenia dopustila, od Zmluvnej strany, ktorá sa porušenia nedopustila alebo ak takéto porušenie nie je možné napraviť.
- (iii) ktoroukoľvek Zmluvnou stranou s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy druhej Zmluvnej strane, ak akákoľvek Udalosť vyššej moci podľa článku 17.6 bude trvať dlhšie ako 30 (tridsať) dní.
- (iv) odstúpením od Zmluvy spoločnosťou MSD, ak MINISTERSTVO neuhradí platby za Produkt v lehote ich splatnosti a nezaplatí ani do 7 (siedmich) dní od výzvy na nápravu,
- (v) odstúpením od Zmluvy MINISTERSTVOM, a to s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy, ak Európska lieková agentúra (resp. Európska komisia) právoplatne odmietne vydať

13.2 The Contract may be terminated:

- (i) for any reason by mutual written agreement between the Parties;
- (ii) by either Party, with immediate effect by written notice of withdrawal from the Contract to the other Party, for any material breach of this Contract by the other Party, if such breach is not cured within 30 (thirty) days after the breaching Party receives written notice of such breach from the non-breaching Party, or if the breach cannot be cured.
- (iii) by either Party, with immediate effect by written notice of withdrawal from the Contract to the other Party, if any Force Majeure Event under Article 17.6 shall continue for more than 30 (thirty) days.
- (iv) by MSD's withdrawal from the Contract, if the MINISTRY fails to make payments for the Product as they become due, and further fails to cure the non-payment within 7 (seven) days of a notice to cure,
- (v) by withdrawal from the Contract by the MINISTRY, with immediate effect on the basis of a written notice of withdrawal from the Contract, if the European Medicines Agency (respectively European Commission) finally

povolenie na uvedenie na trh (vrátane podmieneného povolenia na uvedenie na trh) alebo ak Európska lieková agentúra (resp. Európska komisia) právoplatne rozhodne o zastavení procesu, ktorého výsledkom malo byť udelenie povolenia na uvedenie na trh (vrátane podmieneného povolenia na uvedenie na trh). Zmluvné strany sa súčasne dohodli, že v prípade odstúpenia z dôvodov podľa tohto bodu, MINISTERSTVO je oprávnené nezakúpiť akékoľvek množstvo Produktu, vrátane objednaného, avšak ešte nedodaného podľa podmienok tejto Zmluvy,

- (vi) odstúpením od Zmluvy MINISTERSTVOM, a to s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy, ak je spoločnosť MSD v omeškani s dodaním Produktov o viac ako 30 dní, ak k náprave takéhoto porušenia nedôjde ani do 7 (siedmich) dní od výzvy na nápravu.

refuses to grant a marketing authorization (including a conditional marketing authorization) or if the European Medicines Agency (respectively European Commission) finally decides to terminate the process, the result of which should have been a marketing authorization (including a conditional marketing authorization). At the same time, the Parties agree that in the event of withdrawal for reasons under this clause, the MINISTRY is entitled not to purchase any quantity of the Product, including ordered but not yet delivered under the terms of this Agreement,

- (vi) by MINISTRY's withdrawal from the Contract, with immediate effect by written notice of withdrawal from the Contract, if MSD is delay in supply of the Products by more than 30 days, if the remedy of such breach does not occur within 7 (seven) days of a written call for remedy.

13.3 Táto Zmluva môže byť ukončená s okamžitou účinnosťou na základe písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy spoločnosti MSD adresovaného MINISTERSTVU v prípade, ak spoločnosť MSD už viac nie je držiteľom práv a/alebo oprávnení potrebných na výrobu, distribúciu, dodávku a/alebo predaj Produktu v Slovenskej republike.

13.3 This Contract may be terminated with immediate effect by written notice given by MSD to the MINISTRY, if MSD no longer retains the rights and/or authorizations necessary to manufacture, distribute, supply and/or market the Product in Slovakia.

13.4 Po ukončení tejto Zmluvy, či už uplynutím platnosti, zrušením alebo iným ukončením tak, ako je stanovené v tejto Zmluve, je každá Zmluvná strana v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy týkajúcimi sa dôvernosti informácií povinná naďalej rešpektovať a zachovávať dôvernosť všetkých Dôverných informácií druhej Zmluvnej strany alebo jej pridružených spoločností, ktoré môže takáto Zmluvná strana alebo jej pridružené spoločnosti získať počas obdobia trvania Zmluvy. Po uplynutí alebo ukončení tejto Zmluvy každá Zmluvná strana (a jej pridružené spoločnosti) bezodkladne zašle druhej Zmluvnej strane všetky dokumenty obsahujúce akékoľvek takéto dôverné alebo chránené informácie druhej Zmluvnej strany.

13.4 Upon termination of this Contract, whether by expiration, cancellation or other termination as provided for herein, each Party, in accordance with confidentiality provisions of this Contract, shall continue to respect and preserve the confidentiality of all Confidential Information of the other party or its affiliates which may come into the possession of such Party or its affiliates during the term of the Contract. Upon expiration or termination of this Contract, each Party (and its affiliates) shall immediately send to the other Party all documents containing any such confidential or proprietary information of the other Party.

Článok 14 Rozhodné právo a riešenie sporov

Article 14 Governing Law and Dispute Resolution

14.1 Táto Zmluva sa riadi právnymi predpismi Slovenskej republiky.

14.1 This Contract shall be governed by the laws of the Slovak Republic.

- | | |
|--|--|
| 14.2 Všetky spory vyplývajúce z tejto Zmluvy alebo s ňou súvisiace podliehajú právomoci súdov Slovenskej republiky. | 14.2 All disputes arising out of, relating to, or in connection with this Contract shall be subject to the jurisdiction of the Slovak Republic. |
| 14.3 Zmluvné strany vo vzťahu k tejto Zmluve výslovne vylučujú akékoľvek uplatňovanie Dohovoru OSN o zmluvách o medzinárodnej kúpe tovaru. | 14.3 The Parties expressly reject any application of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods to this Contract. |
| 14.4 V prípade akýchkoľvek sporov alebo rozporov vyplývajúcich z podmienok tejto Zmluvy alebo s nimi súvisiacich, s výnimkou neodkladného opatrenia alebo iných predbežných prostriedkov nápravy potrebných na ochranu Poskytujúcej strany pred nenapraviteľnou ujmom, je Zmluvná strana povinná písomne oznámiť druhej Zmluvnej strane existenciu takéhoto sporu. Zmluvné strany sa pokúsia vyriešiť takýto spor diskusiou a rokovaním v dobrej viere počas obdobia tridsiatich (30) dní od takéhoto oznámenia. | 14.4 In the event of any disputes or controversies arising from or in relation to the terms and conditions of this Contract except an injunctive order or other emergent reliefs necessary for protecting Disclosing Party from irreparable injury, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall attempt to resolve such dispute by good faith discussion and negotiation for a period of thirty (30) days following such notice. |

Článok 15 Vrátenie a dary

Article 15 Returns and Donations

- | | |
|---|--|
| 15.1 Vrátenie Produktu okrem prípadov uvedených v článku 6 a článku 9 nie je povolené. Spoločnosť MSD nebude akceptovať vrátenie Produktu z akéhokoľvek iného dôvodu, okrem iného vrátane uplynutia doby expirácie Produktov. | 15.1 Return of the Product except as covered in Article 6 and Article 9 shall not be permitted. MSD shall not accept return of the Product for any other reason, including without limitation the expiration of shelf-life for the Products. |
|---|--|

Článok 16 Protikorupčná doložka

Article 16 Anti-Corruption Clause

- | | |
|--|--|
| 16.1 Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „ministerstvo“ (MINISTERSTVO) a „partner ministerstva“ (MSD) sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu. | 16.1 The Parties which, solely for the purposes of this Article, will hereinafter be referred to as the “Ministry” (the MINISTRY) and the “Partner of the Ministry” (MSD) undertake, within the framework of the contractual relationship established by this Contract, to comply with and enforce applicable legal rules prohibiting corruption. |
| 16.2 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 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. | 16.2 The Parties undertake and agree that, where the actions of a Partner of the Ministry, whether direct or through an intermediary, for their own benefit or for the benefit of another, give rise to reasonable grounds for suspecting that corruption is or might be involved, such action is a material breach of this Contract and, at the same time, a reason for the immediate withdrawal of the Ministry from the Contract, where the Partner of the Ministry is obliged to compensate the Ministry for any damage suffered as a result of such proceedings or in connection with the withdrawal from the Contract. |

Článok 17 Závěrečné a rozličné ustanovenia**Article 17 Final Provisions and Miscellaneous**

17.1 V prílohe 2 sú uvedené údaje o všetkých známych subdodávateľoch spoločnosti MSD, ktorí sú známi v čase uzavierania tejto Zmluvy, a údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia. Spoločnosť MSD je povinná oznámiť MINISTERSTVU akúkoľvek zmenu údajov u subdodávateľov uvedených v Prílohe 2, a to bezodkladne. V prípade zmeny subdodávateľa je spoločnosť MSD povinná najneskôr do 10 pracovných dní odo dňa zmeny subdodávateľa predložiť MINISTERSTVU informácie o novom subdodávateľovi v rozsahu údajov podľa prvej vety tohto článku a predmety subdodávok, pričom pri výbere subdodávateľa musí spoločnosť MSD postupovať tak, aby vynaložené náklady na zabezpečenie plnenia na základe zmluvy o subdodávke boli primerané jeho kvalite a cene. Zmenou subdodávateľa nemôže dôjsť k navýšeniu Zmluvnými stranami dohodnutej základnej kúpnej ceny. Spoločnosť MSD zodpovedá za plnenie všetkých povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy zo strany jej subdodávateľov tak, ako keby ich plnila sama. Spoločnosť MSD sa zaväzuje, že počas platnosti a/alebo účinnosti tejto Zmluvy bude zapísaná v registri partnerov verejného sektora podľa zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zákon č. 315/2016 Z. z.“), a že bude plniť všetky povinnosti vyplývajúce z predmetného zákona. V prípade, ak spoločnosť MSD použije na plnenie podľa tejto Zmluvy subdodávateľov, títo sú rovnako povinní byť počas platnosti a/alebo účinnosti tejto zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora podľa zákona č. 315/2016 Z. z. a plniť všetky povinnosti vyplývajúce im z tohto zákona, ak je to relevantné.

17.2 Táto Zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch vrátane elektronických alebo faxových prenosov alebo strán s podpismi vo formáte PDF, z ktorých každý sa bude považovať za originál, ale všetky spolu budú tvoriť jednu a tú istú Zmluvu. Táto Zmluva nadobúda platnosť jej podpisom poslednou zo Zmluvných strán, a nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v zmysle ustanovenia § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov („Deň účinnosti“).

17.1 The information on all subcontractors of MSD known at the time of conclusion of this contract, and on the person authorized to act on behalf of such a subcontractor stating the name and surname, permanent address, date of birth, is stated in Annex 2 hereto. MSD is obliged to notify to the MINISTRY any change of the information on the subcontractors stated in Annex 2 hereto, without delay. In case of change of a subcontractor, MSD is obliged, in ten business days from such a change, provide to the MINISTRY the information on the new subcontractor in the extent of information according to the first sentence of this Section, while when choosing the subcontractor, MSD shall act in a way that the costs spent to ensure performance based on the subcontract are appropriate to their quality and price. No increase of the agreed base supply price may occur as a result of change of a subcontractor. MSD will be liable for fulfilment of all obligations following from this Contract by its subcontractors as if it fulfilled it itself. MSD undertakes, during the validity and/or effectiveness of this Contract, to be registered in the Public Sector Partners Registry under Act No 315/2016 Coll. on Public Sector Partners Registry and amending and supplementing certain acts, as amended (“Act No 315/2016 Coll.”), and to fulfil all obligations following from that act. In the event that MSD uses subcontractors to fulfil the obligations under this Contract, these will be equally obliged, during the validity and/or effectiveness of this Contract, to be registered in the Public Sector Partners Registry under Act No 315/2016 Coll., and to fulfil all obligations following from that act, if relevant.

17.2 This Contract may be executed in two or more counterparts, including by electronic or facsimile transmissions or PDF signature pages, each of which will be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same Contract. This Contract becomes valid on the date of its signing by the last of the Parties, and enters into force on the day following the day of its publication in the Central Registry of Contracts pursuant to Section 47a of Act No. 40/1964 Coll. the Civil Code, as amended (the “Effective Date”).

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

- 17.3 Táto Zmluva je vyhotovená v dvojazyčnom slovensko-anglickom znení. V prípade akýchkoľvek rozdielov v texte, význame slov alebo výklade slovenského a anglického znenia tejto Zmluvy je rozhodujúce slovenské znenie.
- 17.3 This Contract is executed in bilingual Slovak-English wording. In the event of any discrepancies in the text, meaning of words or interpretation of the Slovak and English versions of this Contract, the Slovak version shall prevail.
- 17.4 Táto Zmluva predstavuje úplnú dohodu a dorozumenie Zmluvných strán týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy a nahrádza všetky predchádzajúce ústne alebo písomné dohody, vyhlásenia, dorozumenia alebo dojednania medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.
- 17.4 This Contract constitutes the entire agreement and understanding of the Parties relating to the subject matter of this Contract and supersedes all prior oral or written agreements, representations, understandings or arrangements between the Parties relating to the subject matter of this Contract.
- 17.5 Akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy uznané za neplatné, nezákonné alebo nevymožiteľné bude neúčinné v rozsahu takejto neplatnosti, nezákonnosti alebo nevymožiteľnosti bez toho, aby to malo vplyv na platnosť, zákonnosť a vymožiteľnosť zvyšných ustanovení tejto Zmluvy, a zvyšné ustanovenia sa budú vykladať a vymáhať vo všetkých ohľadoch tak, ako keby takéto neplatné alebo nevymožiteľné ustanovenie alebo ustanovenia boli vynechané a nahradené ustanovením, ktoré je platné, zákonné a vymožiteľné a ktoré čo najviac zodpovedá pôvodnému zámeru tejto Zmluvy. Neplatnosť určitého ustanovenia v určitej jurisdikcii nebude mať za následok neplatnosť takéhoto ustanovenia v akejkoľvek inej jurisdikcii.
- 17.5 Any provision of this Contract held to be invalid, illegal or unenforceable will be ineffective to the extent of such invalidity, illegality or unenforceability without affecting the validity, legality and enforceability of the remaining provisions hereof, and the remaining provisions will be construed and enforced in all respects as if such invalid or unenforceable provision or provisions had been omitted and substituted with a provision that is valid, legal and enforceable and most closely effectuates the original intent of this Contract. The invalidity of a particular provision in a particular jurisdiction will not invalidate such provision in any other jurisdiction.
- 17.6 Žiadna zo Zmluvných strán nebude zodpovedná voči druhej Zmluvnej strane za ujmu spôsobenú príčinami, ktoré sú mimo primeranej kontroly dotknutej Zmluvnej strany (každá z nich ďalej len „Udalosť vyššej moci“) vrátane štrajkov alebo iných pracovných nepokojov, výluk, nepokojov, karantén, vypuknutia prenosných chorôb, vojen, teroristických činov, kybernetických útokov, požiarov, povodní, búrok a iných živelných pohrôm, prerušenia alebo oneskorenia prepravy, globálneho alebo regionálneho núdzového stavu, nedostatku dodávok nekomoditných materiálov na globálnej úrovni, vládnych zákonov, príkazov, obmedzení, opatrení, embárg alebo blokád alebo dodržiavania zákonov, pravidiel a predpisov akéhokoľvek štátneho orgánu. V záujme objasnenia sa uvádza, že pandémie COVID-19 prebiehajúca v čase podpisu tejto Zmluvy je Udalosťou vyššej moci.
- 17.6 Neither Party will be held liable to the other Party for injury attributable to causes beyond the reasonable control of the affected Party (each, a “Force Majeure Event”), including strikes or other labor disturbances, lockouts, riots, quarantines, communicable disease outbreaks, wars, acts of terrorism, cyber-attacks, fires, floods, storms and other acts of God, interruption of or delay in transportation, global or regional emergency, shortage of supply of non-commodity materials on a global basis, governmental laws, orders, restrictions, actions, embargoes, or blockages, or compliance with laws, rules and regulations of any government authority. For sake of clarity, the COVID-19 pandemic ongoing at the time of execution of this Contract is a Force Majeure Event
- 17.7 S výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto Zmluve nesmie byť táto Zmluva postúpená alebo inak prevezená, ani žiadne právo alebo povinnosť vyplývajúca z tejto Zmluvy nesmie byť delegovaná,
- 17.7 Except as expressly provided in this Contract, this Contract may not be assigned or otherwise transferred, nor may any right or obligation hereunder be delegated, assigned or transferred, by either Party without the written consent of the other Party.

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

postúpená alebo prevedená žiadosťou zo Zmluvných strán bez písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany.

17.8 Nevymáhanie ktorejkoľvek z podmienok v tejto Zmluve ktoroukoľvek Zmluvnou stranou alebo neuplatnenie akéhokoľvek práva podľa tejto Zmluvy alebo vzdanie sa ktorejkoľvek Zmluvnej strany akéhokoľvek porušenia podľa tejto Zmluvy sa nebude považovať za vzdanie sa akýchkoľvek iných podmienok alebo práv, či už podobného alebo iného typu.

17.9 MINISTERSTVO súhlasí s možnosťou podpisu tejto Zmluvy zo strany spoločnosti MSD elektronickým podpisom prostredníctvom aplikácie pre vyhotovovanie a validovanie elektronického podpisu DocuSign. MINISTERSTVO zároveň potvrdzuje, že takýto podpis považuje za (i) dôveryhodný z hľadiska overenia identity podpisujúceho; integrity, teda nezmeniteľnosti dokumentu po jeho podpísaní a nepopierateľnosti, teda nemožnosti poprieť, že podpisujúca osoba dokument podpísala a (ii) považuje ho za platný a dostatočný z hľadiska požiadaviek na platnosť právnych úkonov podľa platných právnych predpisov (najmä § 40 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov). Zmluvné strany sa súčasne zaväzujú vzájomne si doručiť aj listinné vyhotovenia Zmluvy, opatrené podpisom príslušnej Zmluvnej strany.

Prílohy: 1. Ochranné známky
2. Subdodávateľia

V / In _____, dňa / on _____ 2022

MERCK SHARP & DOHME, S.R.O.

Meno / Name: Miroslav Dedík

Funkcia / Title: na základe plnomocenstva / based on Power of Attorney

17.8 Any Party's failure to enforce any of the terms or conditions herein or to exercise any right pursuant hereto, or any Party's waiver of any breach under this Contract, shall not be construed to be a waiver of any other terms, conditions, or rights, whether of a similar or different type.

17.9 The MINISTRY agrees with the possibility to sign this Contract on behalf of MSD by electronic signature through the DocuSign application for electronic signature generation and validation. The MINISTRY further confirms that it considers such a signature (i) reliable as regards verification of identity of the signatory; integrity, i.e. uniqueness of the document after its signing; and undeniability, i.e. inability to deny that the signatory signed the document, and (ii) considers it valid and sufficient as regards the requirements for validity of legal acts according to applicable laws (in particular Section 40 of Act No. 40/1964 Coll. the Civil Code, as amended). The Parties concurrently agree to deliver to each other also the paper copies of the Contract, with the signature of the respective Party.

Annexes: 1. Trademarks
2. Subcontractors

V / In _____, dňa / on _____ 2022

**Slovenská republika zastúpená Ministerstvom
zdravotníctva Slovenskej republiky / Slovak Republic
represented by the Ministry of Health of the Slovak
Republic**

Meno / Name: MUDr. Vladimír Lengvarský, MPH

Funkcia / Title: Minister zdravotníctva SR / Minister of health of the Slovak Republic

Príloha 1
Ochranné známky

Annex 1
Trademarks

LAGEVRIO

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: *Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR*

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy:

Príloha 2
Subdodávateľia

Annex 2
Subcontractors

MSD zabezpečí plnenie predmetu Zmluvy prostredníctvom týchto subdodávateľov:

MSD will ensure fulfilment of this Contract through the following subcontractors:

Obchodné meno subdodávateľa uvedené v Obchodnom registri: **neaplikuje sa**

Business name of the subcontractor stated in the Commercial Registry: **N/A**

Adresa sídla uvedené v Obchodnom registri: **neaplikuje sa**

Address of registered seat stated in the Commercial Registry: **N/A**

IČO subdodávateľa: **neaplikuje sa**

Identification No.: **N/A**

Meno, priezvisko, adresa pobytu a dátum narodenia osoby, oprávnenej konať za subdodávateľa: **neaplikuje sa**

Name, surname, permanent address, date of birth of the person authorized to act on behalf of the subcontractor: **N/A**

Percentuálny podiel subdodávky: **neaplikuje sa**

Percentage of the subcontract: **N/A**

Stručný opis zákazky, ktorá bude predmetom subdodávky: **neaplikuje sa**

Brief description of the subcontract: **N/A**

Predmet Zmluvy:

Nákup a dodanie lieku Lagevrio s obsahom účinnej látky molnupiravir proti ochoreniu Covid-19 v počte 35 000 kusov

Odborný garant: Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR

Číslo v CEZ: 892/2022

Parafy: