

## RÁMCOVÁ KÚPNA ZMLUVA

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

(ďalej v texte len „Zmluva“)

### Článok I. ZMLUVNÉ STRANY

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

(ďalej len „Kupujúci“)

- |                   |   |
|-------------------|---|
| 2. Obchodné meno: | <b>Novartis Slovakia s.r.o.</b>   |
| Sídlo:            | Žižkova 22B, 811 02 Bratislava  |
| Zapísaná v:       | Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 44016/B |
| IČO:              | 36 723 304  |
| Zastúpená:        | Peter Gareth Macaskill, konateľ   |
| DIČ:              | 2022302425  |
| IČ DPH:           | SK 2022302425   |
| Bankové spojenie: |   |
| IBAN:             |   |
| Kontaktná osoba:  |   |
| e-mail:           |   |
| tel.:             |   |

(ďalej len „Predávajúci“)

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

### Článok II. PREDMET ZMLUVY

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Predávajúceho dodať Kupujúcemu súbor Predmetu kúpy podľa čiastkových samostatných objednávok Kupujúceho, a to **liek s účinnou látkou Onasemnogén abeparvovek pod názvom Zolgensma** (ďalej len „Predmet kúpy“) v množstve a špecifikácii Predmetu kúpy, ktorú sú obsiahnuté v Prilohe č. 1 tejto Zmluvy.
- 2.2 Predmet kúpy musí spĺňať nasledovné parametre:

**Účinná látka:** Onasemnogén abeparvovek  
**ATC:** M09AX09  
**ŠUKL kód lieku:** 4580D až 4601D

**Množstvo účinnej látky v mernej jednotke:** Jeden ml obsahuje onasemnogén abeparvovek s nominálnou koncentráciou  $2 \times 10^{13}$  vektorových genómov (vg). Injekčné liekovky budú obsahovať

odoberateľný objem minimálne 5,5 ml alebo 8,3 ml. Celkový počet injekčných liekoviek a kombinácia plniacich objemov v každom finálnom balení bude prispôbená tak, aby boli splnené požiadavky týkajúce sa dávkovania pre individuálnych pacientov v závislosti od ich telesnej hmotnosti.

**Lieková forma:** liekovka injekčná

Liek je určený pre pacientov s 5q spinálnou muskulárnou atrofiou ( SMA) s bialelickou mutáciou v géne SMN1 a klinicky diagnostikovanou SMA I. typu alebo pre pacientov s 5q SMA bialelickou mutáciou v géne SMN1 a až do 3 kópií génu SMN2.

**Počet jednotiek v balení: 1-14**

**Celkový počet balení na 24 mesiacov: 6 bal.**

- 2.3 Predmetom záväzku Predávajúceho podľa tejto Zmluvy je postupné dodanie Predmetu kúpy Kupujúcemu podľa objednávok Kupujúceho v rozsahu podľa tejto Zmluvy. Súčasťou záväzku Predávajúceho je i doprava Predmetu kúpy na miesto dodania a poistenie prepravy Predmetu kúpy. Miestom dodania Predmetu kúpy je Národný ústav detských chorôb, Limbová ulica č. 1, Bratislava, Oddelenie nemocničnej lekárne, pričom Kupujúci pri dovoze definuje presné miesto vyloženia Predmetu kúpy.
- 2.4 Predávajúci potvrdzuje, že sa v plnom rozsahu oboznámil s rozsahom a povahou Predmetu kúpy, že sú mu známe technické a kvalitatívne podmienky Predmetu kúpy a že jeho cenová ponuka predložená v procese verejného obstarávania bola vyhotovená v súlade s riadnym oboznámením sa s predmetom Zmluvy a bola vyhotovená úplne a kompletne.

### Článok III.

#### UZATVÁRANIE ČIASTKOVÝCH KÚPNÝCH ZMLÚV

- 3.1 Predmetom čiastkovej kúpnej zmluvy je dodanie časti Predmetu kúpy (lieku), ktorý sa Predávajúci zaväzuje dodať kupujúcemu v množstve špecifikovanom v dielčích písomných objednávkach (ďalej len „objednávky“) Kupujúceho a za jednotkovú cenu uvedenú v Prílohe č. 1 k Zmluve.
- 3.2 Každá objednávka Kupujúceho musí obsahovať OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK / Patient Ordering form (vzor tohto formulára tvorí Prílohu č 2 k Zmluve) a následne:
- číslo objednávky a odvolávku na túto Zmluvu;
  - označenie Predávajúceho (obchodné meno, právna forma, sídlo, IČO);
  - označenie Kupujúceho (obchodné meno, právna forma, sídlo, IČO);
  - názov (druh) Predmetu kúpy, prípadne iné označenie;
  - množstvo Predmetu kúpy;
  - dohodnutú jednotkovú kúpnu cenu;
  - spôsob dodania, miesto dodania a čas dodania Predmetu kúpy;
  - dátum vyhotovenia objednávky;
  - meno a priezvisko, pečiatku a podpis zodpovedného zástupcu Kupujúceho, ktorý vystavil objednávku a telefonický kontakt naňho.
- 3.3 Údaje na objednávke musia byť čitateľné a nesmú byť prepisované. Kupujúci je povinný zasielať objednávky Predávajúcemu **e-mailom na adresy:** customerservice.emea@novartis.com a zolgensma.sk@novartis.com Kupujúci a Predávajúci berú na vedomie, že **každá objednávka Kupujúceho je samostatným návrhom Kupujúceho na uzavretie čiastkovej kúpnej zmluvy**, pričom ďalšie obsahové náležitosti čiastkovej kúpnej zmluvy, ktoré nebudú uvedené v objednávke, sa budú spravovať ustanoveniami tejto Zmluvy.
- 3.4 Po obdržaní objednávky sa oprávnená osoba Predávajúceho vyjadrí e-mailom k objednávke do **17:00 hod.** prvého pracovného dňa nasledujúceho po dni, v ktorom jej bola doručená objednávka Kupujúceho, a to tak, že buď:
- objednávku potvrdí bez akýchkoľvek výhrad**, o čom zašle Kupujúcemu relevantný doklad faxom, e-mailom a pod.; v takomto prípade sa **čiastková kúpna zmluva uzatvorí v deň, keď potvrdenie objednávky dôjde Kupujúcemu;**
  - k objednávke zašle Kupujúcemu výhrady, obmedzenia alebo iné zmeny;** takýto prejav vôle Predávajúceho je novým návrhom na uzavretie čiastkovej kúpnej zmluvy s pozmeneným obsahom; v takomto prípade sa **čiastková kúpna zmluva uzatvorí**

**v deň, keď Kupujúci prijme pozmenený návrh Predávajúceho a takéto prijatie dôjde Predávajúcemu.**

- 3.5 Kupujúci berie na vedomie, že jedna objednávka môže byť plnená aj viacerými samostatnými dodávkami (dodacími listami).
- 3.6 Kupujúci je oprávnený zrušiť objednávku, a to aj po jej potvrdení Predávajúcim v prípade nepredvídateľných okolností, napríklad zhoršenie zdravotného stavu pacienta, ochorenia pacienta, pacient má pozitívny test na COVID -19, v dôsledku okolností vyvolaných pandemiou, a pod..
- 3.7 Kupujúci nie je povinný objednať celý Predmet kúpy. Uvedené množstvo Predmetu kúpy je predpokladané pre trvanie tejto Zmluvy a nie je záväzné.

**Článok IV.  
SPÔSOB, MIESTO A ČAS DODANIA PREDMETU KÚPY,  
VLASTNÍCKE PRÁVO K PREDMETU KÚPY A NEBEZPEČENSTVO ŠKODY NA PREDMETE  
KÚPY**

- 4.1 Predávajúci sa zaväzuje dodávať Kupujúcemu Predmet kúpy, resp. jeho časť, ktorý bol objednaný jednotlivými písomnými objednávkami Kupujúceho, v lehote **do 10 pracovných dní od uzavretia čiastkovej kúpnej zmluvy**, pokiaľ sa Zmluvné strany v jednotlivej čiastkovej kúpnej zmluve nedohodnú inak.
- 4.2 Predávajúci sa zaväzuje dodávať Kupujúcemu Predmet kúpy výlučne v originálnych baleniach a s dokladmi zodpovedajúcimi podmienkam, ktoré sú stanovené v príslušných právnych predpisoch a rozhodnutiach príslušných orgánov verejnej správy upravujúcich uchovávanie a ochranu Predmetu kúpy podľa tejto Zmluvy.
- 4.3 Predávajúci sa zaväzuje dodať Kupujúcemu Predmet kúpy do miesta dodania, ktorým je: Nemocničná lekáreň NÚDCH v čase od 08:00 hod. do 15:00 hod. Toto miesto dodania je zároveň aj miestom plnenia.
- 4.4 Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci pri odovzdaní Predmetu kúpy odovzdá Kupujúcemu dodací list. Oprávnený zástupca Kupujúceho potvrdením dodacieho listu potvrdí prevzatie Predmetu kúpy; jedna kópia dodacieho listu ostáva Kupujúcemu.
- 4.5 Predávajúci je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy v množstve podľa objednávky Kupujúceho, akosti a vyhotovení podľa špecifikácie uvedenej v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.
- 4.6 Ak Predávajúci dodá Kupujúcemu Predmet kúpy inej akosti a vyhotovenia, ako je stanovené v predchádzajúcom bode, porušuje tým povinnosť ustanovenú v § 420 Obchodného zákonníka a dodávka Predmetu kúpy je vadná. Vadnou je tiež dodávka iného, než dohodnutého Predmetu kúpy.
- 4.7 Ak Predávajúci dodá Kupujúcemu Predmet kúpy v menšom množstve ako potvrdil v objednávke, a táto skutočnosť vyplýva z dokladu o odovzdaní Predmetu kúpy alebo z vyhlásenia Predávajúceho, nevzťahujú sa na chýbajúci Predmet kúpy ustanovenia o vadách Predmetu kúpy. Ak Predávajúci dodá Kupujúcemu väčšie množstvo Predmetu kúpy, než ktoré potvrdil v objednávke, môže Kupujúci dodávku prijať alebo môže odmietnuť prijatie prebytočného množstva Predmetu kúpy. Pokiaľ Kupujúci prijme väčšie množstvo Predmetu kúpy ako bolo potvrdené v objednávke, je povinný zaň zaplatiť kúpnu cenu zodpovedajúcu dohodnutej jednotkovej kúpnej cene krát množstvo dodaného Predmetu kúpy.
- 4.8 Predávajúci nesie nebezpečenstvo škody na Predmete kúpy a zostáva vlastníkom Predmetu kúpy až do momentu jeho prevzatia Kupujúcim, a to podpisom dodacieho listu. Prevzatím Predmetu kúpy Kupujúcim podľa predchádzajúcej vety prechádza vlastnícke právo k prevzatému Predmetu kúpy a nebezpečenstvo škody na prevzatom Predmete kúpy na Kupujúceho.

## ČLÁNOK V. CENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

- 5.1 Zmluvné strany sa dohodli v zmysle § 3 zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov na cene za celý Predmet kúpy podľa bodu 2.1 Zmluvy vo výške 11.670.000,- Eur bez DPH, t. j. 12.837.000,- Eur vrátane DPH (ďalej len „Kúpna cena“). Jednotková cena Predmetu kúpy je 1.945.000,- Eur bez DPH, t. j. 2.139.500,- Eur vrátane DPH.  
V prípade ak je, prípadne bude uzatvorená zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov („Zákon o rozsahu“) medzi držiteľom registrácie lieku, ktorý je Predmetom kúpy, a Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky alebo akoukoľvek zo zdravotných poisťovní vykonávajúcich verejné zdravotné poistenie na Slovensku, Zmluvné strany vyhlasujú a potvrdzujú, že v zmysle § 79 ods. 1 písm. b) zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je Kupujúci povinný zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej činnosti, a nesprístupniť ich tretej osobe. Kupujúci sa z tohto dôvodu zaväzuje neuvádzať výšku kúpnej ceny, resp. zľavy, dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku, a ani vo verzii tejto Zmluvy, ktorú bude zverejňovať v Centrálnom registri zmlúv a takisto nesprístupniť informáciu o výške kúpnej ceny, resp. zľavy, dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku. Porušenie tejto povinnosti sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.
- 5.2 Kupujúci nie je viazaný predpokladaným množstvom odobratého Predmetu kúpy uvedeného v **Prílohe č. 1** tejto Zmluvy. Skutočne odobraté množstvo Predmetu kúpy môže byť nižšie, rovné alebo vyššie ako predpokladané množstvo Predmetu kúpy. Predmetom fakturácie bude len Kupujúcim skutočne objednaný a predávajúcim skutočne dodaný Predmet kúpy.
- 5.3 Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci bude fakturovať Kúpnu cenu vždy po dodaní príslušnej časti Predmetu kúpy podľa objednávky Kupujúceho a podľa čiastkovej kúpnej zmluvy, pokiaľ bola Kupujúcim objednaná časť Predmetu kúpy dodaná v objednanom množstve a bez väd, čo bude potvrdené dodacím listom o odovzdaní a prevzatí Predmetu kúpy bez väd. Predávajúci je povinný vystaviť čiastkovú faktúru najneskôr **do piateho pracovného dňa** v mesiaci, ktorý nasleduje po dodaní časti Predmetu kúpy.
- 5.4 Kúpna cena zahŕňa všetky náklady Predávajúceho potrebné k riadnemu a včasnému dodaniu Predmetu kúpy v rozsahu definovanom touto Zmluvou a jej prílohami, vrátane nákladov na dopravu Predmetu kúpy do sídla Kupujúceho, dopravných nákladov, nákladov na manipuláciu s Predmetom kúpy, clo, akýchkoľvek poplatkov, mzdových nákladov, poistného a pod.
- 5.5 V prípade, ak sa po uzatvorení tejto Zmluvy preukáže, že sa na relevantnom trhu predáva rovnaké alebo porovnateľné plnenie, ako je Predmet plnenia podľa tejto Zmluvy, za nižšiu jednotkovú cenu a Predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu jednotkovú cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou jednotkovou cenou a jednotkovou cenou podľa tejto Zmluvy je viac ako 5 % v neprospech ceny podľa Zmluvy, zaväzuje sa Predávajúci zabezpečiť, aby Kupujúci pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti, efektívne uhradil cenu za Predmet kúpy pomerne zníženú v rozsahu dodatočnej zľavy vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou jednotkou cenou podľa Zmluvy a nižšou cenou.
- 5.6 V prípade, že počas doby trvania tejto Zmluvy výrobca, resp. dodávateľ Predávajúceho Predávajúcemu zníži cenu lieku, ktorý je Predmetom kúpy podľa tejto Zmluvy, Predávajúci je povinný zabezpečiť, aby Kupujúci efektívne uhradil Kúpnu cenu zníženú v rovnakom pomere, ako bola znížená jednotková cena zo strany výrobcu, resp. dodávateľa. V prípade, že počas doby trvania tejto Zmluvy zdravotná poisťovňa Kupujúcemu preplatí nižšiu jednotkovú cenu lieku ako je cena podľa čl. V bod 5.1 tejto Zmluvy, Predávajúci je povinný po tom ako sa o takomto znížení dozvie, zabezpečiť, aby Kupujúci efektívne uhradil Kúpnu cenu Predmetu kúpy tak, aby zodpovedala cene, ktorú poisťovňa preplatí Kupujúcemu. V prípade, že Ministerstvo zdravotníctva SR alebo zdravotná poisťovňa, ktorá preplatí liek Kupujúcemu, má s držiteľom registrácie lieku uzatvorenú Zmluvu o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 7a Zákona o rozsahu, na základe ktorej poskytne držiteľ registrácie lieku zdravotnej poisťovni zľavu, je Predávajúci povinný zabezpečiť efektívne uplatnenie rovnakej zľavy pre Kupujúceho.

- 5.7 Kúpna cena za Predmet kúpy určená v bode 5.1 tohto článku je **pevná, konečná a nemenná**. Kúpna cena predstavuje odplatu za splnenie zmluvného záväzku Predávajúceho vyplývajúceho z čiastkovej kúpnej zmluvy a zahŕňa všetky náklady alebo výdavky Predávajúceho na splnenie Kúpnej zmluvy, t. j. na riadne a včasné dodanie Predmetu kúpy ako aj primeraného zisku, ak táto Zmluva alebo príslušné všeobecne záväzné právne predpisy neustanovujú inak.
- 5.8 Faktúra je splatná do 60 dní od jej doručenia Kupujúcemu. Lehota splatnosti začína plynúť dňom nasledujúcim po dni, v ktorom bola faktúra preukázateľne doručená Kupujúcemu. Kúpna cena bude uhradená na účet Predávajúceho uvedený v záhlaví tejto Zmluvy.
- 5.9 Faktúra musí obsahovať náležitosti podľa § 71 ods. 2 zákona č. 222/2004 Z. z. o DPH v platnom znení. Ďalej sa zmluvné strany dohodli, že predložená faktúra bude obsahovať aj údaje, ktoré nie sú uvedené v zákone o DPH, a to:
- Rozpis jednotlivých položiek s jednotkovou cenou bez DPH a s DPH a celkovú cenu za dodaný Predmet kúpy bez DPH a s DPH;
  - číslo Zmluvy,
  - prílohou faktúry bude dodací list podpísaný zástupcom Kupujúceho.
- 5.10 V prípade, že faktúra (daňový doklad) bude obsahovať nesprávne alebo neúplné údaje, Kupujúci je oprávnený vrátiť ju na opravu a prepracovanie. Predávajúci je povinný faktúru (daňový doklad) podľa charakteru nedostatku opraviť, alebo vystaviť novú. Po dobu opravy t. j. prepracovania a doplnenia nesprávnej alebo neúplnej faktúry nie je Kupujúci v omeškaní s jej úhradou. Lehota splatnosti opravenej resp. dopnenej faktúry začne plynúť znova odo dňa jej doručenia Kupujúcemu.
- 5.11 Zmluvné strany sa dohodli, že Predávajúci nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči Kupujúcemu podľa § 524 a nasl. zák. č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov plynúce z tejto Zmluvy alebo súvisiace s touto Zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho. Právny úkon, na základe ktorého Predávajúci postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu Kupujúceho na tretiu osobu, je neplatný. Akýkoľvek súhlas Kupujúceho s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. V prípade porušenia tohto záväzku zo strany Predávajúceho, vzniká Kupujúcemu nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty zo strany Predávajúceho v sume rovnajúcej sa 2 % istiny postúpenej pohľadávky.
- 5.12 Predávajúci sa zaväzuje, že neprijme vyhlásenie podľa ustanovenia § 303 a nasl. zákona č. 513/1991 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ručenie, ručiteľské vyhlásenie) od akejkoľvek tretej osoby vo vzťahu k pohľadávkam, ktoré by mu vznikli voči Kupujúcemu. Porušením tohto záväzku vzniká Kupujúcemu nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty zo strany Predávajúceho v sume rovnajúcej sa 2 % istiny pohľadávky.

## Článok VI. PRÁVA A POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

- 6.1 Predávajúci:
- je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy v súlade so všetkými špecifikáciami a inými podmienkami uvedenými v tejto Zmluve, v dohodnutej akosti, množstve riadne a včas;
  - je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy, ktorý okrem špecifikácií uvedených v tejto Zmluve spĺňa tiež všetky požiadavky stanovené príslušnými právnymi predpismi a platnými normami záväznými pre takéto plnenie a týkajúcimi sa uvádzania Predmetu kúpy na trh;
  - je povinný dodať Kupujúcemu Predmet kúpy, ktorý má všetky predpísané povolenia a skúšky a spĺňa akékoľvek iné predpoklady stanovené príslušnými právnymi predpismi a záväznými normami pre riadne poskytnutie plnenia;
  - je povinný včas oznámiť Kupujúcemu všetky prekážky a skutočnosti, ktoré by mohli spôsobiť omeškanie Predávajúceho s riadnym a včasným poskytnutím plnenia, nemožnosť dodatočného poskytnutia plnenia, alebo by odôvodňovali posun záväzného termínu pre poskytnutie plnenia;
  - je povinný Predmet kúpy náležite zabalíť obvyklým spôsobom tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, strate alebo zničeniu, a aby bola zabezpečená jeho ochrana až do momentu prevzatia Predmetu kúpy Kupujúcim v dohodnutom mieste dodania Predmetu kúpy;

- f) je povinný odovzdať Predmet kúpy v mieste dodania len poverenej osobe Kupujúceho, ak takú osobu Kupujúci určil a Predávajúcemu preukázateľne oznámil;
- g) je povinný umožniť Kupujúcemu alebo poverenej osobe Kupujúceho, ak takú osobu Kupujúci určil a Predávajúcemu preukázateľne oznámil, vykonať obhliadku Predmetu kúpy pred jeho prevzatím;
- h) je povinný dodať Kupujúcemu spolu s Predmetom kúpy všetky doklady a dokumenty týkajúce sa Predmetu kúpy, ktoré sú nevyhnutné pre jeho užívanie, ak taká potreba vyplýva z povahy Predmetu kúpy;
- i) je povinný do dvoch dní od účinnosti tejto Zmluvy predložiť Kupujúcemu kópiu povolenia Predávajúceho na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov a doklad o pridelení ŠUKL kódu k Predmetu kúpy.

#### 6.2 Kupujúci:

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

6.3 Zmluvné strany sa dohodli, že poverené osoby zmluvných strán vykonajú spoločne obhliadku Predmetu kúpy a skontrolujú doklady dodávané spolu s Predmetom kúpy pred jeho odovzdaním a prevzatím Kupujúcemu.

6.4 V súvislosti s dodávkou Predmetu kúpy do miesta dodania je Predávajúci povinný splniť nasledovné podmienky:

- a) všetci pracovníci Predávajúceho, ktorí budú vykonávať činnosť v priestoroch Kupujúceho budú dodržiavať hygienicko-epidemiologický režim Kupujúceho, ktorý bude zameraný na dodržiavanie opatrení zabezpečujúcich prevenciu vzniku a šírenia mikroorganizmov vyvolávajúcich nešpecifické nozokomiálne nákazy;
- b) všetci zamestnanci a pracovníci Predávajúceho sú povinní dodržiavať zákaz fajčenia v celom areáli Objednávateľa;

6.5 Každá Zmluvná strana je povinná bezodkladne informovať druhú Zmluvnú stranu o okolnostiach, resp. prekážkach, ktoré jej môžu brániť riadne plniť predmet Zmluvy.

### Článok VII. ZODPOVEDNOSŤ ZA VADY, ZÁRUKA ZA KVALITU

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

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

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

- 7.9 V prípade, ak je dodaním Predmetu kúpy s vadami táto Zmluva porušená **nepodstatným spôsobom**, Kupujúci je oprávnený žiadať dodanie chýbajúceho plnenia a odstránenie ostatných väd plnenia v primeranej lehote stanovenej Kupujúcim; ak Predávajúci vady plnenia v lehote neodstráni, môže Kupujúci uplatniť nárok na primeranú zľavu z Kúpnej ceny alebo odstúpiť od tejto Zmluvy.
- 7.10 **Právo voľby** medzi nárokmi ustanovenými v bode 7.8 a 7.9 tohto článku patrí Kupujúcemu. Kupujúci je povinný oznámiť voľbu nároku Predávajúcemu spravidla spolu s oznámením vady, inak bez zbytočného odkladu po oznámení vady plnenia Predávajúcemu.

- 7.11 Predávajúci sa zaväzuje, že **vybaví oprávnenú reklamáciu Kupujúceho** (odstráni vadu reklamovanú v záručnej dobe riadne a dohodnutým spôsobom) bez zbytočného odkladu opravou alebo výmenou vadného Predmetu kúpy za iný Predmet kúpy so zhodnými alebo objektívne lepšími technickými a užívateľskými vlastnosťami.
- 7.12 V prípade, ak Kupujúci v čase výdaja lieku pacientovi, pri overovaní UI zoskenovaním 2D kódu, alebo manuálnym zadaním kódu produktu (PC, SN, EXP, Lot) do systému a overovaní celistvosti ATD pri liekoch s povinnosťou niesť bezpečnostný prvok zistí, že balenie nie je pravé alebo zistí iné nezrovnalosti, môže vrátiť balenie Predávajúcemu, ktorý je povinný mu toto balenie nahradiť novým, prípadne vrátiť jednotkovú kúpnu cenu za Predmet kúpy. Spôsob náhrady určí objednávateľ.
- 7.13 Zmluvné strany berú na vedomie, že **záruka sa nevzťahuje** na vady Predmetu kúpy, ku ktorým došlo:
- po prechode nebezpečenstva škody na Predmete kúpy vonkajšími udalosťami a nespôsobil ich Predávajúci;
  - v dôsledku nesprávneho zaobchádzania, obsluhy, prípadne skladovania, alebo užívania v rozpore s podmienkami užívania Predmetu kúpy stanovenými v príslušnej dokumentácii dodanej spolu s Predmetom kúpy, inak v rozpore s obvyklými podmienkami užívania dodaného Predmetu kúpy Kupujúcim;
  - v dôsledku akejkoľvek živeľnej udalosti;
  - v dôsledku neodborného zásahu Kupujúceho alebo tretej osoby bez súhlasu Predávajúceho.

#### Článok VIII.

#### ZODPOVEDNOSŤ ZA ŠKODU A ZABEZPEČENIE ZÁVÄZKOV

- 8.1 V prípade **omeškania Predávajúceho s dodaním Predmetu kúpy** podľa Článku IV. bod 4.1 tejto Zmluvy je Kupujúci oprávnený účtovať Predávajúcemu **zmluvnú pokutu** vo výške 0,1 % z ceny nedodaného Predmetu kúpy bez DPH, s ktorým je Predávajúci v omeškaní, a to za každý deň omeškania, maximálne však do výšky 100 % z kúpnej ceny Predmetu kúpy bez DPH uvedenej v Článku V. bod 5.1 tejto Zmluvy s výnimkou výrobného výpadku písomne potvrdeného výrobcom. Zaplatenie zmluvnej pokuty nezbavuje Predávajúceho povinnosti dodať Kupujúcemu príslušné omeškané plnenie v zmysle čiastkovej kúpnej zmluvy a nezbavuje ho povinnosti nahradiť Kupujúcemu vzniknutú škodu prevyšujúcu výšku zmluvnej pokuty.
- 8.2 Ak je Kupujúci, ktorý je subjektom verejného práva, v omeškaní so splnením peňažného záväzku alebo jeho časti, je povinný platiť z nezaplatenej sumy úroky z omeškania v sadzbe podľa § 369 ods. 2 Obchodného zákonníka v spojení s nar. vlády SR č. 21/2013 Z.z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka, a to **vo výške základnej úrokovej sadzby Európskej centrálnej banky platnej k prvému dňu omeškania s plnením peňažného záväzku zvýšenej o deväť percentuálnych bodov**; takto určená sadzba úrokov z omeškania platí počas celej doby omeškania s plnením peňažného záväzku.
- 8.3 Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená Zmluvná strana doručením faktúry druhej Zmluvnej strane. Splatnosť faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia druhej Zmluvnej strane.
- 8.4 Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok Kupujúceho na náhradu škody spôsobenej porušením zmluvnej povinnosti Predávajúceho prevyšujúci výšku zmluvnej pokuty.
- 8.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na plnenie podľa tejto Zmluvy, resp. čiastkovej kúpnej zmluvy.
- 8.6 Predávajúci sa zaväzuje, že bude s Kupujúcim bez zbytočného odkladu rokovať o všetkých otázkach, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť proces dodania dohodnutého Predmetu kúpy podľa čiastkovej kúpnej zmluvy, a že mu bude oznamovať všetky okolnosti, ktoré by mohli ohroziť dohodnutý termín pre dodanie Predmetu kúpy v zmysle čiastkovej kúpnej zmluvy.



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

#### Článok IX. ĎALŠIE ZMLUVNÉ DOJEDNANIA

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

#### Článok X. TRVANIE ZMLUVY A UKONČENIE ZMLUVNÉHO VZŤAHU

- 10.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú **24 mesiacov** a začína plynúť odo dňa účinnosti Zmluvy, nie však skôr ak po predložení kópie povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov podľa zákona 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov a po predložení dokladu o pridelení ŠUKL kódu k Predmetu kúpy, alebo po dobu vyčerpania Kúpnej ceny, podľa toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

## 10.2 Platnosť tejto Zmluvy sa skončí aj:

- 10.2.1 Písomnou dohodou oboch Zmluvných strán;
- 10.2.2 Odstúpením od Zmluvy. Odstúpenie od Zmluvy je účinné dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení od Zmluvy druhej Zmluvnej strane. Ktorákoľvek Zmluvná strana je oprávnená od tejto Zmluvy odstúpiť zaslaním písomného odstúpenia od Zmluvy druhej Zmluvnej strane v prípade podstatného porušenia tejto Zmluvy druhou Zmluvnou stranou.

## 10.3 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy ak:

- a) Predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy podstatným spôsobom;
- b) Predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej Kupujúcim;
- c) ak sa zákazka spravuje režimom zákonom č. 343/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov a predávajúci stratil spôsobilosť vyžadovanú zákonom č. 343/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov pre účasť na verejnom obstarávaní;
- d) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto Zmluvy, bolo konštatované porušenie zákona;
- e) ponuka Predávajúceho bola Kupujúcim vyhodnotená ako víťazná ponuka v dôsledku machinácií a podvodných postupov Predávajúceho;
- f) Predávajúci postúpi svoje práva z tejto Zmluvy alebo uzatvorí zmluvu o subdodávke v rozpore s podmienkami tejto Zmluvy;
- g) Predávajúci poskytne Kupujúcemu vedome nepravdivé a zavádzajúce informácie, resp. neposkytne informácie v súlade s požiadavkami Kupujúceho na plnenie týkajúce sa príslušnej zákazky;
- h) na majetok Predávajúceho je vyhlásený konkurz, konkurzné konanie bolo zastavené pre nedostatok majetku alebo je Predáváčemu povolená reštrukturalizácia;
- i) Predávajúci vstúpi do likvidácie, preruší alebo iným spôsobom skončí svoju podnikateľskú činnosť;
- j) Predávajúci predá svoj podnik alebo časť podniku a podľa Kupujúceho sa tým zhorší vymožitelnosť práv a povinností z tejto Zmluvy;
- k) Predávajúci je v procese verejného obstarávania prehlásený za subjekt, ktorý vážne porušil zmluvu tým, že si neplní svoje zmluvné povinnosti;
- l) okolnosti vylučujúce zodpovednosť Predávajúceho trvajú viac ako 60 dní;
- m) Predávajúci stratí iné právne alebo vecné predpoklady na riadne plnenie podľa tejto Zmluvy;
- n) v momente uzavretia tejto Zmluvy nemá Predávajúci v registri partnerov verejného sektora zapísaných konečných užívateľov výhod v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 343/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov a zákona č. 315/2016 Z. z. v znení neskorších predpisov a k zápisu do tohto registra nedôjde ani do 30 dní od momentu uzavretia tejto zmluvy;
- o) je splnený niektorý z dôvodov na odstúpenie od tejto Zmluvy podľa § 19 zákona č. 343/2015 Z. z. v znení neskorších predpisov.

## 10.4 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy, ak:

- a) Kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy podstatným spôsobom;
- b) Kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto Zmluvy iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej Predávajúcim;
- c) u Predávajúceho existujú zákonné dôvody pre odmietnutie dodania Predmetu kúpy;
- d) dodaním Predmetu kúpy by bol alebo mohol byť porušený zákon;
- e) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto Zmluvy, bolo konštatované porušenie zákona;
- f) okolnosti vylučujúce zodpovednosť Kupujúceho trvajú viac ako 60 dní.

## 10.5 Pre účely tejto Zmluvy sa porušenie povinnosti zmluvnej strany považuje za **podstatné**, v prípade ak:

- 10.5.1 také porušenie táto Zmluva alebo všeobecne záväzné právne predpisy za podstatné porušenie vyslovene označujú, alebo
- 10.5.2 ak Zmluvná strana porušujúca túto Zmluvu vedela v čase uzavretia tejto Zmluvy alebo v tomto čase bolo rozumné predvídať s prihliadnutím na účel tejto Zmluvy, ktorý vyplýval z

- jej obsahu alebo z okolností, za ktorých bola táto Zmluva uzavretá, že druhá Zmluvná strana nebude mať záujem na plnení povinností pri takom porušení tejto Zmluvy.
- 10.5.3 porušenie akýchkoľvek podmienok výslovne uvedených v tejto Zmluve Predávajúcim ako podstatné porušenia.
- 10.6 Odstúpenie musí mať písomnú formu a je účinné dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane. Odstúpením od tejto Zmluvy táto Zmluva zaniká ku dňu doručenia oznámenia jednej Zmluvnej strany o odstúpení od tejto Zmluvy druhej Zmluvnej strane.
- 10.7 Kupujúci po odstúpení od tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou, ku dňu odstúpenia od tejto Zmluvy potvrdí cenu Predávajúcim riadne vykonaného plnenia podľa tejto Zmluvy, ktoré bolo Kupujúcim prevzaté.
- 10.8 Ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak, plnenie podľa bodu 10.7 tohto článku a protihodnotu za plnenie si Zmluvné strany ponechajú a **nebudú si ich povinné či oprávnené vrátiť**, ak súčasne platí, že:
- 10.8.1 dôvod odstúpenia od tejto Zmluvy nespočíva v porušení zmluvnej povinnosti v súvislosti s plnením podľa tejto Zmluvy a poskytnutím protihodnoty za plnenie jednou zo Zmluvných strán; a
- 10.8.2 takéto plnenie má pre Kupujúceho hospodársky význam aj bez dodania zvyšku plnenia; a
- 10.8.3 nejde o dôvod odstúpenia Kupujúceho od tejto Zmluvy v súlade s bodom 10.3 písm. n) tohto článku Zmluvy.
- 10.9 Vzájomne poskytnuté plnenie a protihodnotu za plnenie, ktoré nezodpovedajú požiadavkám podľa bodu 10.8 tohto článku Zmluvy, **si zmluvné strany vzájomne vrátia**, pričom ak ide o peňažné plnenie, aj spolu s úrokom počítaným odo dňa, kedy došlo k odstúpeniu od tejto Zmluvy až do úplného vrátenia takéhoto peňažného plnenia vo výške zodpovedajúcej 1M EURIBOR platnému ku dňu odstúpenia od tejto Zmluvy.
- 10.10 Predávajúci je v nadväznosti na odstúpenie od tejto Zmluvy povinný poskytnúť Kupujúcemu maximálnu možnú súčinnosť za účelom výkonu práv a povinností Kupujúceho podľa tejto Zmluvy, najmä predložiť Kupujúcemu všetky podklady a informácie slúžiace na vyúčtovanie plnení podľa tejto Zmluvy.
- 10.11 Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti strán zo Zmluvy okrem nárokov na náhradu škody, nárokov zmluvné, resp. zákonné sankcie, ktoré sa týkajú konania, resp. opomenutia Zmluvnej strany pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy, resp. po účinnosti pokiaľ ide o povinnosti súvisiace s uplatňovaním nárokov vyplývajúcich z ustanovení tejto Zmluvy o poskytovaní záruky a zodpovednosti za vady tých častí Predmetu kúpy, ktoré boli do odstúpenia Kupujúcemu dodané.

## **Článok XI. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

- 11.1 Na vzťahy medzi Zmluvnými stranami vyplývajúce z tejto Zmluvy, ale ňou výslovne neupravené sa primerane vzťahujú príslušné ustanovenia Obchodného zákonníka a súvisiacich všeobecne záväzných právnych predpisov. V prípade, ak by bol Predávajúci zahraničným subjektom, dohodli sa Zmluvné strany, že na ich vzájomné práva a povinnosti sa použije právny poriadok Slovenskej republiky s výnimkou jeho kolíznych ustanovení odkazujúcich na právny poriadok iného štátu.
- 11.2 Neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy tvoria prílohy:
- Príloha č. 1 – **Špecifikácia predmetu kúpy, jednotková kúpna cena, predpokladané množstvo odobratého Predmetu kúpy,**  
Príloha č. 2 – **Objednávací formulár (Patient Ordering Form),**  
Príloha č. 3 - **Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma.**
- 11.3 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, po jednom pre každú zmluvnú stranu. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.

- 11.4 Akékoľvek zmeny alebo doplnenia tejto Zmluvy možno uskutočniť len písomne vo forme dodatku k Zmluve.
- 11.5 Zmluvné strany vyhlasujú, že si text tejto Zmluvy riadne a dôsledne prečítali, porozumeli jej obsahu a právnym účinkom z nej vyplývajúcich. Ich zmluvné prejavy sú dostatočne jasné, určité a zrozumiteľné. Podpisujúce osoby sú oprávnené k podpisu tejto Zmluvy a na znak slobodného a vážneho súhlasu ju podpísali.
- 11.6 Prílohu tejto zmluvy tvorí aj Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma (Príloha č. 3), ktorá predstavuje štandardný zmluvný dokument Predávajúceho, ktorého cieľom je predovšetkým zabezpečenie kvality produktu pred jeho podaním a úprava procesu pri prípadnej reklamácií. V prípade rozporov medzi Zmluvou a Prílohou č. 3 majú prednosť ustanovenia Zmluvy.

Za Kupujúceho:

V Bratislave, dňa .....

.....  
**Národný ústav detských chorôb**  
MUDr. Peter Ba ..... aditeľ

Za Predávajúceho

V BRATISLAVE, dňa 28.3.2023

.....  
**Novartis Slovakia s.r.o.**  
Peter Gareth Macaskill, konateľ

AGNES KMO  
PROKURATKA

**Novartis Slovakia s.r.o.**  
Žitná 22B  
811 02 Bratislava

IVAN DŔROVČÍK  
PROKURANTA

## NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIÍ

vo verejnom obstarávaní zákazky „Onasemnogén abeparvovek“

Uchádzač / skupina dodávateľov:	Novartis Slovakia s.r.o.
Kritérium na vyhodnotenie ponúk:	Najnižšia cena za celý predmet zákazky bez DPH

Je uchádzač platcom DPH?	ÁNO <sup>1</sup>	NE <sup>1</sup>
--------------------------	------------------	-----------------

P.č.	Názov položky	Cena bez DPH	DPH	Cena s DPH
1.	Onasemnogén abeparvovek	1 945 000,00	194 500,00	2 139 500,00

V Bratislave, dňa 14.2.2023

.....  
podpis oprávneného zástupcu  
uchádzača

*Navrhovanú cenu je potrebné určiť najviac na 2 desatinné miesta. Ak uchádzač určí jeho ponukovú cenu len na jedno desatinné miesto platí, že na mieste druhého desatinného čísla je 0.*

<sup>1</sup> Nehodiace sa prečiarknuť



## Špecifikácia predmetu zákazky

Názov predmetu zákazky: **Onasemnogén abeparvovek**

Spoločný slovník obstarávania (CPV): 33632000-9 – Liečivá pre muskuloskeletálny systém

Miesto plnenia: Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 831 01 Bratislava

Trvanie zmluvy alebo lehota dodania: trvanie zmluvy 24 mesiacov

Minimálna úroveň požadovaných medicínsko-technických parametrov, vlastností a charakteristík predmetu zákazky:

**Účinná látka:** Onasemnogén abeparvovek

**ATC:** M09AX09

**ŠUKL kód lieku:** 4580D až 4601D

**Množstvo účinnej látky v mernej jednotke:** Jeden ml obsahuje onasemnogén abeparvovek s nominálnou koncentráciou  $2 \times 10^{13}$  vektorových genómov (vg). Injekčné liekovky budú obsahovať odoberateľný objem minimálne 5,5 ml alebo 8,3 ml. Celkový počet injekčných liekoviek a kombinácia plniacich objemov v každom finálnom balení bude prispôbená tak, aby boli splnené požiadavky týkajúce sa dávkovania pre individuálnych pacientov v závislosti od ich telesnej hmotnosti.

**Lieková forma:** liekovka injekčná

Liek je určený pre pacientov s 5q spinálnou muskulárnou atrofiou (SMA) s bialelickou mutáciou v géne SMN1 a klinicky diagnostikovanou SMA I. typu alebo pre pacientov s 5q SMA bialelickou mutáciou v géne SMN1 a až do 3 kópií génu SMN2.

Dávkovanie lieku závisí od hmotnosti pacienta. V tomto momente nie je možné presne určiť o ktorý konkrétny liek pôjde, presný ŠUKL kód sa určí tesne pred podaním lieku, nakoľko dávkovanie závisí od hmotnosti pacienta.

**Počet jednotiek v balení: 1-14**

**Celkový počet balení na 24 mesiacov: 6 bal.**

Rozsah hmotnosti pacienta (kg)	Dávka (vg)	Celkový objem dávky (ml)	Doplnok k názvu	Celkový počet injekčných liekoviek v škatuli	Kód lieku	Reg. číslo lieku
2,6 – 3,0	$3,3 \times 10^{14}$	16,5	sol inf 2 x 8,3 ml (liek.inj.)	2	4580D	EU/1/20/1443/001
3,1 – 3,5	$3,9 \times 10^{14}$	19,3	sol inf 2 x 5,5 ml+1 x 8,3 ml (liek.inj.)	3	4581D	EU/1/20/1443/002
3,6 – 4,0	$4,4 \times 10^{14}$	22,0	sol inf 1 x 5,5 ml+2 x 8,3 ml (liek.inj.)	3	4582D	EU/1/20/1443/003
4,1 – 4,5	$5,0 \times 10^{14}$	24,8	sol inf 3 x 8,3 ml (liek.inj.)	3	4583D	EU/1/20/1443/004
4,6 – 5,0	$5,5 \times 10^{14}$	27,5	sol inf 2 x 5,5 ml+2 x 8,3 ml (liek.inj.)	4	4584D	EU/1/20/1443/005
5,1 – 5,5	$6,1 \times 10^{14}$	30,3	sol inf 1 x 5,5 ml+3 x 8,3 ml (liek.inj.)	4	4585D	EU/1/20/1443/006
5,6 – 6,0	$6,6 \times 10^{14}$	33,0	sol inf 4 x 8,3 ml (liek.inj.)	4	4586D	EU/1/20/1443/007
6,1 – 6,5	$7,2 \times 10^{14}$	35,8	sol inf 2 x 5,5 ml+3 x 8,3 ml (liek.inj.)	5	4587D	EU/1/20/1443/008
6,6 – 7,0	$7,7 \times 10^{14}$	38,5	sol inf 1 x 5,5 ml+4 x 8,3 ml (liek.inj.)	5	4588D	EU/1/20/1443/009



7,1 – 7,5	$8,3 \times 10^{14}$	41,3	sol inf 5 × 8,3 ml (liek.inj.)	5	4589D	EU/1/20/1443/010
7,6 – 8,0	$8,8 \times 10^{14}$	44,0	sol inf 2 × 5,5 ml+4 × 8,3 ml (liek.inj.)	6	4590D	EU/1/20/1443/011
8,1 – 8,5	$9,4 \times 10^{14}$	46,8	sol inf 1 × 5,5 ml+5 × 8,3 ml (liek.inj.)	6	4591D	EU/1/20/1443/012
8,6 – 9,0	$9,9 \times 10^{14}$	49,5	sol inf 6 × 8,3 ml (liek.inj.)	6	4592D	EU/1/20/1443/013
9,1 – 9,5	$1,05 \times 10^{15}$	52,3	sol inf 2 × 5,5 ml+5 × 8,3 ml (liek.inj.)	7	4593D	EU/1/20/1443/014
9,6 – 10,0	$1,10 \times 10^{15}$	55,0	sol inf 1 × 5,5 ml+6 × 8,3 ml (liek.inj.)	7	4594D	EU/1/20/1443/015
10,1 – 10,5	$1,16 \times 10^{15}$	57,8	sol inf 7 × 8,3 ml (liek.inj.)	7	4595D	EU/1/20/1443/016
10,6 – 11,0	$1,21 \times 10^{15}$	60,5	sol inf 2 × 5,5 ml+6 × 8,3 ml (liek.inj.)	8	4596D	EU/1/20/1443/017
11,1 – 11,5	$1,27 \times 10^{15}$	63,3	sol inf 1 × 5,5 ml+7 × 8,3 ml (liek.inj.)	8	4597D	EU/1/20/1443/018
11,6 – 12,0	$1,32 \times 10^{15}$	66,0	sol inf 8 × 8,3 ml (liek.inj.)	8	4598D	EU/1/20/1443/019
12,1 – 12,5	$1,38 \times 10^{15}$	68,8	sol inf 2 × 5,5 ml+7 × 8,3 ml (liek.inj.)	9	4599D	EU/1/20/1443/020
12,6 – 13,0	$1,43 \times 10^{15}$	71,5	sol inf 1 × 5,5 ml+8 × 8,3 ml (liek.inj.)	9	4600D	EU/1/20/1443/021
13,1 – 13,5	$1,49 \times 10^{15}$	74,3	sol inf 9 × 8,3 ml (liek.inj.)	9	4601D	EU/1/20/1443/022

Osobitné požiadavky:

Vrátane dopravy na miesto plnenia a ďalších súvisiacich nákladov (napr. poistenie predmetu zákazky)

Lehota plnenia zmluvy 24 mesiacov začína plynúť až po predložení kópie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Dodávateľom, najneskôr však do 2 dní od uzatvorenia zmluvy.

Lehota plnenia zmluvy 24 mesiacov začína plynúť až po predložení dokladu o pridelení kódu ŠUKL k tovarom, ktoré sú predmetom tejto zákazky Dodávateľom, najneskôr však do 2 dní od uzatvorenia zmluvy.

Dodávateľ sa zaväzuje dodávať tovar s dobou expirácie nie kratšou ako 14 dní odo dňa dodania tovaru.

Dodávateľ poskytuje na tovar záruku za akosť počas expiračnej doby tovaru uvedenej na jeho obale.

Dodávateľ sa zaväzuje, že v prípade dodania tovaru s ohrozenou expiráciou dodávajúci doručí pri prijíme písomný doklad o prekročení stanovenej expiračnej doby (expiračný list na vrátenie tovaru), kupujúcemu zároveň vznikne právo takýto tovar podľa vlastného uváženia odmietnuť prevziať.

Tovar bude dodávaný priebežne podľa vlastných potrieb objednávateľa v čase od 8:00 hod do 15:00 hod. na základe písomnej, telefonickej alebo faxovej objednávky.

Dodávateľ sa zaväzuje dodať kupujúcemu tovar najneskôr do 10 dní odo dňa doručenia objednávky kupujúceho, pričom do lehoty dodania tovaru sa nezapočítava čas v termíne od piatku 15:00 hod. do pondelka 8:00 hod. a taktiež dni pracovného voľna a štátne sviatky.

Dodávateľ sa zaväzuje v prípade omeškania s dodaním tovaru písomne alebo faxom požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru s uvedením dôvodov, ktoré mu bránili dodať tovar včas.

Splatnosť faktúr 60 dní.



Požaduje sa predložiť podrobný aktualizovaný položkový rozpočet do 2 dní od uzavretia zmluvy.

Dodávateľ nie je oprávnený postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči Objednávateľovi podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto zmluvy, ktorá bude uzatvorená zadaním tejto zákazky alebo súvisiace s touto zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Právny úkon, na základe ktorého Dodávateľ postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa na tretiu osobu, je neplatný. Akýkoľvek súhlas Objednávateľa s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. V prípade porušenia tohto záväzku zo strany Dodávateľa, vzniká Objednávateľovi nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty zo strany Dodávateľa v sume rovnajúcej sa 2 % istiny postúpenej pohľadávky.

Dodávateľ sa zaväzuje, že neprijme vyhlásenie podľa ustanovenia § 303 a nasl. zákona č. 513/1991 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ručenie, ručiteľské vyhlásenie) od akejkoľvek tretej osoby vo vzťahu k pohľadávkam, ktoré by mu vznikli voči Objednávateľovi. Porušením tohto záväzku vzniká Objednávateľovi nárok na zaplatenie zmluvnej pokuty zo strany Dodávateľa v sume rovnajúcej sa 2 % istiny pohľadávky.

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena za rovnaké alebo porovnateľné plnenie, ako je obsiahnuté v tejto zmluve a dodávateľ už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť objednávateľovi pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

Cena nesmie prekročiť cenu podľa aktuálne platnej kategorizácie liekov, prípadne úradne určenú cenu, pokiaľ nie je v zozname kategorizovaných liekov.

V prípade ak objednávateľovi nevznikne prevádzková potreba, vyhradzuje si právo neodobrať požadované množstvo tovaru.

Dodávateľ má povinnosť ihneď po zistení ohlásiť objednávateľovi výpadok tovaru na trhu.

Každé porušenie zmluvných podmienok a osobitných požiadaviek bude považované za závažné porušenie zmluvy.

V prípade, ak objednávateľ v čase výdaja lieku pacientovi, pri overovaní UI zoskenovaním 2D kódu, alebo manuálnym zadaním kódu produktu (PC, SN, EXP, Lot) do systému a overovaní celistvosti ATD pri liekoch s povinnosťou niest' bezpečnostný prvok zistí, že balenie nie je pravé alebo zistí iné nezrovnalosti, vráti balenie dodávateľovi, ktorý je povinný mu toto balenie nahradiť novým, prípadne vrátiť kúpnu cenu. Spôsob náhrady určí objednávateľ.

Zmluva sa uzatvára na dobu 24 mesiacov, najdlhšie však do vyčerpania maximálnej celkovej ceny predmetu zmluvy.

Dodávateľ tovaru je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru, poskytnutie služby najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru, poskytnutí služby.

*UPOZORNENIE: Predmet zákazky v celom rozsahu je opísaný tak, aby bol presne a zrozumiteľne špecifikovaný. Ak niektorý z použitých parametrov, alebo rozpätie parametrov identifikuje konkrétny typ produktu, alebo produkt konkrétneho výrobcu, objednávateľ umožňuje nahradiť takýto produkt ekvivalentným produktom alebo ekvivalentom technického riešenia pod podmienkou, že ekvivalentný produkt alebo ekvivalentné technické riešenie bude spĺňať úžitkové, prevádzkové, funkčné, charakteristiky, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie účelu, na ktoré sú dané produkty určené.*



**ORDERING FORM – SK /  
OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK**

Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:  
Email: [zolgensma.sk@novartis.com](mailto:zolgensma.sk@novartis.com) and  
[customerservice.emea@novartis.com](mailto:customerservice.emea@novartis.com)

If you have any queries regarding this form/  
V prípade otázok ohľadom formulára  
Email: [customerservice.emea@novartis.com](mailto:customerservice.emea@novartis.com)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**SECTION 1: / ČASŤ 1**

## CPO SK: Slovakia Order Form\_Zolgensma

## 1.1

## PATIENT INFORMATION / INFORMÁCIE O PACIENTOVI

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

## 1.2

## PATIENT WEIGHT RANGE / HMOTNOSŤ PACIENTA

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

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

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

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

**SECTION 2 / ČASŤ 2:****2.1****PURCHASING INFORMATION / INFORMÁCIE O OBJEDNÁVKE**

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

---

**2.2****DELIVERY INFORMATION / ADRESA DORUČENIA**

Treatment center name / Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

---

Treatment center address / Adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

---

City / Obec: \_\_\_\_\_ Country / Štát: \_\_\_\_\_ Postcode / PSČ: \_\_\_\_\_

**2.3****PRODUCT SHIPPING/RECEIVING CONTACTS / KONTAKTNÉ ÚDAJE PRE DORUČENIE/  
PREVZATIE PRODUKTU****Primary shipping/receiving contact / Primárny kontakt pre doručenie / prevzatie**

Treatment center name / Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: \_\_\_\_\_

First name and family name / Meno a priezvisko: \_\_\_\_\_

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

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

Position (optional) / Pozícia (nepovinné): \_\_\_\_\_

Professional email / Pracovný email: \_\_\_\_\_

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

First name and family name / Meno a priezvisko: \_\_\_\_\_

Position (optional) / Pozícia (nepovinné): \_\_\_\_\_

Form to SOP-7036024

**CPO SK: Slovakia Order Form\_Zolgensma**

---

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

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

Professional email / Pracovný email: \_\_\_\_\_

**2.4****DELIVERY SCHEDULING / PLÁNOVANIE DODANIA**

Requested delivery date / Požadovaný dátum dodania: \_\_\_\_\_

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

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

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

First name and family name/ Meno a priezvisko: \_\_\_\_\_

Phone no. (international format)/ Telefónne číslo (medzinárodný formát): + \_\_\_\_\_

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

Form to SOP-7036024

**CPO SK: Slovakia Order Form\_Zolgensma**

---

By signing below / Svojím podpisom nižšie,

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

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

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

**Prescribing HCP / Predpisujúci lekár:**

Signature / Podpis:

---

First name and family name in capital letters / Meno a priezvisko veľkými písmenami:

Date (DD/MM/YYYY) /

Dátum (DD/MM/RRRR):

---

---

 / /**Pharmacist / Lekárnik:**

Signature / Podpis:

---

First name and family name in capital letters / Meno a priezvisko veľkými písmenami:

Date (DD/MM/YYYY) /

Dátum DD/MM/RRRR):

---

---

 / /**Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:**Email – [zolgensma.sk@novartis.com](mailto:zolgensma.sk@novartis.com) and [customerservice.emea@novartis.com](mailto:customerservice.emea@novartis.com)

**CPO SK: Slovakia Order Form\_Zolgensma**
**EU MA numbers by patient weight ranges / Registračné čísla v EÚ podľa rozpätí hmotnosti pacienta:**

Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo
2.6 – 3.0	EU/1/20/1443/001	7.6 – 8.0	EU/1/20/1443/011	12.6 – 13.0	EU/1/20/1443/021	17.6 – 18.0	EU/1/20/1443/031
3.1 – 3.5	EU/1/20/1443/002	8.1 – 8.5	EU/1/20/1443/012	13.1 – 13.5	EU/1/20/1443/022	18.1 – 18.5	EU/1/20/1443/032
3.6 – 4.0	EU/1/20/1443/003	8.6 – 9.0	EU/1/20/1443/013	13.6 – 14.0	EU/1/20/1443/023	18.6 – 19.0	EU/1/20/1443/033
4.1 – 4.5	EU/1/20/1443/004	9.1 – 9.5	EU/1/20/1443/014	14.1 – 14.5	EU/1/20/1443/024	19.1 – 19.5	EU/1/20/1443/034
4.6 – 5.0	EU/1/20/1443/005	9.6 – 10.0	EU/1/20/1443/015	14.6 – 15.0	EU/1/20/1443/025	19.6 – 20.0	EU/1/20/1443/035
5.1 – 5.5	EU/1/20/1443/006	10.1 – 10.5	EU/1/20/1443/016	15.1 – 15.5	EU/1/20/1443/026	20.1 – 20.5	EU/1/20/1443/036
5.6 – 6.0	EU/1/20/1443/007	10.6 – 11.0	EU/1/20/1443/017	15.6 – 16.0	EU/1/20/1443/027	20.6 – 21.0	EU/1/20/1443/037
6.1 – 6.5	EU/1/20/1443/008	11.1 – 11.5	EU/1/20/1443/018	16.1 – 16.5	EU/1/20/1443/028		
6.6 – 7.0	EU/1/20/1443/009	11.6 – 12.0	EU/1/20/1443/019	16.6 – 17.0	EU/1/20/1443/029		
7.1 – 7.5	EU/1/20/1443/010	12.1 – 12.5	EU/1/20/1443/020	17.1 – 17.5	EU/1/20/1443/030		

Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Slovakia



**CPO SK: Slovakia Order Form\_Zolgensma**
**Author**

The content Owner and Subject Matter Expert is **Anna Barančoková, Head of Supply Chain CZ&SK**

**Document Type**

This document is designed to be used as a **template**.

(NOTE: Templates are designed to be amendable, and forms are not, i.e., content of forms must not be changed when used, but populated with data/information only).

**GxP rating**

According to SOP-7039031, Document Management Processes for ESOPS D2, this document was assessed as **low GxP impact**.

Based on the rating, protection is applied as necessary. At minimum those rated as 'high GxP impact' need protection applied as per WP-7004901, Creating Protected Forms.

(NOTE: Templates are always considered low GxP impact and as they are designed to be amendable, no protection is applied).

**Revision History**

Changes in the current version and high-level summary of changes for all listed previous versions are maintained below.

<b>Version Effective Date</b>	<b>Reason for Change</b>	<b>Summary of Changes</b>
1.0 Current	NEW	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FRM-8129513 replaces FRM-8124651 - Moving ownership from Gtx to CPO</li> <li>- Removing Novartis Gene Therapies name</li> <li>- Replacing address to the CPO address</li> <li>- Adding CPO e-mail</li> <li>- Removed phrase on the editable PDF to refer to WP-8098298 &amp; WP-8097796</li> </ul>

**Documents replaced**

N/A

**CAUTION to End Users:** When using a Native (Original) Copy – Ensure the following for procedural compliance;

The most current version from ESOPS Webconsumer is used.

Header and Footer Information/Formatting is not altered in any way.

Users must **ONLY** edit as instructed (e.g. fill in the blank, mark check boxes, apply signature etc.) without altering content.

Annex 2 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma  
Príloha 2 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>between</p> <p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b></p> <p>a company existing under Slovak law,</p> <p>having its registered head office at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovakia;</p> <p>Company ID: 36 723 304</p> <p>Registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B</p> <p>as contract giver, subsequently referred to as <b>NOVARTIS</b></p> <p>and</p> <p><b>Národný ústav detských chorôb,</b> Limbová 1, 833 40 Bratislava IČO: 00 607 231</p> <p>as contract acceptor, subsequently referred to as <b>INSTITUTION</b></p>	<p>medzi</p> <p><b>Novartis Slovakia s.r.o.</b></p> <p>spoločnosť pôsobiaca podľa slovenského práva,</p> <p>so sídlom na adrese Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovensko;</p> <p>IČO: 36 723 304</p> <p>Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, odd: Sro, vložka č.: 44016/B ako poskytovateľ zmluvy, následne označovaný ako</p> <p><b>NOVARTIS</b></p> <p>a</p> <p><b>Národný ústav detských chorôb,</b> Limbová 1, 833 40 Bratislava IČO: 00 607 231</p> <p>Ako príjemca zmluvy, následne označovaný ako <b>INŠTITÚCIA</b></p>
---	---



<p><b>1. Background</b></p> <p>Medicinal product Zolgensma® (hereinafter Product) is an Advanced Therapy Medicinal Products ("ATMP"). The properties of the product make special demands on the processes. Due to the specific transport requirements (below -60° C), product is delivered directly from the packaging site in Europe to the Institution, under the Wholesale and Distribution license of Novartis Slovakia s.r.o. Each batch is certified in accordance with European GMP requirements by the responsible Qualified Person (QP) of the manufacturing site before delivery. Each batch is patient specific based on the patient weight.</p> <p><b>2. Scope</b></p> <p>The process in the scope of this Quality Agreement is incoming inspection and handling to ensure product quality prior to usage of product. The steps to be followed are described in the training material provided to Institution. In addition, this Quality Agreement defines the procedure for complaints and recalls. The contact persons for Quality Assurance issues and the e-mail addresses for the exchange of documents are listed under clause 9 of this Quality Agreement.</p>	<p><b>1. Pozadie</b></p> <p>Liek Zolgensma® (ďalej Produkt) je ATMP produkt (Liek na inovatívnu liečbu). Vlastnosti tohto Produktu kladú na procesy osobitné požiadavky. Vzhľadom na špecifické prepravné požiadavky (pod -60° C) sa Produkt dodáva priamo z miesta výroby v Európe do Inštitúcie na základe povolenia na veľkodistribúciu spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. Každá šarža je pred dodaním certifikovaná v súlade s európskymi požiadavkami SVP zodpovednou kvalifikovanou osobou (QP) miesta výroby. Každá šarža je špecifická pre konkrétneho pacienta na základe jeho hmotnosti.</p> <p><b>2. Rozsah</b></p> <p>Procesom v rozsahu tejto dohody o kvalite je vstupná kontrola a manipulácia s cieľom zabezpečiť kvalitu produktu pred jeho použitím. Kroky, ktoré sa majú dodržiavať, sú opísané v školiacom materiáli poskytnutom Inštitúcii. Okrem toho táto dohoda o kvalite definuje postup pri reklamáciách a stiahnutí z trhu. Kontaktné osoby pre otázky zabezpečenia kvality a e-mailové adresy na výmenu dokumentov sú uvedené v bode 9 tejto dohody o kvalite.</p>
---	--

<p><b>3. Responsibilities</b></p> <p>According to Novartis procedures and Good Distribution Practice requirements, Novartis is responsible for qualifying and approving the Institution as a customer to ensure product supply.</p> <p>The Institution is responsible for defining the internal roles and responsibilities of Institution to fulfill the requirements of this Quality Agreement. The Institution may delegate their duties in accordance with the Institution's internal procedures. Institution shall ensure that, as a minimum, the activities, roles and responsibilities that are outlined in Schedule 1 attached to this Quality Agreement are agreed upon, implemented and adhered to as described in Schedule 1.</p> <p><b>4. Incoming check by Institution</b></p> <p>The Product shall only be used by the Institution after a completed incoming check and evaluation of possible transport deviations or incidents. The following process shall be followed by the Institution and Novartis:</p> <p>4.1 Upon receipt of Product, the qualified and trained personnel of the Institution check the integrity of the Batch and shipment in accordance with the training material.</p> <p>Quality Assurance personnel of</p>	<p><b>3. Zodpovednosti</b></p> <p>V súlade s postupmi spoločnosti Novartis a požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe je spoločnosť Novartis zodpovedná za kvalifikáciu a schválenie Inštitúcie ako zákazníka na zabezpečenie dodávok produktu.</p> <p>Inštitúcia je zodpovedná za definovanie interných úloh a povinností inštitúcie na splnenie požiadaviek tejto dohody o kvalite. Inštitúcia môže delegovať svoje povinnosti v súlade s internými postupmi inštitúcie. Inštitúcia zabezpečí, aby boli dohodnuté, implementované a dodržiavané minimálne činnosti, úlohy a zodpovednosti, ktoré sú uvedené v Prílohe 1 k tejto dohode o kvalite, ako je opísané v Prílohe 1.</p> <p><b>4. Vstupná kontrola zo strany inštitúcie</b></p> <p>Inštitúcia použije produkt až po vykonaní vstupnej kontroly a vyhodnotení možných odchýlok alebo incidentov pri preprave. Inštitúcia a spoločnosť Novartis musia dodržiavať nasledujúci postup:</p> <p>4.1 Po prijatí Produktu kvalifikovaný a vyškolený personál Inštitúcie skontroluje neporušenosť šarže a zásielky v súlade so školiacim materiálom. Pri preberaní produktu je prítomný personál</p>
--	---

<p>NOVARTIS is present at product receipt, if not agreed otherwise.</p> <p>4.2 Novartis assesses the transport temperature after delivery by accessing the data online and notifies the Institution as to whether the product can be utilised.</p> <p>4.3 Where a temperature data logger is in use the Institution downloads the temperature logger as per the instructions enclosed with the shipment, returns to the following email address (<a href="mailto:atmp.phdenu@novartis.com">atmp.phdenu@novartis.com</a>) and awaits the conclusion of the evaluation from Novartis as to whether the product can be utilised.</p> <p>4.4 In the case of temperature excursions Novartis contacts the Institution and advises as to the status of the product without delay.</p> <p>4.5 In the case of transport incidents noted upon delivery and inspection – in case an employee of Novartis QA is not present at product receipt - the Institution contacts Novartis by phone or email (on contact stated in the Chapter 9.) without delay and sends all required data with supportive photos or other documents – if applicable (by email to contact stated in the Chapter 9.)</p> <p>4.6 Novartis evaluates any temperature</p>	<p>zabezpečenia kvality spoločnosti NOVARTIS, ak nie je dohodnuté inak.</p> <p>4.2 Spoločnosť Novartis po dodaní posúdi teplotu pri preprave prístupom k online údajom a oznámi Inštitúcii, či je možné produkt použiť.</p> <p>4.3 Ak sa používa záznamník údajov o teplote, Inštitúcia si stiahne záznamník údajov o teplote podľa pokynov priložených k zásielke, zašle ho späť na nasledujúcu e-mailovú adresu (<a href="mailto:atmp.phdenu@novartis.com">atmp.phdenu@novartis.com</a>) a počká na záver vyhodnotenia zo strany spoločnosti Novartis, či je možné produkt použiť.</p> <p>4.4 V prípade teplotných odchýlok Novartis kontaktuje Inštitúciu a bezodkladne informuje o stave produktu.</p> <p>4.5 V prípade prepravných incidentov zaznamenaných pri dodávke a kontrole - v prípade ak pri preberení produktu nie je prítomný pracovník Novartis QA - Inštitúcia bezodkladne kontaktuje spoločnosť Novartis telefonicky alebo e-mailom (na kontakt uvedený v kapitole 9.) a zašle všetky požadované údaje s podpornými fotografiami alebo inými dokumentmi – ak je to aplikovateľné (emailom na kontakt uvedený v kapitole 9.)</p> <p>4.6 Spoločnosť Novartis vyhodnotí každú</p>
--	---

Annex 2 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma  
Príloha 2 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>excursion or transport incident and replies to the Institution with the release/reject information as soon as practically possible.</p> <p>4.7 At all times only after Novartis has confirmed the transport evaluation for Zolgensma, Product can be administered by the Institution.</p> <p><b>5. Procedure for technical complaints</b></p> <p>5.1 The definition of a technical complaint is: Any written or verbal report of dissatisfaction with the product identity, quality, stability, reliability, safety, effectiveness, performance or use of a Novartis Product.</p> <p>5.2 If a technical complaint arises, the Institution shall inform Novartis immediately (within 24 hours) to the contacts stated in chapter 9</p> <p>5.3 Novartis shall without delay initiate the subsequent steps and clarify with the Institution, among other things, the possibility of replacement delivery.</p> <p>5.4 Further details are set out in the Zolgensma Cancellation, and Product Return Policy.</p> <p><b>6. Recall procedure</b></p> <p>6.1 In case of a Product recall, Novartis</p>	<p>teplotnú odchýlku alebo prepravný incident a odpovie Inštitúcii s informáciou o prepustení/odmietnutí čo najskôr, ako je to prakticky možné.</p> <p>4.7 Vždy až po tom, ako spoločnosť Novartis potvrdí vyhodnotenie prepravy lieku Zolgensma, môže Inštitúcia liek podávať.</p> <p><b>5. Postup pri technických reklamáciách</b></p> <p>5.1 Definícia technickej reklamácie je: Akékoľvek písomné alebo ústne hlásenie nespokojnosti s identitou, kvalitou, stabilitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou, výkonom alebo použitím produktu spoločnosti Novartis.</p> <p>5.2 Ak vznikne technická reklamácia, Inštitúcia je povinná bezodkladne (do 24 hodín) informovať spoločnosť Novartis na kontakty uvedené v kapitole 9</p> <p>5.3 Spoločnosť Novartis bezodkladne iniciuje následné kroky a vyjasní si s Inštitúciou okrem iného aj možnosť náhradnej dodávky.</p> <p>5.4 Ďalšie podrobnosti sú uvedené v Zásadách stornovania, resp. vrátenia produktu spoločnosti Zolgensma.</p> <p><b>6. Postup pri stiahnutí tovaru z trhu</b></p> <p>6.1 V prípade stiahnutia Produktu z trhu</p>
---	---

<p>informs the Institution by phone and in writing immediately.</p> <p>6.2 The Institution shall take appropriate and immediate measures to put the Product in quarantine until the final clarification of the recall and further instructions of Novartis.</p> <p>6.3 Novartis informs the Institution about the final decision regarding the recall.</p> <p>6.4 In case of a recall the Institution shall fully cooperate and takes appropriate measures promptly and as requested by Novartis.</p> <p><b>7. Related legislation</b></p> <p>Act 362/2011 on Medicinal Products and Medical Devices as amended</p> <p>Regulation of Slovak Ministry of Health No. 128/2012</p> <p>Requirements for GMP and GDP, in current version</p> <p><b>8. Changes</b></p> <p>Adjustments to this Quality Agreement may be made with the consent of the persons responsible for technical matters of both parties.</p> <p>This Agreement is drawn up in a bilingual Slovak-English version, whereby in the event of any contradictions between the</p>	<p>spoločnosť Novartis bezodkladne informuje Inštitúciu telefonicky a písomne.</p> <p>6.2 Inštitúcia prijme primerané a okamžité opatrenia na umiestnenie Produktu do karantény až do konečného objasnenia stiahnutia z trhu a ďalších pokynov spoločnosti Novartis.</p> <p>6.3 Spoločnosť Novartis informuje inštitúciu o konečnom rozhodnutí týkajúcom sa stiahnutia z trhu.</p> <p>6.4 V prípade stiahnutia z trhu je inštitúcia povinná plne spolupracovať a prijať príslušné opatrenia bezodkladne a podľa požiadaviek spoločnosti Novartis.</p> <p><b>7. Súvisiaca legislatíva</b></p> <p>Zákon 361/2011 O liekoch a zdravotníckych pomôckach v aktuálnom znení</p> <p>Vyhláška MZSR 128/2012 o požiadavkách na správnu a správnu veľkodistribučnú prax v aktuálnom znení</p> <p><b>8. Zmeny</b></p> <p>Úpravy tejto dohody o kvalite možno vykonať so súhlasom osôb zodpovedných za technické záležitosti oboch strán.</p> <p>Táto dohoda je vyhotovená v dvojazyčnej slovensko-anglickej verzii, pričom v prípade akýchkoľvek rozporov medzi</p>
--	--

Annex 2 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma  
 Príloha 2 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

language versions of this Agreement, the English language version shall prevail.	jazykovými verziami tejto dohody je rozhodujúca anglická verzia.
--	--

**9. Contact details / Kontaktné údaje**

Responsible Pharmacist	PharmDr. Katarína Šumská, vedúca nemocničnej lekárne
QA Novartis	Novartis Slovakia s.r.o.; Žižkova 22B, 811 02 Bratislava  Peter Tomasch, County Quality Lead  Katarína Juríková, GMP QA Manager

**10. Signatures / Podpisy**

**Novartis      Novartis Slovakia s.r.o.**

Žižkova 22B  
811 02 Bratislava

**Institution**

Signature/Date QA

*Peter Tomasch*

Signature/Date

*KIM AJO*

Name Function:

*AGNES KIM  
PROKURISTKA*

*IVAN ŠUMSKÝ  
PROKURISTA*

Name Function:

Signature/Date Business Owner

Signature/Date

*MUDr. PETER BARTON, MASITEL*

Name Function:

Name Function:

<p><b>Schedule 1 to the Quality Agreement</b></p> <p><b>Roles and Responsibilities of the Institution's Pharmacy</b></p> <p>The Institution shall ensure that the Institution's pharmacy, or any third party pharmacy that the Institution appoints to perform the pharmacy activities (Pharmacy), shall:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. perform the inspection of the Products delivered by Novartis at the agreed upon Delivery date and time, in accordance with all applicable rules and regulations including but not limited to the Good Distribution Practices;</li><li>2. perform the activities as mentioned in clause 4 of this Quality Agreement;</li><li>3. confirm receipt of the Product to the pharmacy</li></ol>	<p><b>Príloha 1 k dohode o kvalite</b></p> <p><b>Úlohy a zodpovednosti lekárne inštitúcie</b></p> <p>Inštitúcia zabezpečí, aby lekárne inštitúcie alebo akákoľvek tretia strana, ktorú inštitúcia poverí vykonávaním lekárenských činností (ďalej len "lekárne"):</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. vykoná kontrolu Produktov dodaných spoločnosťou Novartis v dohodnutý dátum a čas dodania v súlade so všetkými platnými pravidlami a predpismi vrátane, ale nielen, Správnej distribučnej praxe;</li><li>2. vykonávať činnosti uvedené v bode 4 tejto Zmluvy o kvalite;</li><li>3. potvrdiť príjem Produktu lekárni</li></ol>
--	---

Annex 2 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma  
Príloha 2 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

Activities	Činnosti	Physician Lekár	Pharmacy Lekáreň	Novartis
<b>Reception</b>	<b>Príjem</b>			
Unload the product, inspect the product	Vyloženie Produktu, kontrola produktu		X	(X)
Store the product in the refrigerator (2°C to 8°C) immediately upon receipt until temperature evaluation is completed and Novartis provides confirmation that product can be used	Uskladnenie produktu v chladničke (2°C – 8°C) okamžite po prijme, kým sa neukončí vyhodnotenie teploty a kým spoločnosť Novartis neposkytne potvrdenie, že produkt možno použiť		X	
Download Temperature data from TMD where applicable and forward to Novartis for evaluation	V prípade potreby stiahnutie údajov o teplote z TMD a zaslanie ich spoločnosti Novartis na vyhodnotenie.		X	
Access evolS or TMD data to check transport temperatures and provide evaluation to Hospital	Prístup k údajom evolS alebo TMD na kontrolu transportných teplôt a poskytnutie vyhodnotenia nemocnici			X
In case of transport incident or product issue contact Novartis and await further instruction	V prípade incidentu pri preprave alebo problému s produktom kontaktovať spoločnosť Novartis a počkať na ďalšie pokyny.		X	
In case of unusable product, submit Product Replacement/Credit Request Form to the Customer Service Center	V prípade nepoužiteľného produktu predložiť Centru služieb zákazníkom formulár žiadosti o výmenu produktu/úver	X		
<b>Recalls and complaints</b>	<b>Stiahnutie z trhu a reklamácie</b>			
Identification of any product technical complaint from reception to infusion, and notification with supporting documentation to the Pharmacy	Identifikácia akejkoľvek technickej reklamácie produktu od prijmu po infúziu a oznámenie s podpornou dokumentáciou lekární	X	X	
Notification by email of product technical complaints to Novartis	Oznámenie o technických reklamáciách produktu prostredníctvom e-mailu spoločnosti Novartis		X	
Clarification and decision on product technical complaints from Novartis	Vysvetlenie a rozhodnutie o technických reklamáciách Produktu zo strany spoločnosti Novartis			X
Recall decision and inform pharmacy	Rozhodnutie o stiahnutí z trhu a informovanie lekárne			X