

RÁMCOVÁ DOHODA

uzatvorená podľa § 409 a nasl. zák. č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov a podľa § 81 a nasl. zák. č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov medzi nižšie uvedenými zmluvnými stranami:

Článok I. Zmluvné strany

Predávajúci:	Novartis Slovakia s.r.o.
Sídlo:	Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
IČO:	36 723 304
DIČ:	2022302425
IČ DPH:	SK 2022302425
Zastúpený:	ako je uvedené v podpisovom poli
Zapísaný:	Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka
č.: 44016/B	
Bankové spojenie:	BNP Paribas S.A., pobočka Česká republika
Číslo účtu v tvare IBAN:	CZ71 6300 0644 5061 0188 0008
Kontaktná osoba:	MUDr. Martin Černák
Telefón:	+421 2 50706111
E-mail:	martin.cernak@novartis.com

(ďalej len „predávajúci“)

a

Kupujúci:	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
Sídlo:	Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica
IČO:	37 957 937
DIČ:	2021928150
IČ DPH:	nie je platiteľ DPH
Zastúpený:	Ing. Juraj Gallo, riaditeľ
Zriadený:	Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR číslo: 14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004
Bankové spojenie:	Štátna pokladnica, Bratislava
Číslo účtu v tvare IBAN:	SK76 8180 0000 0070 0028 0745
Kontaktná osoba:	Mgr. Marcela Gabčová, vedúci farmaceut
Tel.:	+421 947 903 102
E-mail:	marcela.gabcova@dfnbb.sk

(ďalej len „kupujúci“)

(predávajúci a kupujúci ďalej aj ako „zmluvné strany“)

Článok II.

Preambula

1. Kupujúci vyhlásil v súlade s § 81 a nasl. zák. č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov priame rokovacie konanie, výsledkom ktorého je dodávanie tovaru (lieku) **pod názvom ZOLGENSMA®**
2. Výsledkom priameho rokovacieho konania je uzatvorenie tejto rámcovej dohody a zároveň uzatvorenie čiastkových kúpnych zmlúv s úspešným uchádzačom ako predávajúcim.

3. Predávajúci prehlasuje, že je výhradným dovozcom tovaru (lieku) na území Slovenskej republiky.
4. Predávajúci berie na vedomie, že ku dňu uzatvorenia tejto rámcovej dohody má kupujúci uzatvorenú Zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti zo dňa 04.01.2021, a to s poskytovateľom – obchodnou spoločnosťou **Cardiopharm, spol. s r.o., Kapitulská 1, 974 01 Banská Bystrica, IČO: 44 665 474**, ktorá je zapísaná v Obchodnom registri OS v Banskej Bystrici, Oddiel: Sro, Vložka číslo: 16167/S. Na základe tejto zmluvy sa poskytovateľ zaviazal poskytovať kupujúcemu lekárenskú starostlivosť vo svojej prevádzkarni (verejnej lekárni) nachádzajúcej sa na adrese: **Rudľovská 83, 974 11 Banská Bystrica**, a to v rozsahu: **preberanie dodávky liekov a zdravotníckych potrieb od predávajúcich, ktorí sú zmluvnými partnermi Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica**, uchovávanie (skladovanie) a kontrola liekov, výdaj liekov, individuálna príprava liekov, poskytovanie odborných informácií a rád o liekoch a dietetických potravinách.

Článok III.

Predmet plnenia rámcovej dohody

1. Zmluvné strany uzatvorením tejto rámcovej dohody prejavujú svoju vôľu vopred dohodnúť obchodné podmienky a obsah čiastkových kúpnych zmlúv, ktoré budú uzatvárať a prostredníctvom ktorých dôjde k plneniu predmetu tejto rámcovej dohody, a to dodaniu tovaru (lieku), ktorý je bližšie špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto rámcovej dohody; ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto rámcovej dohody.
2. Účelom tejto rámcovej dohody je stanoviť práva a povinnosti zmluvných strán, ktoré sa budú aplikovať na čiastkové kúpne zmluvy. V čiastkových kúpnych zmluvách sa môžu zmluvné strany odchýliť od ustanovení tejto rámcovej dohody len v prípade, kde to táto rámcová dohoda výslovne povoľuje. Obchodné podmienky dohodnuté touto rámcovou dohodou sú neoddeliteľnou súčasťou každej čiastkovej kúpnej zmluvy uzatvorenej medzi predávajúcim a kupujúcim.
3. Táto rámcová dohoda je zmluvným záväzkom oboch zmluvných strán uzatvárať v súlade s predmetom tejto rámcovej dohody a za podmienok stanovených touto rámcovou dohodou čiastkové kúpne zmluvy, na základe ktorých dôjde k plneniu.
4. Uzatvorením tejto rámcovej dohody predávajúcemu nevzniká právny nárok na uzatvorenie čiastkovej kúpnej zmluvy s kupujúcim a táto rámcová dohoda kupujúcemu nezakladá povinnosť objednať si od predávajúceho tovar.
5. Predávajúci môže teda v zmysle tejto rámcovej dohody poskytnúť kupujúcemu plnenie len na základe čiastkovej kúpnej zmluvy, na základe ktorej je povinný riadne a včas dodať kupujúcemu tovar (liek) bližšie špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto rámcovej dohody a previesť kupujúcemu vlastnícke právo k dodanému tovaru a kupujúci je povinný riadne a včas dodať tovar od predávajúceho prevziať a zaplatiť zaň predávajúcemu dohodnutú kúpnu cenu.
6. Na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ, delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 a zákonom č. 362/2011 Z.z. sa predávajúci zároveň ako dodávateľ zaväzuje riadiť týmito ustanoveniami a jeho povinnosťou je overovanie originality liekov, ktoré sú predmetom jednotlivých čiastkových kúpnych zmlúv.

Článok IV.

Uzatváranie čiastkových kúpnych zmlúv

1. Predmetom čiastkovej kúpnej zmluvy je dodanie tovaru (lieku), ktorý sa predávajúci zaväzuje dodať kupujúcemu v množstve špecifikovanom v dielčích písomných záväzných objednávkach (ďalej len „objednávky“) kupujúceho a za jednotkovú cenu uvedenú v Prílohe č. 1 k rámcovej dohode.
2. Každá objednávka kupujúceho musí obsahovať **OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK / Ordering form**, ktorá tvorí Prílohu č. 2 tejto dohody a následne :
 - a) číslo objednávky a odvolávku na túto rámcovú dohodu;

- b) označenie predávajúceho (obchodné meno, právna forma, sídlo, IČO);
 - c) označenie kupujúceho (obchodné meno, právna forma, sídlo, IČO);
 - d) názov (druh) tovaru, prípadne iné označenie;
 - e) množstvo tovaru;
 - f) dohodnutú jednotkovú kúpnu cenu;
 - g) spôsob dodania, miesto dodania a čas dodania tovaru;
 - h) dátum vyhotovenia objednávky;
 - i) meno a priezvisko, pečiatku a podpis zodpovedného zástupcu kupujúceho, ktorý vystavil objednávku a telefonický kontakt naňho.
3. Údaje na objednávke musia byť čitateľné a nesmú byť prepísované. 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 rámcovej dohody.
 4. Po obdržaní objednávky sa oprávnená osoba predávajúceho vyjadří e-mailom k objednávke do **4 hod.** toho istého dňa, v ktorom jej bola doručená objednávka kupujúceho, a to tak, že buď:
 - a) **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;**
 - b) **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.**
 5. Kupujúci berie na vedomie, že jedna objednávka môže byť plnená aj viacerými samostatnými dodávkami (dodacími listami).
 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 pandémiou, a pod..

Článok V.

Spôsob, miesto a čas dodania tovaru,

vlastnícke právo k tovaru a nebezpečenstvo škody na tovare

1. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorý bol objednaný jednotlivými písomnými objednávkami kupujúceho, v lehote **do 7 pracovných dní od uzavretia čiastkovej kúpnej zmluvy**, pokiaľ sa zmluvné strany v jednotlivé čiastkovej kúpnej zmluve nedohodnú inak.
2. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar 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 tovaru podľa tejto rámcovej dohody.
3. Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu tovar **do miesta dodania**, ktorým je: prevádzkareň (verejná lekáreň) spoločnosti Cardiopharm, spol. s r.o., Kapitulská 1, 974 01 Banská Bystrica, IČO: 44 665 474, nachádzajúca sa na adrese: **Rudlovska 83, 974 11 Banská Bystrica** (detaily dodania si kupujúci upresní s predávajúcim bezprostredne pred dodaním). Toto miesto dodania je zároveň aj miestom plnenia.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci pri odovzdaní tovaru odovzdá kupujúcemu **dodací list**. Oprávnený zástupca kupujúceho potvrdením dodacieho listu potvrdí prevzatie tovaru; jedna kópia dodacieho listu ostáva kupujúcemu.
5. Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v množstve podľa objednávky kupujúceho, **akosti a vyhotovení** podľa špecifikácie uvedenej v **Prílohe č. 1** tejto zmluvy.

6. Ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar inej akosti a vyhotovenia, ako je stanovené v predchádzajúcom bode, porušuje tým povinnosť ustanovenú v § 420 Obchodného zákonníka a dodávka tovaru je vadná. Vadnou je tiež dodávka iného, než dohodnutého tovaru.
7. Ak predávajúci dodá kupujúcemu tovar v menšom množstve ako potvrdil v objednávke, a táto skutočnosť vyplýva z dokladu o odovzdaní tovaru alebo z vyhlásenia predávajúceho, nevzťahujú sa na chýbajúci tovar ustanovenia o vadách tovaru. Ak predávajúci dodá kupujúcemu väčšie množstvo tovaru, než ktoré potvrdil v objednávke, môže kupujúci dodávku prijať alebo môže odmietnuť prijatie prebytočného množstva tovaru. Pokiaľ kupujúci prijme väčšie množstvo tovaru ako bolo potvrdené v objednávke, je povinný zaň zaplatiť kúpnu cenu zodpovedajúcu dohodnutej jednotkovej kúpnej cene krát množstvo dodaného tovaru.
8. Predávajúci nesie **nebezpečenstvo škody na tovare a zostáva vlastníkom tovaru až do momentu jeho prevzatia kupujúcim**, a to podpisom dodacieho listu. Prevzatím tovaru kupujúcim podľa predchádzajúcej vety prechádza vlastnícke právo k prevzatému tovaru a nebezpečenstvo škody na prevzatom tovare na kupujúceho.

Článok VI.

Kúpna cena a platobné podmienky

1. Kupujúci a predávajúci sa dohodli, v zmysle zák. č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov a vyhl. č. 87/1996 Z.z. ktorou sa vykonáva zákon č. 18/1996 Z.z. o cenách v znení neskorších predpisov, že **jednotková kúpna cena za tovar pre každé opakované plnenie je:**

cena bez DPH:	1.945.000,00 €
sádzba DPH (10 %) a výška DPH:	194.500,00 €
cena vrátane DPH:	2.139.500,00 €

K príslušnej cene bude predávajúci, ktorý je osobou registrovanou pre daň z pridanej hodnoty, účtovať aj daň z pridanej hodnoty, v súlade s príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými v deň vzniku daňovej povinnosti a kupujúci sa zaväzuje ju uhradiť spolu s cenou. Pre vylúčenie pochybností platí že, pokiaľ predávajúci v momente uzavretia tejto rámcovej dohody nebola osobou registrovanou pre daň z pridanej hodnoty, nie je oprávnený k príslušnej cene navyše účtovať 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 dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov („Zákon o rozsahu“) medzi držiteľom registrácie lieku, ktorý je bližšie špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto rámcovej dohody, 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 nesprístupníť 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 rámcovej dohody, ktorú bude zverejňovať v Centrálnom registri zmlúv a takisto nesprístupníť informáciu o výške kúpnej ceny, resp. zľavy, dohodnutej v zmluve o podmienkach úhrady lieku. Porušenie tejto povinnosti sa považuje za podstatné porušenie tejto rámcovej dohody.
2. Kupujúci nie je viazaný predpokladaným množstvom odobratého tovaru uvedeného v Prílohe č. 1 tejto rámcovej dohody. Skutočne odobraté množstvo tovaru môže byť nižšie, rovné alebo vyššie ako predpokladané množstvo tovaru. Predmetom fakturácie bude len kupujúcim skutočne objednaný a predávajúcim skutočne dodaný tovar.
3. V prípade, ak sa po uzatvorení tejto rámcovej dohody preukáže, že sa na relevantnom trhu predáva rovnaké alebo porovnateľné plnenie, ako je predmetom plnenia podľa tejto rámcovej

- dohody, 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 rámcovej dohody je viac ako 5 % v neprospech ceny podľa tejto rámcovej dohody, predávajúci sa zaväzuje zabezpečiť, aby kupujúci za plnenie objednané kupujúcim po preukázaní tejto skutočnosti efektívne uhradil cenu pomerne zníženú v rozsahu rozdielu medzi jednotkovou cenou dohodnutou v tejto rámcovej dohode a nižšou jednotkovou cenou.
4. V prípade, že počas doby trvania tejto rámcovej dohody výrobca, resp. dodávateľ predávajúceho predávajúcemu zníži cenu lieku, ktorý je predmetom rámcovej dohody, predávajúci je povinný zabezpečiť, aby kupujúci efektívne uhradil cenu zníženú v rovnakom pomere, ako bola znížená cena zo strany výrobcu, resp. dodávateľa. V prípade, že počas doby trvania tejto rámcovej dohody zdravotná poisťovňa kupujúcemu preplatí nižšiu cenu lieku ako je cena podľa čl. VI bod 1 tejto rámcovej dohody, predávajúci je povinný po tom ako sa o takomto znížení dozvie, zabezpečiť, aby kupujúci efektívne uhradil cenu lieku 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 č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov („Zákon o rozsahu“), na základe ktorej poskytne držiteľ registrácie lieku zdravotnej poisťovni zľavu (ktorá sa nesprístupňuje a nezverejňuje), je predávajúci povinný zabezpečiť efektívne uplatnenie rovnakej zľavy pre kupujúceho.
 5. Kúpna cena za predmet kúpy určená v bode 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 tovaru ako aj primeraného zisku, ak táto zmluva alebo príslušné všeobecne záväzné právne predpisy neustanovujú inak.
 6. Kupujúci zaplatí predávajúcemu kúpnu cenu za predmet kúpy na základe faktúry (ak je to relevantné, po zohľadnení dobropisu), ktorú predávajúci vystaví najskôr po dodaní tovaru a po doručení zástupcom kupujúceho podpísaného dodacieho listu preukazujúceho dodanie tovaru kupujúcemu.
 7. Faktúra predávajúceho musí mať náležitosti daňového dokladu v súlade so zákonom č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov musí byť v súlade s príslušnou právnou úpravou, touto rámcovou dohodou a musí obsahovať číslo tejto rámcovej dohody. Predávajúci je povinný k faktúre priložiť kópiu dodacieho listu.
 8. V súlade s Dodatkom č. 1 k Príkazu ministra zdravotníctva SR č. 5/2020 zo dňa 25.9.2020 je predávajúci povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci nasledujúceho po dni dodania tovaru.
 9. Vzhľadom k tomu, že kupujúci je subjektom verejného práva (podľa § 261 ods. 3 písm. d) a § 261 ods. 4 písm. a), b) Obchodného zákonníka) a zároveň poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zmluvné strany sa podľa § 340b ods. 6 Obchodného zákonníka dohodli, že kupujúci splní svoj záväzok voči predávajúcemu celkom v dvoch (2) splátkach, a to:
 - a) prvú (1) splátku kúpnej ceny vo výške 80% z celkovej ceny tovaru vrátane DPH, v lehote splatnosti 90 dní odo dňa doručenia faktúry predávajúceho;
 - b) druhú (2) splátku kúpnej ceny vo výške 20% z celkovej ceny tovaru vrátane DPH, v lehote splatnosti 100 dní odo dňa doručenia faktúry predávajúceho.Kupujúci zaplatí predávajúcemu kúpnu cenu za dodaný tovar bezhotovostne – prevodom na účet predávajúceho. Kupujúci predávky z kúpnej ceny predávajúcemu neposkytuje. Za deň úhrady faktúry (deň zaplattenia kúpnej ceny za tovar) sa pre účely tejto rámcovej dohody rozumie deň pripísania fakturovanej sumy na účet predávajúceho.
 10. V prípade, že faktúra predávajúceho nebude obsahovať náležitosti a prílohu (kópiu dodacieho listu) alebo ak bude vykazovať iné vecné alebo formálne nedostatky, je

- kupujúci oprávnený namietať vecnú a formálnu správnosť a úplnosť faktúry predávajúceho či jej povinných príloh najneskôr do uplynutia lehoty jej splatnosti a predávajúcemu vrátiť faktúru na opravu alebo doplnenie. V takom prípade začne plynúť nová lehota splatnosti opravenej alebo doplnenej faktúry dňom jej doručenia kupujúcemu.
11. Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci **nemôže postúpiť pohľadávky** voči kupujúcemu tretej osobe, podľa § 524 a nasl. zák. č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“), **bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho**. Právny úkon, ktorým predávajúci postúpi pohľadávky voči kupujúcemu tretej osobe bez predchádzajúceho súhlasu kupujúceho je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Predávajúci berie na vedomie, že **súhlas kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.**

Článok VII.

Práva a povinnosti zmluvných strán

1. **Predávajúci:**
- a) je povinný dodať kupujúcemu tovar v súlade so všetkými špecifikáciami a inými podmienkami uvedenými v tejto rámcovej dohode, v dohodnutej akosti, množstve riadne a včas;
 - b) je povinný dodať kupujúcemu tovar, ktorý okrem špecifikácií uvedených v tejto rámcovej dohode spĺňa tiež všetky požiadavky stanovené príslušnými právnymi predpismi a platnými normami záväznými pre takéto plnenie a týkajúcimi sa uvádzania tovaru na trh;
 - c) je povinný dodať kupujúcemu tovar, ktorý má všetky predpísané povolenia a skúšky a spĺňa akékoľvek iné predpoklady stanovené príslušnými právnymi predpismi a záväznými normami pre riadne poskytnutie plnenia;
 - d) 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;
 - e) je povinný tovar náležite zabaliť obvyklým spôsobom tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, strate alebo zničeniu, a aby bola zabezpečená jeho ochrana až do momentu prevzatia tovaru kupujúcim v dohodnutom mieste dodania tovaru;
 - f) je povinný odovzdať tovar 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 tovaru pred jeho prevzatím;
 - i) je povinný dodať kupujúcemu spolu s tovarom všetky doklady a dokumenty týkajúce sa tovaru, ktoré sú nevyhnutné pre jeho užívanie, ak taká potreba vyplýva z povahy tovaru.
2. **Kupujúci:**
- a) je povinný poskytnúť predávajúcemu za účelom riadneho dodania tovaru v potrebnej dobe nevyhnutnú súčinnosť; súčinnosťou kupujúceho sa nerozumie plnenie alebo suplovanie povinností predávajúceho vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody či príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov;

- b) má právo pred prevzatím tovaru vykonať obhliadku tovaru a skontrolovať doklady dodávané spolu s tovarom;
 - c) je povinný v dohodnutom mieste dodania tovaru prevziať riadne a včas ponúknutý tovar, ak je bez akýchkoľvek väd;
 - d) má právo (nie však povinnosť) prevziať tovar aj s vadami, ktoré nebránia riadnemu užívaniu tovaru na účel určený alebo vyplývajúci z tejto rámcovej dohody, inak na obvyklý účel; ak sa kupujúci rozhodne tovar s takýmito vadami prevziať, uvedie vady tovaru, ktoré nebránia riadnemu užívaniu plnenia v dodacom liste spolu s primeranou lehotou pre odstránenie takýchto väd dohodnutou s predávajúcim, inak 15 dní;
 - e) preberá tovar podpisom dodacieho listu, v ktorom sa uvedie tovar, jeho množstvo, dátum prevzatia, meno a podpis osoby preberajúcej tovar za kupujúceho a iné skutočnosti v zmysle tejto rámcovej dohody; tovar sa považuje za dodaný a prevzatý kupujúcim až podpisom príslušného dodacieho listu.
 - f) Kupujúci je oprávnený rozhodnúť sa o prevzatí / neprevzatí tovaru s ohrozenou expiráciou.
 - g) Kupujúci je oprávnený tovar (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 pandemiou, a pod..
3. Zmluvné strany sa dohodli, že poverené osoby zmluvných strán vykonajú spoločne obhliadku tovaru a skontrolujú doklady dodávané spolu s tovarom pred jeho odovzdaním a prevzatím kupujúcemu

Článok VIII.

Záručná doba a zodpovednosť za vady

1. Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar s dobou expirácie **nie kratšou ako 14 dní odo dňa dodania tovaru.**
2. Predávajúci zodpovedá za to, že tovar dodaný kupujúcemu na základe čiastkovej kúpnej zmluvy **bude mať po celú expiračnú dobu** vlastníci dohodnuté v tejto rámcovej dohode a bude ho možné používať na účel vyplývajúci z tejto rámcovej dohody, inak na obvyklý účel vzhľadom na povahu tovaru.
3. Predávajúci poskytuje na tovar **záruku za akosť počas expiračnej doby tovaru uvedenej na jeho obale.**
4. Záručná doba začína plynúť prevzatím tovaru kupujúcim. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemôže tovar 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.
5. Tovar **má vady**, ak nezodpovedá špecifikácii uvedenej v tejto rámcovej dohode alebo ak má právne vady.
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. Kupujúci je povinný plnenie prezrieť a skontrolovať pri preberaní tovaru v súlade s touto rámcovou dohodou. Kupujúci je povinný oznámiť predávajúcemu vady tovaru, na ktorý sa vzťahuje záruka, najneskôr v posledný deň záručnej doby.
8. V prípade ak je dodaním tovaru s vadami porušená táto zmluva **podstatným spôsobom**, je kupujúci oprávnený:
 - a) **požadovať odstránenie väd plnenia 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 neprimerané s ohľadom na okolnosti a účel plnenia alebo by si vyžadovalo podľa stanoviska predávajúceho

neprimeranú súčinnosť kupujúceho, je kupujúci oprávnený požadovať bezplatné náhradné plnenie za vadné plnenie;

- b) požadovať **dodanie chýbajúcej časti**, ak vada spočíva v neúplnosti plnenia;
- c) požadovať **odstránenie právnych väd**;
- d) požadovať **bezplatné odstránenie väd opravou predmetu plnenia 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 neprimerané 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;
- e) požadovať **primeranú zľavu z kúpnej ceny vadného plnenia**;
- f) **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.

- 9. V prípade, ak je dodaním tovaru s vadami porušená 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 od odstúpiť od tejto zmluvy.
- 10. **Právo voľby** medzi nárokmi ustanovenými v bode 8 a 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.
- 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 tovaru za iný tovar so zhodnými alebo objektívne lepšími technickými a užívateľskými vlastnosťami.
- 12. Zmluvné strany berú na vedomie, že **záruka sa nevzťahuje** na vady tovaru, ku ktorým došlo:
 - a) po prechode nebezpečenstva škody na tovare vonkajšími udalosťami a nespôsobil ich predávajúci;
 - b) v dôsledku nesprávneho zaobchádzania, obsluhy, prípadne skladovania, alebo užívania v rozpore s podmienkami užívania tovaru stanovenými v príslušnej dokumentácii dodanej spolu s tovarom, inak v rozpore s obvyklými podmienkami užívania dodaného tovaru kupujúcim;
 - c) v dôsledku akejkoľvek živeľnej udalosti;
 - d) v dôsledku neodborného zásahu kupujúceho alebo tretej osoby bez súhlasu predávajúceho.

Článok IX.

Zmluvné pokuty, úroky z omeškania a ďalšie dojednania

- 1. V prípade omeškania predávajúceho dodaním tovaru uvedeným alebo dohodnutým v Článku V. bod 1 tejto rámcovej dohody, je kupujúci oprávnený účtovať predávajúcemu **zmluvnú pokutu** vo výške 0,1 % z ceny nedodaného tovaru bez DPH, s ktorým je dodávateľ v omeškaní, a to za každý deň omeškania, maximálne však do výšky 100 % z kúpnej ceny tovaru bez DPH uvedenej v Článku VI. bod 1 tejto rámcovej dohody 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.

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 úrokovvej 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.
3. Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená strana dorúčením faktúry druhej zmluvnej strane. Splatnosť faktúry je 30 dní odo dňa jej doručenia druhej zmluvnej strane.
4. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok kupujúceho na náhradu škody spôsobenej porušením zmluvnej povinnosti predávajúceho. Kupujúci má nárok na náhradu škody v rozsahu presahujúcom zmluvnú pokutu.
5. Zmluvné strany sa zaväzujú, že si budú poskytovať potrebnú súčinnosť pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody a navzájom si budú oznamovať všetky okolnosti a informácie, ktoré majú alebo môžu mať vplyv na plnenie podľa tejto rámcovej dohody, resp. čiastkovej kúpnej zmluvy.
6. Predávajúci sa zaväzuje, že bude s kupujúcim bez zbytočného odkladu rokovať o všetkých otázkach, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť proces dodania dohodnutého tovaru podľa čiastkovej kúpnej zmluvy, a že mu bude oznamovať všetky okolnosti, ktoré by mohli ohroziť dohodnutý termín pre dodanie tovaru v zmysle čiastkovej kúpnej zmluvy.

Článok X.

Zodpovednosť za škodu a okolnosti vylučujúce zodpovednosť

1. Zmluvné strany si vzájomne zodpovedajú za škody vzniknuté v dôsledku porušenia ich povinností z tejto rámcovej dohody. Ani jedna zo zmluvných strán nemá právo na náhradu ušlého zisku.
2. 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.
3. Za **okolnosti vylučujúce zodpovednosť** sa považuje prekážka, ktorá nastala nezávisle od vôle povinnej strany a bráni jej v splnení jej povinností, 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.
4. Poškodená strana, resp. oprávnená strana nemá nárok na náhradu škody, ak nesplnenie povinností povinnej strany bolo spôsobené okolnosťou vylučujúcou zodpovednosť, porušením povinností poškodenou stranou alebo nedostatkom súčinnosti, na ktorú bola poškodená strana povinná.
5. 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 povinností 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.
6. 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 odvracaní bezprostredne hroziacej škody alebo pri zmiernení jej následkov.

Článok XI.

Doba platnosti rámcovej dohody

1. Táto rámcová dohoda sa uzatvára na dobu určitú, a to na obdobie 1 mesiaca odo dňa nadobudnutia jej účinnosti.
2. Počas platnosti a účinnosti tejto rámcovej dohody predávajúci nie je oprávnený (teda nesmie) preniesť na iného predávajúceho alebo odstúpiť inému predávajúcemu svoje dodávateľské práva na predmet kúpy podľa tejto rámcovej dohody, ktoré mu vyplývajú zo zmluvného vzťahu uzavretého na základe výsledku verejného obstarávania s kupujúcim.

Článok XII.

Ukončenie rámcovej dohody a úhrada súvisiacich nákladov

1. Táto rámcová dohoda môže zaniknúť, okrem riadneho splnenia všetkých práv a povinností zmluvných strán z nej vyplývajúcich, na základe:
 - a) písomnej dohody zmluvných strán;
 - b) písomnej výpovede v 2-týždňovej výpovednej lehote bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť dňom doručenia výpovede druhej zmluvnej strane;
 - c) odstúpenia od tejto rámcovej dohody ktoroukoľvek zmluvnou stranou.
2. Výpoveď tejto rámcovej dohody podľa bodu 1 písm. b) tohto článku musí mať písomnú formu a musí byť doručená druhej zmluvnej strane, inak je neplatná. Výpoveďou táto rámcová dohoda zmluva zaniká v posledný deň výpovednej lehoty.
3. Kupujúci je oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody, ak:
 - a) predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody podstatným spôsobom;
 - b) predávajúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody iným než podstatným spôsobom, a takéto porušenie nenapraví ani v dodatočnej primeranej lehote na nápravu, poskytnutej kupujúcim;
 - c) ak sa zákazka spravuje režimom ZVO a predávajúci stratil spôsobilosť vyžadovanú ZVO pre účasť na verejnom obstarávaní;
 - d) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto rámcovej dohody, 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 rámcovej dohody alebo uzatvorí zmluvu o subdodávke v rozpore s podmienkami tejto rámcovej dohody;
 - 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 predávajúcemu 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 rámcovej dohody;
 - k) predávajúci je v procese verejného obstarávania prehlásený za subjekt, ktorý vážne porušil rámcovej dohody 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 rámcovej dohody;

- n) v momente uzavretia tejto rámcovej dohody nemá predávajúci v registri partnerov verejného sektora zapísaných konečných užívateľov výhod v súlade s príslušnými ustanoveniami ZVO a ZRPVS 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 rámcovej dohody podľa § 19 ZVO.
4. Predávajúci je oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody, ak:
- a) kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody podstatným spôsobom;
 - b) kupujúci poruší svoju povinnosť podľa tejto rámcovej dohody 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 tovaru;
 - d) dodaním tovaru by bol alebo mohol byť porušený zákon;
 - e) v rámci kontroly verejného obstarávania zákazky, na základe ktorej došlo k uzavretiu tejto rámcovej dohody, bolo konštatované porušenie zákona;
 - f) okolnosti vylučujúce zodpovednosť kupujúceho trvajú viac ako 60 dní.
5. Pre účely tejto rámcovej dohody sa porušenie povinností zmluvnej strany považuje za **podstatné**, v prípade ak:
- a) také porušenie táto rámcová dohoda alebo všeobecne záväzné právne predpisy za podstatné porušenie vyslovene označujú, alebo
 - b) ak zmluvná strana porušujúca túto rámcovú dohodu vedela v čase uzavretia tejto rámcovej dohody alebo v tomto čase bolo rozumné predvídať s prihliadnutím na účel tejto rámcovej dohody, ktorý vyplynul z jej obsahu alebo z okolností, za ktorých bola táto rámcová dohoda uzavretá, že druhá zmluvná strana nebude mať záujem na plnení povinností pri takom porušení tejto rámcovej dohody.
6. Odstúpenie musí mať písomnú formu a je účinné dňom jeho doručenia druhej zmluvnej strane. Odstúpením od tejto rámcovej dohody táto rámcová dohoda zaniká ku dňu doručenia oznámenia jednej zmluvnej strany o odstúpení od tejto rámcovej dohody druhej zmluvnej strane.
7. Kupujúci po odstúpení od tejto rámcovej dohody ktoroukoľvek zmluvnou stranou, ku dňu odstúpenia od tejto rámcovej dohody potvrdí cenu predávajúcim riadne vykonaného plnenia podľa tejto rámcovej dohody, ktoré bolo kupujúcim prevzaté.
8. Ak sa zmluvné strany nedohodnú inak, plnenie podľa bodu 7 tohto článku a protihodnotu za plnenie si zmluvné strany ponechajú a **nebudú si ich povinné či oprávnené vrátiť**, ak súčasne platí, že:
- a) dôvod odstúpenia od tejto rámcovej dohody nespočíva v porušení zmluvnej povinnosti v súvislosti s plnením podľa tejto rámcovej dohody a poskytnutím protihodnoty za plnenie jednou zo zmluvných strán; a
 - b) takéto plnenie má pre kupujúceho hospodársky význam aj bez dodania zvyšku plnenia; a
 - c) nejde o dôvod odstúpenia kupujúceho od tejto rámcovej dohody v súlade s bodom 3 písm. n) tohto článku.
9. Vzájomne poskytnuté plnenie a protihodnotu za plnenie, ktoré nezodpovedajú požiadavkám podľa bodu 8 tohto článku, si **zmluvné strany vzájomne vrátia**, pričom ak ide o peňažné plnenie, aj spolu s úrokom počítaným odo dňa, kedy došlo k odstúpeniu od tejto rámcovej dohody až do úplného vrátenia takéhoto peňažného plnenia vo výške zodpovedajúcej 1M EURIBOR platnému ku dňu odstúpenia od tejto rámcovej dohody.
10. Predávajúci je v nadväznosti na odstúpenie od tejto rámcovej dohody povinný poskytnúť kupujúcemu maximálnu možnú súčinnosť za účelom výkonu práv a povinností kupujúceho podľa tejto rámcovej dohody, najmä predložiť kupujúcemu všetky podklady a informácie slúžiace na vyúčtovanie plnení podľa tejto rámcovej dohody.
11. Ukončením platnosti tejto rámcovej dohody zanikajú všetky práva a povinnosti zmluvných strán v nej zakotvené, okrem nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky, ako aj nárok kupujúceho na bezplatné odstránenie zistených väd dodaného tovaru, resp. záručných väd a nárokov.

Článok XIII.

Komunikácia zmluvných strán

1. Akékoľvek oznámenia druhej zmluvnej strane, pre ktoré táto rámcová dohoda vyžaduje písomnú formu, budú doručené na adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v záhlaví tejto rámcovej dohody alebo touto zmluvnou stranou po uzavretí tejto rámcovej dohody na tento účel písomne oznámenú.
2. Každá správa, súhlas, schválenie alebo rozhodnutie, ktoré sa požadujú na základe tejto rámcovej dohody, sa vyhotovia, ak nie je stanovené inak, v písomnej podobe. Odosielateľ akejkoľvek písomnej správy môže požadovať písomné potvrdenie príjemcu.
3. Každá komunikácia týkajúca sa platnosti alebo účinnosti tejto rámcovej dohody, jej zániku či zmeny musí byť písomná a doručovaná výhradne poštou ako doporučená zásielka, kuriérom alebo osobne.
4. Akákoľvek písomnosť doručovaná v súvislosti s touto rámcovou dohodou sa považuje za doručenú druhej zmluvnej strane v prípade doručovania prostredníctvom:
 - a) faxu, okamihom vytlačenia potvrdenia o odoslaní faxovej správy z faxu použitého odosielateľom, ktoré potvrdí doručenie zasielanej písomnosti na číslo faxu príjemcu počas obvyklého pracovného času adresáta; alebo
 - b) elektronickej pošty (e-mail) dňom, kedy zmluvná strana, ktorá prijala e-mail od odosielaajúcej zmluvnej strany, potvrdila jeho prijatie odoslaním potvrdzujúceho e-mailu odosielaajúcej zmluvnej strane. Prijímajúca zmluvná strana je povinná doručiť odosielaajúcej zmluvnej strane potvrdenie o prijatí e-mailu do 48 hodín, inak sa bude takýto email považovať za nedoručený. Pre potreby doručovania prostredníctvom elektronickej pošty (e-mail) sa použije adresa zmluvnej strany uvedená v záhlaví tejto rámcovej dohody, dokiaľ príslušná zmluvná strana neurčí inak; alebo
 - c) pošty, kuriérom alebo v prípade osobného doručovania, doručením písomnosti adresátovi s tým, že v prípade doručovania prostredníctvom pošty musí byť písomnosť zaslaná doporučené s doručenkou preukazujúcou doručenie na adresu príslušnej zmluvnej strany. V prípade doručovania inak ako poštou, je možné písomnosť doručovať aj na inom mieste ako na adrese príslušnej zmluvnej strany, ak sa na tomto mieste zmluvná strana v čase doručenia zdržuje. Za deň doručenia písomnosti sa považuje aj deň, v ktorý zmluvná strana, ktorá je adresátom, odoprie doručovanú písomnosť prevziať, alebo tretí deň odo dňa uloženia zásielky na pošte, doručovanej poštou zmluvnej strane, alebo v ktorý je na zásielke, doručovanej poštou zmluvnej strane, preukázateľne zamestnancom pošty vyznačená poznámka, že „adresát sa odsťahoval“, „adresát je neznámy“ alebo iná poznámka podobného významu, ak sa súčasne takáto poznámka zakladá na pravde.
5. Kupujúci a predávajúci sa zaväzujú bezodkladne oznámiť druhej zmluvnej strane akúkoľvek zmenu svojich kontaktných údajov uvedených v tejto rámcovej dohode.

Článok XIV.

Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Zmluvné strany pre účely tejto rámcovej dohody určujú kontaktné osoby zodpovedné za vecnú a odbornú komunikáciu v súvislosti s touto rámcovou dohodou, a to:
 - a) za kupujúceho: **Mgr. Marcela Gabčová**
 - b) za predávajúceho: **MUDr. Martin Černák**
2. Akékoľvek zmeny a doplnenia tejto rámcovej dohody môžu byť vykonané písomným dodatkom k tejto rámcovej dohode po vzájomnej dohode a podpísané oprávnenými osobami zmluvných strán za predpokladu, že uzatvorenie dodatku nie je v rozpore so všeobecne záväznými právnymi predpismi, najmä zákonom o verejnom obstarávaní v platnom znení. Uvedené sa netýka zmeny kontaktných osôb uvedených v bode 1 tohto článku, ktoré môže príslušná zmluvná strana zmeniť svojim jednostranným rozhodnutím doručeným v písomnej

forme druhej zmluvnej strane.

3. Zmluvné strany sa dohodli, že táto rámcová dohoda a právne vzťahy ňou založené a s ňou súvisiace sa budú spravovať právnym poriadkom Slovenskej republiky, predovšetkým zákonom č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
4. Všetky spory vzniknuté medzi zmluvnými stranami v súvislosti s právami a povinnosťami zmluvných strán z tejto rámcovej dohody alebo touto rámcovou dohodou založenými, vrátane sporov o ich plnenie, či neplnenie, o platnosť, neplatnosť, účinnosť, neúčinnosť, výklad a určenie práv a povinností zmluvných strán vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody, bude príslušný rozhodovať vecne príslušný všeobecný súd.
5. Ak je, alebo sa stane jedno alebo viaceré z ustanovení tejto rámcovej dohody neplatnými, nevzťahuje sa táto skutočnosť na ostatné ustanovenia tejto rámcovej dohody. Zmluvné strany sa zaväzujú nahraďiť ustanovenie, ktoré sa preukáže ako právne neplatné, ustanovením s rovnakým alebo čo najbližším hospodárskym účelom sledovaným pôvodným neplatným ustanovením.
6. Táto rámcová dohoda sa vyhotovuje v štyroch (4) rovnopisoch, z ktorých po podpísaní predávajúci obdrží dva (2) rovnopisy rámcovej dohody a kupujúci dva (2) rovnopisy rámcovej dohody.
7. Táto rámcová dohoda je platná dňom jej podpísania poslednou zmluvnou stranou. Táto rámcová dohoda je povinne zverejňovanou dohodou (zmluvou), v zmysle § 5a zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v platnom znení. Zmluvné strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že táto rámcová dohoda vrátane všetkých jej príloh bude zverejnená v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „register“). Register je verejný zoznam povinne zverejňovaných zmlúv, ktorý vedie Úrad vlády Slovenskej republiky v elektronickej podobe. Zverejnenie tejto rámcovej dohody v registri sa nepovažuje za porušenie ani za ohrozenie obchodného tajomstva a informácie označené v tejto rámcovej dohode ako dôverné v zmysle § 271 ods. 1 Obchodného zákonníka sa nepovažujú za dôverné informácie. Zmluvne strany sa podľa § 47a Občianskeho zákonníka dohodli, že táto rámcová dohoda nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v registri.
8. Ak zanikne jedna zo zmluvných strán, prechádzajú jej práva a povinnosti z tejto rámcovej dohody na jej právneho zástupcu.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto rámcovú dohodu si prečítali, jej obsahu porozumeli a na znak toho, že obsah tejto rámcovej dohody zodpovedá ich skutočnej a slobodnej vôli, ju podpísali.
10. Neoddeliteľnou súčasťou tejto rámcovej dohody je

Príloha č. 1: Špecifikácia predmetu kúpy, jednotková kúpna cena, predpokladané množstvo odobratého tovaru.

Príloha č. 2: OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK / Patient Ordering Form

Príloha č. 3 Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma (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 rámcovou dohodou a Prílohou č. 3 majú prednosť ustanovenia rámcovej dohody)

Za kupujúceho

V Banskej Bystrici, dňa 5.4.2023

.....
Ing. Juraj Gallo

Riaditeľ

Za predávajúceho:

V BRATISLAVE, dňa 5.4.2023

Novartis Slovakia s.r.o.

.....
Ing. Agáta Waterloos

prokuristka

.....
MUDr. Simona Igaz

prokuristka

Príloha č. 1: Špecifikácia predmetu kúpy

Zostavy súprav a kódy lieku

Hmotnosť pacienta (kg)	5,5 ml injekčná liekovka ^a	8,3 ml injekčná liekovka ^b	Celkový počet injekčných liekoviek v škatuli	Kód lieku
2,6 – 3,0	0	2	2	4580D
3,1 – 3,5	2	1	3	4581D
3,6 – 4,0	1	2	3	4582D
4,1 – 4,5	0	3	3	4583D
4,6 – 5,0	2	2	4	4584D
5,1 – 5,5	1	3	4	4585D
5,6 – 6,0	0	4	4	4586D
6,1 – 6,5	2	3	5	4587D
6,6 – 7,0	1	4	5	4588D
7,1 – 7,5	0	5	5	4589D
7,6 – 8,0	2	4	6	4590D
8,1 – 8,5	1	5	6	4591D
8,6 – 9,0	0	6	6	4592D
9,1 – 9,5	2	5	7	4593D
9,6 – 10,0	1	6	7	4594D
10,1 – 10,5	0	7	7	4595D
10,6 – 11,0	2	6	8	4596D
11,1 – 11,5	1	7	8	4597D
11,6 – 12,0	0	8	8	4598D
12,1 – 12,5	2	7	9	4599D
12,6 – 13,0	1	8	9	4600D
13,1 – 13,5	0	9	9	4601D

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	

**ORDERING FORM – SK /
OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK****Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:**Email: zolgensma.sk@novartis.com and
customerservice.emea@novartis.com

If you have any queries regarding this form/

V prípade otázok ohľadom formulára

Email: 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.

Email: medinfoemea.qts@novartis.com; Phone: +353 1 566 2364

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)

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, poskytli 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 spracovania 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

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-7038024

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 / Svojm 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 and customerservice.amaa@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.

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

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 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>between</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.</p> <p>a company existing under Slovak law, having its registered head office at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovakia; Company ID: 36 723 304</p> <p>Registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B as contract giver, subsequently referred to as</p> <p>NOVARTIS</p> <p>And</p> <p>Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica</p> <p>Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica Company ID: 37 957 937</p> <p>established by the Foundation deed of the Ministry of Health of the Slovak republic no.: 14192-6/2004-OPP dated 24.11.2004 as contract acceptor, subsequently referred to as INSTITUTION</p>	<p>medzi</p> <p>Novartis Slovakia s.r.o.</p> <p>spoločnosť pôsobiaca podľa slovenského práva, so sídlom na adrese Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovensko; 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>NOVARTIS</p> <p>a</p> <p>Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica</p> <p>Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica IČO: 37 957 937</p> <p>zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR číslo: 14192-6/2004-OPP zo dňa 24.11.2004 ako príjemca zmluvy, následne označovaný ako INŠTITÚCIA</p>
---	---

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>1. Background</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>2. Scope</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>1. Pozadie</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>2. Rozsah</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>
---	--

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>3. Responsibilities</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>4. Incoming check by Institution</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. Quality Assurance personnel of NOVARTIS is present at product receipt, if not agreed otherwise.</p>	<p>3. Zodpovednosti</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>4. Vstupná kontrola zo strany inštitúcie</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 zabezpečenia kvality spoločnosti NOVARTIS, ak nie je dohodnuté inak.</p>
---	---

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<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 (atmp.phdenu@novartis.com) 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 excursion or transport incident and replies to the Institution with the</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 (atmp.phdenu@novartis.com) 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 prebereaní 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 teplotnú odchýlku alebo prepravný incident a odpovie Inštitúcii s informáciou o prepustení/odmietnutí čo najskôr, ako je</p>
--	---

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
 Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>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>5. Procedure for technical complaints</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>6. Recall procedure</p> <p>6.1 In case of a Product recall, Novartis informs the Institution by phone and in writing immediately.</p>	<p>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>5. Postup pri technických reklamáciách</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>6. Postup pri stiahnutí tovaru z trhu</p> <p>6.1 V prípade stiahnutia Produktu z trhu spoločnosť Novartis bezodkladne informuje Inštitúciu telefonicky a písomne.</p>
--	--

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<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>7. Related legislation</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>8. Changes</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 language versions of this Agreement, the English language version shall prevail.</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>7. Súvisiaca legislatíva</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>8. Zmeny</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 jazykovými verziami tejto dohody je rozhodujúca anglická verzia.</p>
---	--

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
 Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

9. Contact details / Kontaktné údaje

Responsible Pharmacist	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica Námestie L. Svobodu 4, 974 09 Banská Bystrica Mgr. Marcela Gabčová, marcela.gabcova@dfnbb.sk , +421 947 903 102
QA Novartis	<p>Novartis Slovakia s.r.o.; Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Email: zolgensma.sk@novartis.com</p> <p>Peter Tomasch, County Quality Lead Email: peter.tomasch@novartis.com; tel: +421 917 448 320</p> <p>Katarína Juríková, GMP QA Manager Email: katarina.jurikova@novartis.com; tel: +421 908 927 279</p>

10. Signatures / Podpisy

Novartis

Institution

Signature/Date

Signature/Date

 Name Function:

 Name Function:

Signature/Date Business Owner

Signature/Date

 Name Function:

 Name Function:

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

<p>Schedule 1 to the Quality Agreement</p> <p>Roles and Responsibilities of the Institution's Pharmacy</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">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;2. perform the activities as mentioned in clause 4 of this Quality Agreement;3. confirm receipt of the Product to the pharmacy	<p>Príloha 1 k dohode o kvalite</p> <p>Úlohy a zodpovednosti lekárne inštitúcie</p> <p>Inštitúcia zabezpečí, aby lekáreň inštitúcie alebo akákoľvek tretia strana, ktorú inštitúcia poverí vykonávaním lekárenských činností (ďalej len "lekáreň"):</p> <ol style="list-style-type: none">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;2. vykonávať činnosti uvedené v bode 4 tejto Zmluvy o kvalite;3. potvrdiť príjem Produktu lekární.
--	--

Annex 3 - Quality Agreement on delivery of product Zolgensma
Príloha 3 - Dohoda o zabezpečení kvality pri dodávkach lieku Zolgensma

Activities	Činnosti	Physician Lekár	Pharmacy Lekáreň	Novartis
Reception	Príjem			
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 prijíme, 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		
Recalls and complaints	Stiahnutie z trhu a reklamácie			
Identification of any product technical complaint from reception to infusion, and notification with supporting documentation to the Pharmacy	Identifikácia akejkoľvek technickej reklamácie produktu od prijímu po infúziu a oznámenie s podpornou dokumentáciou lekárni	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