

## DAROVACIA ZMLUVA

uzatvorená podľa § 628 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov  
(ďalej len „zmluva“)

### Článok I.

#### ZMLUVNÉ STRANY

##### 1. Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - Staré Mesto  
IČO: 35 887 117  
Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I oddiel Sro, vložka č. 31845/B  
Konajúce osoby: Mgr. Silvia Paksiová, prokurista  
PharmDr. Marián Žabka, prokurista  
(ďalej len „darca“)

##### 2. Fakultná nemocnica Trnava

Sídlo: A. Žarnova 11, 917 75 Trnava  
IČO: 00610381  
Zriadená: Zriaďovacou listinou MZ SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991, v znení neskorších rozhodnutí  
Konajúce osoby: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, generálny riaditeľ  
Ing. Gabriela Demčáková, ekonomický riaditeľ

(ďalej len „obdarovaný“)

### Článok II.

#### PREDMET ZMLUVY

1. Darca je farmaceutickou spoločnosťou podnikajúcou na území Slovenskej republiky, ktorá má záujem podieľať sa na riadnom a správnom poskytovaní zdravotnej starostlivosti a za týmto účelom materiálne a finančne podporuje zdravotnícke zariadenia, občianske združenia, neziskové organizácie a nadácie pôsobiace v oblasti zdravotnej starostlivosti.
2. Obdarovaný je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na území Slovenskej republiky, ktorý je štátnou príspevkovou organizáciou.
3. Predmetom tejto zmluvy je dohoda medzi darcom a obdarovaným o podmienkach darovania daru špecifikovaného v bode 4. tohto článku zmluvy zo strany darcu obdarovanému, a to za účelom zabezpečenia správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom v súvislosti s podávaním lieku Ocrevus, registračné číslo EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002 (ďalej len „Ocrevus“), dosahovania compliance a účinnosti podávanej liečby, ako aj minimalizovania nežiaducich účinkov daného lieku.

4. Darca touto zmluvou bezodplatne prenecháva obdarovanému **infúzne filtre INTRAPUR 0,2 MY PLUS**, prostredníctvom ktorých sa pacientom podáva liek Ocrevus (ďalej len "dar"). Cena za 1 ks daru (jednotková cena) predstavuje sumu **11,48 €** (slovom: **jedenásť eur a štyridsaťosem centov**) s DPH. **Reálny počet infúzných filtrov, ktoré budú dodané obdarovanému podľa jeho aktuálnej potreby sa vyhodnotí pravidelne do 31.12 príslušného kalendárneho roka a to v zmysle Článku IV. bodu 6. tejto zmluvy.**
5. Obdarovaný dar od darcu s vďakou prijíma. Obdarovaný vyhlasuje, že si nie je vedomý žiadneho konfliktu záujmov ani akýchkoľvek iných zákonných ani faktických prekážok, ktoré by obdarovanému znemožňovali prijatie daru od darcu a tiež vyhlasuje, že zachová primeranú transparentnosť ohľadom prijatia daru od darcu.

### **Článok III. ÚČEL DAROVANIA**

1. Podľa článku 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností (SPC) lieku Ocrevus sa tento liek po nariadení podáva intravenóznou infúziou cez osobitnú infúznu hadičku. So zreteľom na potrebu správneho používania lieku Ocrevus daruje darca dar obdarovanému výlučne na účely podávania lieku Ocrevus pacientom v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností (SPC) uvedeného lieku. V tomto ohľade je obdarovaný povinný použiť dar výlučne na účely podania lieku Ocrevus pacientom v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností (SPC) predmetného lieku a je povinný zabezpečiť, aby bol dar použitý v prípade každého podania lieku Ocrevus pacientom zo strany obdarovaného.
2. Obdarovaný nie je oprávnený použiť dar na iný účel, ako je účel uvedený v tejto zmluve.

### **Článok IV. SPÔSOB A PODMIENKY POSKYTNUTIA DARU**

1. Darca poskytne dar obdarovanému v deň dohodnutý medzi oboma zmluvnými stranami, a to na základe Dodacieho listu, ktorý podpíšu oprávnení zástupcovia oboch zmluvných strán, jeho dodaním na adresu sídla obdarovaného uvedenú v záhlaví tejto zmluvy.
2. Darca odovzdá obdarovanému dar spolu so všetkou dokumentáciou potrebnou na jeho riadne užívanie a výkon vlastníckeho práva k nemu (najmä, nie však výlučne inštrukcie na jeho použitie v slovenskom jazyku, ak také existujú, certifikáty zhody, certifikáty pôvodu a iné relevantné dokumenty).
3. Obdarovaný nadobudne vlastnícke právo k daru okamihom fyzického prevzatia daru. Týmto okamihom na obdarovaného zároveň prechádza aj nebezpečenstvo škody na dare.
4. Obdarovaný je povinný skontrolovať predmet daru pri jeho prevzatí. Obdarovaný má nárok na odstránenie väd daru respektíve na výmenu daru alebo jeho príslušnej časti za dar bez väd zo strany darcu, s výnimkou väd vzniknutých z dôvodov na strane obdarovaného a náhodne vzniknutých väd, iba ak darcovi písomne oznámi takéto vady do 3 dní odo dňa prevzatia daru.
5. Obdarovaný na požiadanie darcu darcovi písomne a pravdivo preukáže, či, respektíve že použil dar na účel, na ktorý mu bol dar poskytnutý podľa tejto zmluvy. Za týmto účelom sa obdarovaný zaväzuje viesť záznamy preukazujúce, akým spôsobom bol liek Ocrevus podávaný pacientom.



6. Obdarovaný je tiež povinný k 31. decembru príslušného kalendárneho roka, v ktorom mu bol poskytnutý dar podľa tejto zmluvy, predložiť darcovi písomný súhrn, v ktorom uvedie celkový počet kusov spotrebovaného daru.
7. Obdarovaný sa zaväzuje na požiadanie darcu predložiť obdarovanému písomné dokumenty uvedené vyššie. Zmluvné strany sa taktiež dohodli, že za účelom kontroly dodržiavania záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy zo strany obdarovaného je darca oprávnený vykonať osobne alebo prostredníctvom tretej osoby na to oprávnenej kontrolu u obdarovaného, pričom je oprávnený nahliadať do príslušných záznamov obdarovaného a požadovať predloženie všetkých relevantných dokumentov na preukázanie použitia daru zo strany obdarovaného v súlade s touto zmluvou. Obdarovaný sa na tento účel zaväzuje poskytnúť darcovi všetku potrebnú súčinnosť a bez zbytočného odkladu darcovi predložiť požadovanú dokumentáciu.
8. Ak obdarovaný použije dar na iný účel, ako je uvedený v tejto zmluve, darca má právo od tejto zmluvy odstúpiť a požadovať od obdarovaného vrátenie daru a tiež náhradu škody, ktorá v dôsledku porušenia povinností obdarovaného vznikla na strane darcu. Obdarovaný je v takom prípade povinný vrátiť dar darcovi v lehote určenej darcom, a to v stave, v akom ho od darcu prevzal.

#### Článok V.

#### PRÁVA A POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto zmluvy nie sú spojené žiadne služby alebo protislužby, či iné výhody než tie, ktoré sú výslovne uvedené v tejto zmluve.
2. Zmluvné strany tiež vyhlasujú, že dar a jeho poskytnutie podľa tejto zmluvy nepredstavuje podnecovanie darcu smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu žiadneho lieku zo strany obdarovaného ani akéhokoľvek iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že darca je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto zmluvy, vrátane údajov o obdarovanom a informácií o predmete tejto zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že darca je oprávnený uvedené informácie zverejniť, a to aj na webovej stránke patriacej darcovi alebo na akejkoľvek inej webovej stránke na účely plnenia povinností darcu ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi a Etickým kódexom Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP).
4. Zmluvné strany sa zaväzujú a sú povinné pri plnení tejto zmluvy dodržiavať všetky všeobecne záväzné právne predpisy platné na území Slovenskej republiky, najmä však ustanovenia zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Zákon o liekoch**"), zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, 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 v znení neskorších predpisov, zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov (ďalej len "**Zákon o dani z príjmov**"), dodržiavať samoregulačné predpisy profesijných asociácií a združení na úseku farmaceutického priemyslu (Etický kódex AIFP) a zabezpečiť súlad všetkej svojej činnosti v zmysle tejto zmluvy najmä s predpismi

- týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov, kategorizácie liekov, reklamy a hospodárskej súťaže.
5. Pre vylúčenie pochybností, ustanovenia tohto článku zmluvy sa nedotýkajú a nemajú žiaden vplyv na ďalšie povinnosti obdarovaného v súvislosti s touto zmluvou, ktoré mu vyplývajú z iných všeobecne záväzných právnych predpisov alebo interných predpisov. Ak v dôsledku nesplnenia ktorejkoľvek z povinností zmluvných strán uvedených v tejto zmluve alebo vyplývajúcej im zo všeobecne záväzných právnych predpisov vznikne zmluvnej strane škoda (vrátane sankcie uloženej zo strany príslušného orgánu dohľadu), príslušná zmluvná strana za vzniknutú škodu zodpovedá a zaväzuje sa ju druhej zmluvnej strane nahradiť na požiadanie v plnej výške.
  6. Zmluvné strany sú povinné a zaväzujú sa poskytovať si vzájomne na požiadanie, bezodplatne a v štruktúre a zložení, ktoré sú alebo budú stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, informácie a údaje týkajúce sa tejto zmluvy a/alebo jej plnenia, potrebné na plnenie povinností a záväzkov vyplývajúcich pre darcu zo všeobecne záväzných právnych predpisov a/alebo predpisov etickej samoregulácie (najmä Etického kódexu AIFP) záväzných pre darcu z titulu jeho členstva v príslušných priemyselných združeniach.

#### Článok VI.

#### DAŇOVÉ POVINNOSTI ZMLUVNÝCH STRÁN

1. Zmluvné strany berú na vedomie, že obdarovanému aj darcovi vznikajú v súvislosti s poskytnutím a prijatím daru daňové povinnosti v zmysle Zákona o dani z príjmov.
2. Dar vo vzťahu k obdarovanému, ktorý je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, predstavuje nepeňažné plnenie poskytnuté darcom ako držiteľom podľa § 43 ods. 3 písm. o) Zákona o dani z príjmov. Takéto nepeňažné plnenie podlieha zrážkovej dani podľa Zákona o dani z príjmov. Platiteľom zrážkovej dane je obdarovaný ako príjemca nepeňažného plnenia (daru), ktorý je povinný odvieť zrážkovú daň príslušnému správcovi dane do troch kalendárnych mesiacov po uplynutí kalendárneho roka, v ktorom príslušné nepeňažné plnenie (dar) prijal. Obdarovaný je povinný túto zrážkovú daň odvieť príslušnému daňovému úradu zo sumy všetkých nepeňažných plnení, ktoré mu boli darcom v príslušnom kalendárnom roku poskytnuté na základe tejto zmluvy. Na tento účel oznámi darca obdarovanému výšku nepeňažných plnení poskytnutých obdarovanému najneskôr do konca kalendárneho mesiaca po uplynutí kalendárneho roka, v ktorom bolo toto nepeňažné plnenie poskytnuté. Rovnako darca do konca kalendárneho mesiaca po uplynutí kalendárneho roka, v ktorom bolo nepeňažné plnenie poskytnuté obdarovanému, oznámi príslušnému správcovi dane výšku nepeňažného plnenia a dátum jeho poskytnutia spolu s údajmi o obdarovanom podľa zákona o dani z príjmov.
3. Obdarovaný tiež berie na vedomie, že darca je v zmysle Zákona o liekoch povinný oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len "NCZI") poskytnutie nepeňažných plnení obdarovanému na základe tejto zmluvy, pričom uvedené údaje budú zo strany NCZI zverejnené na jeho webovom sídle bez zbytočného odkladu po ich oznámení darcom.
4. Obdarovaný je uzrozumený s tým, že ustanovenia tohto článku zmluvy nepredstavujú daňové poradenstvo, slúžia iba na informačné účely obdarovaného a nedotýkajú sa iných daňových povinností obdarovaného podľa Zákona o dani z príjmov a iných všeobecne záväzných právnych predpisov. Darca nenesie zodpovednosť za akékoľvek prípadné



porušenie povinností zo strany obdarovaného vyplývajúcej mu zo všeobecne záväzných právnych predpisov.

## **Článok VII. FARMAKOVIGILANČNÉ USTANOVENIA**

1. Ak sa v súvislosti s plnením záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy obdarovaný dozvie o podozrení na hlásenie nežiaducej udalosti/špeciálnej situácie [tehotenstvo, dojčenie, nedostatočný terapeutický účinok, predávkovanie, chybné použitie lieku, zneužitie lieku, použitie lieku mimo schválenú registráciu "off label use", chyba v liečbe (vrátane včas zaznamenananej chyby v liečbe a potenciálnej chyby v liečbe), pracovná expozícia lieku, podozrenie na prenos infekčného agensu prostredníctvom lieku a liekové interakcie] týkajúcej sa akéhokoľvek lieku spoločnosti Roche, zaväzuje sa informovať oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Roche do jedného (1) pracovného dňa odo dňa, kedy obdarovaný takéto hlásenie prijal. Zároveň sa obdarovaný zaväzuje vykonať primerané úsilie, aby získal a podal údaje o veku alebo vekovej kategórii pacienta, ak je nežiaduca udalosť/ špeciálna situácia hlásená zdravotníckym pracovníkom alebo pacientom/ spotrebiteľom za účelom umožnenia identifikácie potenciálneho bezpečnostného signálu špecifického pre určitú populáciu.
2. Kontakty pre hlásenie nežiaducej udalosti a špeciálnej situácie: Roche Slovensko, s.r.o, Pribinova 7828/19, 811 09, Bratislava – Staré mesto, e-mail: slovakia.drug\_safety@roche.com, mobil: +421 918 670 045, telefón: +421 2 5263 8201 alebo fax: +421 2 5263 5015.

## **Článok VIII. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a uvedeným momentom sa považuje za uzavretú a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Táto zmluva sa vyhotovuje v dvoch originálnych rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana si ponechá jeden jej rovnopis.
3. Táto zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú. Každá zo zmluvných strán je oprávnená zmluvu ukončiť jednostranne formou výpovede aj bez uvedenia dôvodu. Výpoveď musí byť písomná a doručená druhej zmluvnej strane na adresu uvedenú v záhlaví tejto zmluvy. Výpovedná lehota je jeden (1) mesiac, pričom právne účinky výpovede nastanú dňom doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že táto zmluva sa riadi a vykladá podľa zákona č. 40/1940 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
5. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto zmluvy sú platné len v písomnej forme, po ich odsúhlasení a podpísaní oboma zmluvnými stranami.
6. Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto zmluvy bolo, alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie zmluvy takým, ktoré

bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto zmluvy.

7. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich zmluvná sloboda nebola žiadnym spôsobom obmedzená a že túto zmluvu neuzavreli v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok a ani v omyle.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si túto zmluvu pred jej podpísaním prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú svoje vlastnoručné podpisy.

**Roche Slovensko, s.r.o.**

**Fakultná nemocnica Trnava**

Meno: Mgr. Silvia Paksiová  
Funkcia: prokurista  
Dátum:

Meno: MUDr. Daniel Žitňan, MPH  
Funkcia: generálny riaditeľ  
Dátum:

Meno: PharmDr. Marián Žabka  
Funkcia: prokurista  
Dátum:

Meno: Ing. Gabriela Demčáková  
Funkcia: ekonomický riaditeľ  
Dátum: