

**DAROVACIA ZMLUVA**

e.č. 280/2020

(ďalej len „Zmluva“)

uzatvorená v súlade s § 628 a nasl. Občianskeho zákonníka

**Zmluvné strany**

**1. Darca:** Roche Slovensko, s.r.o.  
Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – mestská časť Staré Mesto  
IČO: 35 887 117  
Registrácia: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I  
oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Zastúpený: Daren Wilson, konateľ  
PharmDr. Marián Žabka, prokurista  
(ďalej len „darca“)

**2. Obdarovaný:** Slovenská republika,  
správca majetku štátu: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky  
Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava  
Zastúpený: MUDr. Marek Krajčí  
minister  
IČO: 00165565  
(ďalej len „obdarovaný“)

uzatvárajú túto Zmluvu na základe uvedených všeobecne záväzných právnych predpisov a nasledovných dohodnutých podmienok.

**Článok 1****Predmet a účel Zmluvy**

1. Predmetom Zmluvy je poskytnutie daru obdarovanému, a to na účely jeho použitia u pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu v súvislosti s globálnou pandémiou ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom s názvom SARS-CoV-2. Darca a obdarovaný vyhlasujú, že boli splnené podmienky uvedené v § 46 ods. 3 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej „zákon o liekoch“) tým, že Ministerstvo zdravotníctva SR vydalo dňa 31.3.2020 Povolenie na terapeutické použitie humánneho lieku č. Z16374-1/2020, ktoré tvorí Prílohu č. 1 Zmluvy.
2. Špecifikácia lieku od výrobcu a držiteľa povolenia na výrobu liekov - Roche Registration GmbH, Nemecko:

	Názov lieku	ŠÚKL kód	Registračné číslo	ATC skupina	Doplnok k názvu	Počet kusov	Jednotková cena
1.	RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát	64991	EU/1/08/492/005	L04AC07 Tocilizumab	con inf 1x20 ml/400 mg	150	531,16 € bez DPH

					(liek.inj.sk l.)		
2.	<b>RoActemra 20 mg/ml infúzny koncentrát</b>	64989	EU/1/08/492 /003	L04AC07  Tocilizum ab	con inf 1x10 ml/200 mg (liek.inj.sk l.)	100	266,15 € bez DPH

3. Darca touto Zmluvou bezodplatne prenecháva obdarovanému dar špecifikovaný v bode 2 tohto článku Zmluvy.
4. Celková hodnota daru bez DPH predstavuje sumu 106 293,50 € (slovom: stošesťtisíc dvestodeväťdesiattri eur a päťdesiat centov). Celková hodnota daru s DPH predstavuje sumu 116 922,85 € (slovom: stošestnásťtisícdeväťstodvadsaťdva eur a osemdesiatpäť centov).
5. Obdarovaný uvedený dar prijíma a zaväzuje sa použiť dar na vyššie uvedený účel.

## Článok 2 Spôsob poskytnutia daru

1. Darca poskytne dar obdarovanému jeho dodaním obdarovanému do miesta dodania podľa požiadaviek obdarovaného.
2. Dar prevezme poverená osoba obdarovaného, ktorá potvrdí prevzatie daru podpisom preberacieho protokolu.
3. Obdarovaný nadobudne vlastnícke právo k daru okamihom jeho prevzatia, súčasne týmto okamihom na obdarovaného zároveň prechádza aj nebezpečenstvo škody na dare.
4. Obdarovaný je oprávnený s darom voľne nakladať a ďalej previesť správu k nemu na iné právnické osoby s tým, že dar sa aj v takomto prípade môže použiť len na účel uvedený v Čl. 1 tejto Zmluvy.

## Článok 3 Práva a povinnosti zmluvných strán

1. Obdarovaný môže dar použiť len na účel uvedený v Čl. 1 tejto Zmluvy.
2. Ak nebol dar použitý na dohodnutý účel, má obdarovaný právny nárok vrátiť dar darcovi v lehote do 30 dní od ukončenia obdobia pandémie, ak sa nerozhodne inak, darca je povinný dar vziať späť.
3. Obdarovaný, a ním poverené osoby, má právo vrátiť dar darcovi najneskôr 30 dní pred jeho expiráciou.
4. Darca vyhlasuje, že na dare neviaznu žiadne faktické ani iné právne vady, ktoré by obmedzovali vlastnícke právo obdarovaného.
5. Darca vyhlasuje, že dar nie je po uplynutí doby expirácie a dobu použiteľnosti má najmenej 12 mesiacov pred expiráciou.

**Článok 4**  
**Záverečné ustanovenia**

1. Zmeny a doplnky k tejto Zmluve musia mať písomnú formu vo forme číslovaných dodatkov ako neoddeliteľných súčastí tejto Zmluvy.
2. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom na Úrade vlády SR podľa § 5a zákona o slobode informácií. Zverejnenie v Centrálnom registri zmlúv vykoná obdarovaný.
3. Právne vzťahy neupravené touto Zmluvou sa riadia príslušnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka v platnom znení a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov.
4. Zmluvné strany týmto vyhlasujú, že táto Zmluva zodpovedá ich slobodnej vôli, uzatvárajú ju dobrovoľne a na znak súhlasu s jej obsahom a formou pripájajú svoj vlastnoručný podpis.

V BRATISLAVE dňa 9.6.2020

V Bratislave dňa 9.6.2020

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 31.3.2020  
Číslo: Z16374-1/2020

Univerzitná nemocnica L. Pasteura  
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.  
Klinika infektológie a cestovnej medicíny  
Rastislavova 43  
041 90 Košice

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 150 balení lieku RoActemra 20mg/ml con inf 1x10ml/200mg a 150 balení lieku RoActemra 20mg/ml con inf 1x20ml/400mg v neschválenej indikácii podozrenie alebo potvrdená infekcia COVID-19 pre potreby infektologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia je do 30.9.2020. Kód lieku: MD 606, MD 610.

Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Marek Krajčí  
minister