

ZMLUVA O POSKYTOVANÍ LABORATÓRNYCH SLUŽIEB

č. 31/2024/NOU

uzatvorená medzi

Medirex, a.s.

so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava III, oddiel: Sa, vložka č.: 4185/B

IČO: 35 766 450

DIČ: 2020204340

IČ DPH: SK2020204340 (registrovaná podľa § 4 zákona o DPH)

konajúca: Ing. Daniel Rušin, člen predstavenstva

(ďalej len „Poskytovateľ“)

a

Národný onkologický ústav

so sídlom Klenová 1, 833 10 Bratislava

IČO: 00 165 336

DIČ: 2020830108

IČ DPH: SK2020830108

konajúca: Ing. Tomáš Alscher, MPH, riaditeľ

kontaktný e-mail, telefónne číslo: erika.bohmova@nou.sk, +421 947 923 373

(ďalej len „Objednávateľ“)

(Poskytovateľ a Objednávateľ ďalej spolu len „Zmluvné strany“ alebo samostatne „Zmluvná strana“)

Doc.: 37274/2024



0000000001345754

Zmluvné strany uzatvárajú v súlade s § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v platnom znení (ďalej len „Obchodný zákonník“) túto Zmluvu o poskytovaní laboratórnych služieb (ďalej len „Zmluva“):

Článok I

Predmet Zmluvy

- Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať pre Objednávateľa služby za podmienok uvedených v tejto Zmluve a na základe objednávky Objednávateľa a Objednávateľ sa zaväzuje platiť Poskytovateľovi za poskytnuté služby odmenu určenú v tejto Zmluve.
- Laboratórnymi službami poskytovanými Poskytovateľom sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú:
 - skúšky sterility;
 - mikrobiologické laboratórne skúšky vzoriek odobraných z povrchov a ovzdušia: (i) určenie mikrobiologickej kontaminácie ovzdušia metódou pasívnej sedimentácie (spádu), (ii) určenie mikrobiologickej kontaminácie ovzdušia aktívnou metódou (aeroskopom), (iii) určenie mikrobiologickej kontaminácie povrchov sterom alebo (iv) určenie mikrobiologickej kontaminácie povrchov odtlačkom;
 - mikrobiologická kontrola účinnosti germicídnych žiaričov; alebo
 - iné mikrobiologické laboratórne skúšky podľa cenníkov a na základe požiadavky Objednávateľa.(ďalej spolu len „Laboratórne služby“)

Článok II

Cena a platobné podmienky

- Odmena za poskytnuté Laboratórne služby bude určená na základe cenníkov Poskytovateľa platných v čase objednania Laboratórnych služieb, ktoré sú dostupné na webe Poskytovateľa <https://www.medirex.sk/lekar/cennik> (Cenník – Kontrola prostredia a Cenník – Farmaceutické skúšanie)

(ďalej spolu len „Cenník“). Cena za zmluvnú dopravu vzoriek k Poskytovateľovi je zahrnutá v cene predmetnej Laboratórnej služby.

2. Zmluvné strany sa zároveň dohodli na tom, že Poskytovateľ poskytne Objednávateľovi zľavu na Laboratórne služby s Cenníkovým kódom **K103, K111 a K106, K107** vo výške **15 %** (slovom: pätnásť percent) z ceny týchto Laboratórnych služieb uvedenej v Cenníku.
3. Poskytovateľ si vyhradzuje právo na zmeny Cenníka kedykoľvek počas trvania platnosti tejto Zmluvy bez potreby osobitného upozornenia Objednávateľa na takéto zmeny. Objednávateľ je povinný za týmto účelom priebežne sledovať web Poskytovateľa. V prípade zmien Cenníka, s ktorými Objednávateľ nesúhlasí, je oprávnený vypovedať túto Zmluvu s okamžitou účinnosťou ku dňu doručenia písomnej výpovede. Ak Objednávateľ neprejaví výslovný nesúhlas s Cenníkom platným v čase objednania Laboratórnych služieb, má sa za to, že s ním súhlasí a je preňho záväzným.
4. Odmenu za poskytnuté Laboratórne služby bude Objednávateľ uhrádzať Poskytovateľovi spätne za predchádzajúci mesiac na základe faktúry vystavenej Poskytovateľom, a to prevodom na účet Poskytovateľa, ktorý je uvedený v záhlaví tejto Zmluvy. Splatnosť faktúry je 60 (slovom: šesťdesiat) dní odo dňa jej doručenia Objednávateľovi. Poskytovateľ je povinný doručiť faktúru Objednávateľovi najneskôr do 10. (slovom: desiateho) pracovného dňa mesiaca nasledujúceho po poskytnutí fakturovaných Laboratórnych služieb. Prílohou faktúry musí byť kópia dodacieho listu (objednávky). Zmluvné strany sa dohodli, že faktúry podľa tohto článku Zmluvy bude Poskytovateľ doručovať Objednávateľovi elektronicky na e-mailovú adresu: faktury@nou.sk.
5. Faktúra musí obsahovať všetky náležitosti daňového a účtovného dokladu podľa právnych predpisov Slovenskej republiky. V prípade DPH budú Zmluvné strany postupovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
6. V prípade, že cena za poskytnuté Laboratórne služby nebude uhradená riadne a včas, Poskytovateľ má nárok na úrok z omeškania v zákonnej výške.

Článok III **Povinnosti Poskytovateľa**

1. Poskytovateľ je povinný poskytovať Laboratórne služby riadne a včas, za podmienok dohodnutých v tejto Zmluve, s náležitou odbornou starostlivosťou a v súlade s platnými právnymi predpismi.
2. Poskytovateľ týmto vyhlasuje, že ku dňu uzavretia tejto Zmluvy je držiteľom povolenia Štátneho ústavu na kontrolu liečiv SR (ďalej len „ŠÚKL“) na základe rozhodnutia č. R/2092/2022 zo dňa 13.12.2022, ktorého kópia tvorí Prílohu č. 1 tejto Zmluvy. Poskytovateľ sa ďalej zaväzuje udržiavať uvedené povolenie v platnosti po celú dobu trvania tejto Zmluvy. Prípadný zánik alebo zrušenie povolenia alebo pozastavenie činnosti je Poskytovateľ povinný bezodkladne oznámiť Objednávateľovi, pričom Objednávateľ má v takom prípade právo Zmluvu vypovedať s okamžitou účinnosťou ku dňu doručenia písomnej výpovede.
3. Poskytovateľ sa pri plnení Zmluvy zaväzuje v rámci poskytovania Laboratórnych služieb:
 - a) poskytovať Laboratórne služby podľa požiadaviek Objednávateľa uvedených v objednávke a/alebo na doručenom biologickom materiáli (ďalej len „Vzorky“);
 - b) doručiť výsledky laboratórnych analýz Vzoriek na prevádzku Objednávateľa najneskôr do 21 (slovom: dvadsaťjeden) dní odo dňa prevzatia Vzoriek. V prípade zistenej pozitivity Vzorky je Poskytovateľ povinný Objednávateľa informovať ihneď telefonicky. V prípade opakovaného omeškania Poskytovateľa s dodaním výsledkov laboratórnych analýz Vzoriek v uvedenej lehote má Objednávateľ právo od Zmluvy odstúpiť;
 - c) vykonávať laboratórne analýzy Vzoriek pre potreby Objednávateľa v zmysle platných a účinných

- právných predpisov a štandardných pracovných postupov upravujúcich túto oblasť služieb;
- d) vyzdvihnúť materiál a vykonávať dopravu Vzoriek v termínoch dohodnutých Zmluvnými stranami podľa potrieb Objednávateľa, a to denne od pondelka do piatku každý týždeň z každej Zmluvnými stranami dohodnutej prevádzky Objednávateľa;
 - e) poskytovať Objednávateľovi transportné a kultivačné médiá na odber Vzoriek určených pre laboratórne analýzy u Poskytovateľa v zmysle ponuky, ktorá je Prílohou č. 4 tejto Zmluvy;
 - f) prepraviť Vzorky v iných termínoch ako sú dohodnuté podľa písm. d) tohto odseku za sumu uvedenú v Cenníku;
 - g) zaškoliť pracovníkov Objednávateľa, ktorí budú zodpovední za odber Vzoriek, techniku odberu a manipuláciu s odobratými Vzorkami a ich uskladnenie ohľadom týchto úkonov a dodať pokyny a štandardné pracovné postupy týkajúce sa odoberania a manipulácie so Vzorkami; a
 - h) rozšíriť sortiment ponúkaných Laboratórnych služieb, na vykonávanie ktorých je oprávnený po vzájomnej dohode s Objednávateľom formou písomného dodatku k tejto Zmluve.
4. Poskytovateľ je povinný umožniť Objednávateľovi vykonanie externého auditu kvality poskytovania Laboratórnych služieb v zmysle požiadaviek *Správnej výrobnéj praxe* dostupnej na https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Článok IV Povinnosti Objednávateľa

1. Objednávateľ sa pri plnení tejto Zmluvy zaväzuje:
 - a) vykonávať odbery Vzoriek, na ktorých majú byť realizované Laboratórne služby podľa pokynov Poskytovateľa, ktoré sú uvedené v štandardných pracovných postupoch zabezpečených Poskytovateľom;
 - b) zabezpečiť riadne uskladnenie odobratých Vzoriek vo vhodných priestoroch a vo vyhovujúcich podmienkach v zmysle pokynov Poskytovateľa až do času ich prevzatia Poskytovateľom;
 - c) každú Vzorku odoslanú na analýzu čitateľne označiť spôsobom určeným Poskytovateľom a odovzdať Poskytovateľovi so správne vyplnenou písomnou objednávkou, ktorá bude obsahovať sumár zaslaného materiálu a identifikáciu pracoviska Objednávateľa a ktorej vzor je súčasťou Prílohy č. 2 tejto Zmluvy; a
 - d) odovzdať Poskytovateľovi spolu so Vzorkami aj vyplnenú žiadamku, ktorá bude obsahovať presnú špecifikáciu a identifikáciu biologického materiálu a ktorá je súčasťou Prílohy č. 3 tejto Zmluvy.
2. Objednávateľ berie na vedomie, že Poskytovateľ je zmysle platných právnych predpisov na úseku ochrany osobných údajov, najmä nariadenia EÚ a Rady EÚ č. 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov o voľnom pohybe takýchto údajov (ďalej len „**Predpisy na ochranu OÚ**“) oprávnený odo dňa účinnosti tejto Zmluvy:
 - a) spracúvať ako prevádzkovateľ osobné údaje spolupracujúcich osôb Objednávateľa, ktoré budú vystupovať pri plnení tejto Zmluvy, v rozsahu potrebnom na realizáciu tejto Zmluvy, teda aj bez ich osobitného súhlasu a na základe tejto Zmluvy; a
 - b) zabezpečiť spracúvanie osobných údajov na rovnaký účel aj prostredníctvom svojich sprostredkovateľov patriacich do skupiny *MEDIREX Group*, u ktorých bude dbať na ich odbornú, technickú a organizačnú a personálnu spôsobilosť a ich schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov, a ktorých zoznam je uvedený na webe Poskytovateľa.
3. Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov fyzických osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ, najmä poučia svoje oprávnené osoby o povinnostiach podľa Predpisov na ochranu OÚ a vykonajú informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ.

4. Objednávateľ je povinný informovať Poskytovateľa o výsledkoch externého auditu vykonaného u Poskytovateľa formou zaslania správy z auditu do 60 (slovom: šesťdesiat) dní od vykonania auditu.
5. Objednávateľ zodpovedá za (i) kvalitu odobratej Vzorky, (ii) riadne vypísanie a doručenie žiadanky spolu s ďalšími dokumentami potrebnými pre účely Laboratórnych služieb, a (iii) zachovanie požadovanej kvality Vzoriek až do ich odovzdania Poskytovateľovi.
6. Objednávateľ sa zaväzuje zachovávať mlčanlivosť o podmienkach spolupráce podľa tejto Zmluvy, ako aj o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa Poskytovateľa (najmä, nie však výlučne obchodnej povahy), ktoré mu boli sprístupnené počas trvania tejto Zmluvy, alebo ktoré sa mu stali iným spôsobom známe. Povinnosť mlčanlivosti trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia. Za porušenie povinnosti mlčanlivosti v zmysle tohto odseku Zmluvy sa nepovažuje zverejnenie tejto Zmluvy a jej príloh v Centrálnom registri zmlúv podľa Článku V ods. 1 tejto Zmluvy.
7. Akékoľvek informácie vzťahujúce sa na výsledky Laboratórnych služieb Zmluvné strany považujú za dôverné a nesmú byť sprístupnené tretej osobe. Nedodržanie tohto ustanovenia sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

Článok V **Platnosť a trvanie Zmluvy**

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami a účinnosť (i) dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv, ak ide o povinne zverejňovanú zmluvu podľa § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“), alebo (ii) taktiež dňom jej podpisu oboma Zmluvnými stranami, ak nejde o povinne zverejňovanú zmluvu podľa Občianskeho zákonníka.
2. Poskytovateľ udeľuje Objednávateľovi svoj súhlas na zverejnenie tejto Zmluvy, jej budúcich dodatkov a faktúr súvisiacich so Zmluvou na jeho webovej stránke a v Centrálnom registri zmlúv, ak ide o povinne zverejňovanú zmluvu podľa Občianskeho zákonníka.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že táto Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.
4. Táto Zmluva skončí:
 - a) vzájomnou písomnou dohodou Zmluvných strán ku dňu uvedenému v takejto dohode;
 - b) písomnou výpoveďou niektorej zo Zmluvných strán doručenej druhej Zmluvnej strane podľa podmienok uvedených v tejto Zmluve alebo aj bez uvedenia výpovedného dôvodu; alebo
 - c) odstúpením od Zmluvy niektorej zo Zmluvných strán z dôvodu podstatného porušenia Zmluvy alebo opakovaného porušenia podmienok ustanovených touto Zmluvou s tým, že Zmluva sa zrušuje okamihom doručenia odstúpenia od Zmluvy druhej Zmluvnej strane, avšak v zmysle § 351 ods. 2 Obchodného zákonníka si Zmluvné strany plnenia už zrealizované na základe tejto Zmluvy nebudú vracaať.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že výpovedná lehota pri výpovedi podľa tejto Zmluvy je 1 (slovom: jeden) mesiac a začína plynúť od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola písomná výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane, ak táto Zmluva neustanovuje inak.
6. Ak dôjde z akéhokoľvek dôvodu ku skončeniu tejto Zmluvy, nebude mať táto skutočnosť vplyv na záväzky Zmluvných strán, ktoré z povahy veci majú ostať zachované aj po skončení Zmluvy, najmä záväzky súvisiace s prípadnou zodpovednosťou za škodu a povinnosťou mlčanlivosti.

Článok VI
Závěrečné ustanovenia

1. Túto Zmluvu možno meniť pod sankciou neplatnosti len po vzájomnej dohode Zmluvných strán formou písomného dodatku podpísaného oboma Zmluvnými stranami.
2. Všetky práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy, ako aj vzťahy v tejto Zmluve bližšie neupravené, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
3. Táto Zmluva ruší a nahrádza akúkoľvek predchádzajúcu zmluvu o poskytovaní služieb uzatvorenú medzi Zmluvnými stranami v oblasti spolupráce pri zabezpečení Laboratórnych služieb podľa tejto Zmluvy.
4. Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Písomný súhlas Objednávateľa s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky Poskytovateľa v rozpore s týmto ustanovením, je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný.
5. Poskytovateľ sa zaväzuje, že neprevedie nijaké práva a povinnosti (záväzky) vyplývajúce z tejto Zmluvy, resp. ich časť na iný subjekt, neprijme ručenie, nevloží akúkoľvek pohľadávku alebo právo z tejto Zmluvy ako vklad do obchodnej spoločnosti, nezriadi na akúkoľvek pohľadávku záložné právo alebo iné právo tretej osoby bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. V prípade porušenia tejto povinnosti sa bude považovať takýto úkon za neplatný. V prípade porušenia tejto povinnosti Poskytovateľom, je Objednávateľ oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť, a to s účinnosťou odstúpenia ku dňu, keď bolo písomné oznámenie o odstúpení od tejto Zmluvy doručené Poskytovateľovi, a tým nie je dotknuté právo na náhradu škody.
6. Poskytovateľ berie na vedomie, že jednostranné započítanie pohľadávok Poskytovateľa voči Objednávateľovi nie je možné. Započítanie pohľadávok Objednávateľa voči Poskytovateľovi je možné len na základe písomnej dohody o započítaní pohľadávok štátu v zmysle § 8 zákona č. 374/2014 Z. z. o pohľadávkach štátu v znení neskorších právnych predpisov.
7. Písomnosti majúce za následok vznik, zmenu alebo zánik vzťahov podľa tejto Zmluvy sa doručujú osobne, poštovým podnikom alebo kuriérom na adresy Zmluvných strán uvedené v záhlaví tejto Zmluvy, pokiaľ nebola písomne oznámená zmena adresy, inak postačuje doručenie e-mailom. Písomnosti sa považujú za doručené dňom ich doručenia príjemcovi alebo dňom vrátenia zásielky odosielateľovi z dôvodu neprevzatia príjemcom v stanovenej odbernej lehote alebo odmietnutia prevzatia písomnosti.
8. Ak sa preukáže, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné alebo neúčinné, nemá to za následok neplatnosť alebo neúčinnosť ďalších ustanovení Zmluvy, alebo samotnej Zmluvy ako celku, ak je možné takéto neplatné alebo neúčinné ustanovenie oddeliť od zvyšku Zmluvy. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú bezodkladne formou dodatku alebo novou zmluvou nahradiť takéto ustanovenie novým tak, aby bol zachovaný účel sledovaný príslušným neplatným či neúčinným ustanovením v čase jeho prijatia, resp. uzavretia tejto Zmluvy. Do času uzatvorenia dodatku platia príslušné zákonné ustanovenia svojim účelom a zmyslom čo najbližšie neplatnému či neúčinnému ustanoveniu.
9. Zmluvné strany sa týmto zaväzujú, že vynaložia všetko úsilie, ktoré je od nich možné spravodlivo požadovať, aby došlo k urovnaniu všetkých sporov, rozporov alebo nárokov vzniknutých medzi nimi z tejto Zmluvy a v súvislosti s ňou zmierom, až následne bude takýto spor predložený na rozhodnutie príslušnému všeobecnému súdu v Slovenskej republike.
10. Zmluvné strany berú na vedomie, že druhá Zmluvná strana bude spracovávať osobné údaje fyzických osôb spolupracujúcich pri realizácii tejto Zmluvy na podklade tejto Zmluvy (bez osobitného súhlasu daných osôb), a zaväzujú sa uskutočňovať takéto spracúvanie osobných údajov v súlade s Predpismi na ochranu OÚ.

11. Táto Zmluva, vrátane jej príloh ako neoddeliteľných súčastí tejto Zmluvy, je podpísaná v 2 (slovom: dvoch) rovnopisoch, z ktorých každá Zmluvná strana obdrží po 1 (slovom: jednom) vyhotovení.

Prílohy:

1. Rozhodnutie ŠÚKL č. R/2092/2022 zo dňa 13.12.2022
2. Vzor objednávky so sumarizáciou biologického materiálu
3. Vzory žiadaniek so špecifikáciou a identifikáciou biologického materiálu – žiadanky FA001 a ZPK001
4. Ponuka transportných a kultivačných médií

Zmluvné strany vyhlasujú, že si Zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli a predstavuje ich skutočnú a slobodnú vôľu zbavenú akéhokoľvek omylu. Svoje prejavy vôle obsiahnuté v tejto Zmluve Zmluvné strany považujú za určité a zrozumiteľné, vyjadrené nie v tiesni a za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany na znak svojho súhlasu s obsahom Zmluvy túto Zmluvu vlastnoručne podpísali:

V Bratislave dňa _____

V Bratislave dňa 12-09-2024

Poskytovateľ:

Objednávateľ:

Medirex, a.s.
Ing. Daniel Rušin,
člen predstavenstva

Národný onkologický ústav
Ing. Tomáš Ajscher, MPH
riaditeľ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 13.12.2022
Číslo rozhodnutia: R/2092/2022
Reg. č.: V-13/2022

MEDIREX a.s. PEZINOK ^G	
Došlo dňa:	15. DEC. 2022
Evidenčné číslo:	59605/2022
Spisové číslo:	
Spracovateľ:	

Doc.: 59605/2022



0000000001232213

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods. 2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 a § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa Medirex, a. s., so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **Medirex, a. s.**, so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov.**

Štatutárny zástupca:

Ing. Jozef Gavlas, MSc., narodený 05.02.1979, bytom Sološnica 618, 906 37 Sološnica.

Odborný zástupca za výrobu liekov je:

MUDr. Oľga Procházková, narodená 07.05.1954, bytom Hlavná 1409/34, 924 01 Galanta

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

RNDr. Miroslava Čulíková, narodená 24. 11.1976, bytom Súkennícka 3050/5, 934 05 Levice.

Miesto výkonu činnosti:

Novozámocká 67, 949 05 Nitra.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3 písm. d), f), ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohách povolenia č. 1 a 2.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/91/2019 zo dňa 30.04.2019, právoplatné dňa 13.05.2019, uvedené pod Reg. č. V-13/2019, ktorým bolo povolené spoločnosti Medirex, a. s., so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa Medirex, a. s., so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO 35 766 450 zo dňa 03.11.2022, doplnenej 09.12.2022, evidovanej ŠÚKL pod č.: 7923/2022/621 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality liekov, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12,15 a 16 zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

Medirex, a. s., Novozámocká 67, 949 05 Nitra

Humánne lieky/Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>

PRÍLOHA 2: VÝROBNÉ OPERÁCIE PRE SKÚŠANÉ LIEKY**ANNEX 2: MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

Názov a adresa miesta výroby

Medirex, a. s., Novozámocká 67, 949 05 Nitra

Skúšané lieky na humánne lieky/Human Investigational Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>

2 DOVOZ LIEKOV	3 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<i>2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i>	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>

Notifikácia o doručení k Vydanie povolenia spoločnosti Medirex, a. s.

Odosielateľ a prijímateľ

Identifikátor odosielateľa

ico://sk/00165221

Identifikátor prijímateľa

ico://sk/35766450

Informácie o doručovaní

Dátum uloženia správy

13.12.2022 14:03:32

Úložná lehota (počet dní)

15

Dátum uplynutia doručenia

28.12.2022 23:59:59

Správa na doručenie

Identifikátor správy

f9d3499e-32ca-483c-8d5a-432de1f2d612

Predmet správy

Vydanie povolenia spoločnosti Medirex, a. s.

Typ správy

Doc.GeneralAgendaFiction

Poznámka

Pri doručovaní správy sa uplatňuje fikcia doručenia. Po uplynutí dátumu doručenia a neprevzatí správy sa doručovaná správa považuje za doručenú.

Prílohy

Príloha

Identifikátor elektronického dokumentu

6ea0c500-d8ec-47df-83f8-52fc64266cf5

Názov elektronického dokumentu

Dokument.asice

Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk s fikciou doručenia

Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk s fikciou doručenia

Predmet

Vydanie povolenia spoločnosti Medirex, a. s.

Text

V prílohe posielame rozhodnutie

Novozámocká 67, 949 01, Nitra, +421 35 2829870



VEDÚCI PRACOVNÍK:

PEČIATKA

[illegible]



Žiadamka výkonov
Farmaceutické skúšanie



Medirex, a.s., člen MEDIREX GROUP
Laboratórium kontroly liekov autorizované ŠÚKL
Novozámocká 67, 949 05 Nitra-Horné Krškany
tel: +421 35 2829870

Vypĺňať paličkovým písmom tmavým perom.

Názov zákazníka:		dátum objednávky:						Pečiatka a podpis
Kontaktná osoba:		Poznámka						
E-mail:								
Tel.:								

Číslo (označenie) vzorky/ Šarže	Popis vzorky	Dátum odberu Rovnaké dátumy ☐	Laboratórne číslo (vyplní laboratórium)
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
11/			
12/			
13/			
14/			
15/			
16/			
17/			
18/			
19/			
20/			

Jazyk výsledkového protokolu: ☐ Slovenský
☐ Anglický

Názov zákazníka:				dátum objednávky:					Pečiatka a podpis
Kontaktná osoba:				Poznámka					
E-mail:									
Tel.:									

Číslo (označenie) vzorky/ Šarže	Popis vzorky	Dátum odberu Rovnaké dátumy ☐	Laboratórne číslo (vyplní laboratórium)
1/			
2/			
3/			
4/			
5/			
6/			
7/			
8/			
9/			
10/			
11/			
12/			
13/			
14/			
15/			
16/			
17/			
18/			
19/			
20/			

Vyhodnotenie výsledkov:

- ☐ Čisté priestory
 ☐ Priestory zdravotníckych zariadení
 ☐ Vnútorne priestory budov
☐ Obytné priestory
 ☐ Pobytové priestory
 ☐ iné

Objednávateľ súhlasí, že do vyhodnotenia výsledku laboratórnej analýzy nebude zahrnutá neistota merania.

Úsek farmaceutického skúšania a mikrobiológie životného prostredia
Centrálné laboratórium, Novozámocká 67, 949 05 Nitra

Ponuka transportných a kultivačných médií

- Odberový tampón s transportným médiom Amies
- KACO - Agar krvný č. 4 so 7 % baranej krvi (Columbia)
- SABM - Agar podľa Sabourauda so 4 % glukózy a s chloramfenikolom
- TG - Bujón tioglykolátový
- TSB - Bujón tryptónovo-sójový
- Testovacia pôda na kontrolu účinnosti otvorených germicídnych žiaričov (UV-lámp)

Vzhľadom na expiračnú dobu niektorých médií a zachovanie vhodných podmienok ich transportu a uchovávaní je v prípade záujmu potrebné kontaktovať laboratórium.