
DAROVACIA ZMLUVA č. 21052025/1

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

Darca: **Roche Slovensko, s.r.o.**
Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava - Staré Mesto
Štatutárny orgán: Martin Fučík, prokurista
Ján Malo, prokurista
IČO: 35 887 117
IČ DPH: SK2021832087
zapísaný v: Obchodný register vedený Okresným súdom Bratislava I, oddiel Sro,
vložka č. 31845/B

(Ďalej ako „Darca“)

a

Obdarovaný: **Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky**
Právna forma: štátna príspevková organizácia
Sídlo: Slovenská 5587/11A, 940 34 Nové Zámky
Štatutárny orgán: JUDr. Mgr. Mikuláš Blaško – riaditeľ FN sP Nové Zámky
IČO: 17336112
DIČ: 2021068324
IČ DPH: SK2021068324
zapísaný v: register organizácií vedený Štatistickým úradom Slovenskej republiky
a živnostenský register Okresného úradu Nové Zámky pod č. 404-9729

(ďalej len „Obdarovaný“), (ďalej spolu ako „Zmluvné strany“)

Článok I.

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 nemocnicou.
3. Predmetom tejto Zmluvy je dohoda medzi Darcom a Obdarovaným o podmienkach darovania Daru špecifikovaného v Článku II. tejto 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 predmet Daru bližšie špecifikovaný v čl. II tejto Zmluvy.
5. Obdarovaný Dar od Darcu s vďakou prijíma. Zmluvné strany vyhlasujú, že si nie sú vedomé žiadneho konfliktu záujmov ani akýchkoľvek iných zákonných ani faktických prekážok, ktoré by Obdarovanému znemožňovali prijatie Daru od Darcu alebo poskytnutie Daru Darcom. Zmluvné strany vyhlasujú, že zachovajú primeranú transparentnosť ohľadom prijatia a prenechania Daru od Darcu.

Článok II. PREDMET DARU

1. Predmetom daru sú **infúzne filtre INTRAPUR 0,2 MY PLUS**, (ďalej len “**Dar**”), prostredníctvom ktorých sa pacientom podáva liek Ocrevus.

Článok III. HODNOTA DARU

1. Cena za 1 ks Daru (jednotková cena) predstavuje sumu **12.17 €** (slovom: dvanásť **eur** a **sedemnást' centov**) s **DPH**.
2. Reálny počet infúzných filtrov, ktoré budú dodané Obdarovanému podľa jeho aktuálnej potreby sa vyhodnotí pravidelne do 31.12. príslušného roka.
3. Hodnota Daru bude určená na základe súčinu bodu 1. a bodu 2. k 31.12. príslušného roka.

Článok IV. ÚČEL DAROVANIA

1. Podľa časti 6.6. Súhrnu charakteristických vlastností lieku Ocrevus sa roztok musí podať pomocou infúznej súpravy s 0,2- alebo 0,22-mikrónovým in-line filtrom. 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 uvedeného lieku.
2. Darca vyhlasuje, že Dar poskytuje výlučne pre potreby a na účel vybavenia **Neurologickej kliniky**. Obdarovaný je povinný použiť Dar výlučne na účely podania lieku Ocrevus pacientom v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností predmetného lieku a je povinný zabezpečiť, aby bol Dar použitý v prípade každého podania lieku Ocrevus pacientom zo strany Obdarovaného.
3. Obdarovaný nie je oprávnený použiť Dar na iný účel, ako je účel uvedený v tejto zmluve.
4. Obdarovaný vyhlasuje, že Dar prijíma a zaväzuje sa použiť Dar v celom rozsahu výhradne na účel a spôsobom uvedeným v bode 1 tohto článku.
5. Oprávnenou osobou Obdarovaného na prijatie Daru je MUDr. Igor Polák, telefón 035/6912626, e-mail: igor.polak@nspnz.sk. Oprávnená osoba Obdarovaného zabezpečí podpis preberacieho protokolu pri odovzdaní Daru oprávnenými osobami oboch Zmluvných strán. Oprávnená osoba Obdarovaného informuje odbor Financíí a majetku

Obdarovaného o prevzatí Daru a odovzdá rovnopis preberacieho protokolu na odbor Financí a majetku Obdarovaného.

Článok V.

SPÔSOB A PODMIENKY POSKYTNUTIA DARU

1. Darca poskytne Dar Obdarovanému v požadovanej lehote jeho dodaním na adresu sídla Obdarovaného – **FNsP Nové Zámky**, Slovenská 5587/11A, 940 34 Nové Zámky.
2. O dodaní Daru vyhotoví Darca Dodací list. 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. Zmluvné strany sa dohodli, že odovzdanie Daru sa uskutoční v termíne po vzájomnej dohode Zmluvných strán, pričom termín bude Zmluvnými stranami potvrdený telefonickou/emailovou komunikáciou.
5. 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.
6. Darca vyhlasuje, že Obdarovanému poskytol všetky informácie, týkajúce sa Daru, pričom nie sú mu známe žiadne také vady Daru, na ktoré by mal Obdarovaného upozorniť v zmysle § 629 Občianskeho zákonníka.
7. Obdarovaný je povinný kedykoľvek na požiadanie Darcu Darcovi písomne a pravdivo preukázať, či, respektíve že použil Dar na účel, na ktorý mu bol Dar poskytnutý podľa tejto Zmluvy. Za týmto účelom sa Obdarovaný zaväzuje viesť záznamy pravdivo preukazujúce, akým spôsobom bol liek Ocrevus podávaný pacientom.
8. 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. Ak sa preukáže, že Obdarovaný pri dodržaní podmienok tejto zmluvy nespotreboval celý Dar, je povinný tento nespotrebovaný dar na požiadanie darcu vrátiť späť Darcovi v lehote určenej Darcom, a to v stave, v akom Dar prezval od Darcu.
9. Obdarovaný sa zaväzuje kedykoľvek 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.

10. 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 VI.

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. Obdarovaný a Darca sa zaväzujú 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 VI. 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 a / alebo etických pravidiel príslušnej organizácie, ktorej je členom. Ak v dôsledku nesplnenia ktorejkoľvek z povinností Obdarovaného uvedených v tejto Zmluve alebo vyplývajúcej Obdarovanému zo všeobecne záväzných právnych predpisov vznikne Darcovi škoda (vrátane sankcie uloženej zo strany príslušného orgánu dohľadu), Obdarovaný za vzniknutú škodu zodpovedá a zaväzuje sa ju Darcovi nahradiť na požiadanie v plnej výške.
6. Obdarovaný je povinný poskytovať Darcovi bezodkladne na požiadanie, bezodplatne, a v štruktúre a zložení, ktoré sú alebo budú stanovené všeobecne záväznými právnymi

predpismi, alebo ako budú špecifikované Darcom, akékoľvek 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.

7. Darca je povinný informovať Obdarovaného o každej zmene, ktorá sa dotýka predmetu Zmluvy, Daru, resp. niektorého z ustanovení tejto Zmluvy a môže narušiť uplatňovanie práv a plnenie povinností zo strany Obdarovaného.

Článok VII.

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 č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov.
2. Dar vo vzťahu k Obdarovanému, ktorý je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti je predmetom dane podľa § 12 ods. 7 písm. b). Avšak v prípade ak je príjemca Daru v postavení poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má právnu formu príspevková organizácia v zmysle § 12 ods. 3 písm. b) Zákona o dani z príjmu, a takto získaný dar je použitý na účel, na ktorý bol tento daňovník zriadený, tak je tento príjem z darovania oslobodený od dane v súlade s § 13 ods. 1 písm. a) 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. Zmluvné strany sú uzročené s tým, že ustanovenia tohto Článku VII. Zmluvy nepredstavujú daňové poradenstvo, slúžia iba na informačné účely Zmluvných strán a nedotýkajú sa iných daňových povinností Zmluvných strán 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. Obdarovaný nenesie zodpovednosť za akékoľvek prípadné porušenie povinností zo strany Darcu vyplývajúcej mu zo všeobecne záväzných právnych predpisov.

Článok VIII.

FARMAKOVIGILANČNÉ USTANOVENIA

1. Ak sa v súvislosti s plnením záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy Obdarovaný alebo Darca 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 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. Darca je v zmysle bodu č.1 tohto článku povinný bezodkladne informovať Obdarovaného o hláseniach, ktoré boli prijaté na oddelení bezpečnosti liekov a súvisia s predmetom tejto Zmluvy, resp. sú spôsobilé narušiť plnenie tejto Zmluvy. Zároveň je Darca povinný upozorniť Obdarovaného na akékoľvek skutočnosti, ktoré môžu nepriaznivo vplyvať na podávanie lieku pacientom.
3. 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 I.

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. Vzťahy medzi Zmluvnými stranami, ktoré vznikli pred uzavretím tejto Zmluvy a týkajú sa predmetu tejto Zmluvy sa spravujú ustanoveniami tejto Zmluvy.
3. Táto zmluva sa vyhotovuje v dvoch originálnych rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana si ponechá jeden jej rovnopis.
4. Táto Zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 40/1940 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Právne vzťahy vyplývajúce z tejto Zmluvy, ktoré nie sú touto Zmluvou výslovne upravené, sa spravujú všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými na území Slovenskej republiky, najmä ustanoveniami Občianskeho zákonníka.
5. Túto Zmluvu je možné písomne vypovedať s jednomesačnou výpovednou lehotou, ktorá začína plynúť prvým dňom nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede.
6. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme, po ich odsúhlasení a podpísaní oboma Zmluvnými stranami.
7. 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.
8. 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.

9. 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.

V mene Darcu:

Meno: Martin Fučík
Funkcia: prokurista
Dátum:

V mene Obdarovaného:

Meno: JUDr. Mgr. Mikuláš Blaško
Funkcia: riaditeľ
Dátum:

Meno: Ján Malo
Funkcia: prokurista
Dátum: