

Zmluva o uchovávaní liekov č. 1052/2023

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov v spojení s ustanovením § 2 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“)

Zmluvné strany:

1. Uložiteľ:

názov: **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**
sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava
konajúce prostredníctvom: JUDr. Zuzana Dolinková, ministerka
IČO: 00165565
DIČ: 2020830141

(ďalej aj ako „*Uložiteľ*“ alebo „*Ministerstvo*“)

a

2. Uchovávateľ:

názov: **Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica**
sídlo: Nám. Ludvíka Svobodu 1, Banská Bystrica
konajúci prostredníctvom: Ing. Míriam Lapuníková, MBA
IČO: 00165549

(ďalej len „*Uchovávateľ*“)

(Uložiteľ a Uchovávateľ samostatne aj ako „*Zmluvná strana*“ a spoločne aj ako „*Zmluvné strany*“)

Preambula

Zmluvné strany uzatvorili na základe § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších právnych predpisov (ďalej len „*Obchodný zákonník*“) v spojení s ustanovením § 2 ods. 3 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*“) Zmluvu, predmetom ktorej je záväzok Uchovávateľa bezodplatne pre Uložiteľa zabezpečiť uchovávanie lieku.

Článok I Predmet zmluvy

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Uchovávateľa bezodplatne pre Uložiteľa zabezpečiť uchovávanie lieku špecifikovaného nasledovne:

Označenie lieku (Predmet zmluvy) Registračné číslo	Názov lieku	ŠÚKL kód	Doplnok	Počet jednotiek predmetu zmluvy*	Hodnota predmetu zmluvy bez DPH za jednotku v EUR	Hodnota predmetu zmluvy s DPH za jednotku v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu bez DPH v EUR	Celková účtovná hodnota predmetu prevodu s DPH v EUR	ATC skupina
EU/1/21/1618/006	Nuvaxovid XBB.1.5 Injekčná disperzia	4964E	dis inj 10x2,5 ml (liek.inj. skl.)	7 560					J07BX03

*1 jednotka predmetu zmluvy zodpovedá 1 injekčnej liekovke

ktorý nie je liekom zaradeným v zozname kategorizovaných liekov a nie je liekom zaradeným v zozname liekov s úradne určenou cenou (ďalej len „*liek*“ alebo „*uložená vec*“), ktorý je majetkom Slovenskej republiky v správe Ministerstva, z dôvodu:

- ochrany verejného zdravia v súvislosti s ochorením COVID-19;
- pre potreby zabezpečenia uchovávanie lieku v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti počas globálnej pandémie ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 vyhlásenej Svetovou zdravotníckou organizáciou;
- nepostačujúcich alebo nevyhovujúcich skladových kapacít u iných držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi s tým, že budú zachované podmienky na zaobchádzanie s liekmi ustanovené podľa zákona o liekoch.

Článok II Miesto, spôsob a doba uchovávanie

1. Uchovávateľ sa zaväzuje uloženú vec opatrovať a uchovávať po dobu trvania Zmluvy v priestoroch uvedených v povolení na poskytovanie lekárskej starostlivosti, a to za súčasného dodržania príslušných ustanovení zákona o liekoch.
2. Uchovávateľ sa zaväzuje zabezpečiť, aby uložená vec bola opatrovaná a uchovávaná v priestoroch vyhovujúcim požiadavkám na správnu lekárske prax ustanovených zákonom o liekoch a vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárske prax (ďalej len „*vyhláška*“), a to najmä:

- a) zabezpečiť, aby priestory boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou;
- b) zabezpečiť, aby priestory spĺňali príslušné materiálne a priestorové vybavenie prevádzkarní poskytujúcich lekárenskú starostlivosť podľa prvej časti vyhlášky a prílohy č. 1 vyhlášky;
- c) zabezpečiť, aby priestory umožňovali uchovávanie lieku v súlade s podmienkami stanovenými v časti 5 vyhlášky;
- d) uchovávať liek v súlade s podmienkami uvedenými v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Článok III **Práva a povinnosti Uchovávateľa**

1. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku starostlivo, a to najmä s prihliadnutím na špecifické vlastnosti lieku a jeho expiráciu. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku v súlade s podmienkami uvedenými v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku, príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch a príslušnými ustanoveniami vyhlášky, a to najmä:
 - a) uchovávať liek tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu, vrátane poškodenia jeho obalu;
 - b) uchovávať liek tak, aby boli dodržané podmienky skladovania určené výrobcom;
 - c) uchovávať liek pri teplote určenej výrobcom v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku alebo príbalovej informácií;
 - d) uchovávať liek tak, aby boli splnené požiadavky na správnu lekárenskú prax ustanovené zákonom o liekoch a vyhláškou.
2. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť manipuláciu s liekom a uchovávanie lieku prostredníctvom osôb na to oprávnených, ktoré spĺňajú podmienky odbornej spôsobilosti ustanovené príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch a vyhlášky, a to najmä § 21 zákona o liekoch a druhej časti vyhlášky. Uchovávateľ je povinný na požiadanie Uložiteľa splnenie tejto povinnosti náležite preukázať tak, aby o jej splnení neboli žiadne pochybnosti.
3. Uchovávateľ je povinný zabezpečiť uchovávanie lieku oddelene od ostatných uchovávaných liekov s označením, že ide o veci Uložiteľa.
4. Uchovávateľ je povinný potvrdiť prevzatie lieku do úschovy od tretieho subjektu vykonávajúceho dodanie lieku do Slovenskej republiky alebo od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v písomnom odovzdávacom a preberacom protokole v štyroch (4) vyhotoveniach, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy (ďalej len „**preberací protokol**“).
5. Uchovávateľ je povinný vydať uloženú vec Uložiteľovi v dohodnutom čase v mieste uloženia. Uchovávateľ je povinný vydať liek Uložiteľovi na základe písomnej, resp. vierohodnej e-mailovej požiadavky vyhotovenej Uložiteľom s tým, že Uložiteľ je oprávnený splnomocniť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov na prevzatie lieku od Uchovávateľa za účelom

jeho ďalšieho dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov sa preukáže Uchovávateľovi splnomocnením na prevzatie lieku od Uložiteľa, a súčasne aj e-mailovou, resp. písomnou požiadavkou Ministerstva o odsúhlasenom množstve lieku a určeným konkrétnym držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej alebo verejnej lekárni, ktorému je potrebné daný liek dodať za dodržania podmienok podľa zákona o liekoch.

6. Uchovávateľ je povinný vydať Uložiteľovi liek aj pred dohodnutým časom, a to bez zbytočného odkladu po tom, ako ho o vydanie požiadá Uložiteľ. Uložiteľ sa zaväzuje požiadavku na vydanie lieku doručiť Uchovávateľovi najmenej jeden (1) pracovný deň pred požadovaným termínom vydania.
7. Uchovávateľ je povinný na požiadanie Uložiteľa poskytnúť Uložiteľovi informácie o uchovávanom lieku, a to najmä o množstve a vydaní uchovávaného lieku a stave uchovávaného lieku.
8. Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je Uchovávateľ za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä § 74 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) povinný na vlastné náklady zabezpečiť zneškodnenie lieku prostredníctvom osoby na to oprávnenej.

Článok IV **Práva a povinnosti Uložiteľa**

1. Uložiteľ má nárok na vydanie lieku v dohodnutom čase alebo kedykoľvek skôr po tom, čo ho o to Uchovávateľ požiadá, rešpektujúc pritom ustanovenie článku III tejto Zmluvy.
2. Uložiteľ je oprávnený splnomocniť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov na vydanie lieku od Uchovávateľa. Zároveň, Uložiteľ je povinný odovzdať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov e-mailovou, resp. písomnú požiadavku týkajúcu sa odsúhlaseného počtu lieku na preukázanie výdaja lieku od Uchovávateľa a splnomocnenie na prevzatie lieku od Uložiteľa.
3. Ak na uloženej veci vznikne akákoľvek škoda, Uložiteľ má právo na jej náhradu.
4. Zmluvné strany sa dohodli, že Uchovávateľ zabezpečí uchovávanie uloženej veci bezodplatne. V prípade ak Uchovávateľ vynaloží na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Uložiteľa mimoriadne náklady, Uložiteľ je povinný mu tieto náklady uhradiť. Za mimoriadne náklady sa pre účely tejto Zmluvy budú považovať náklady, ktoré nesúvisia priamo s predmetom tejto Zmluvy, tak ako je špecifikovaný v článku I tejto Zmluvy, najmä náklady spojené s odvrátením hrozacej škody na uloženej veci.
5. Uložiteľ má právo kedykoľvek kontrolovať stav uloženej veci.

Článok V Trvanie Zmluvy

1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do 31. 12. 2024 alebo do vydania množstva lieku uvedeného v článku I, bode 1 tejto Zmluvy, a to v závislosti od toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

Článok VI Splnomocnenie

1. Uložiteľ touto Zmluvou udeľuje Uchovávateľovi splnomocnenie na prevzatie lieku od tretieho subjektu vykonávajúceho dodanie lieku do Slovenskej republiky.
2. Uchovávateľ je na základe tohto splnomocnenia oprávnený prevziať liek a za účelom tohto úkonu aj podpísať preberací protokol, prípadne dodací list.
3. Podpisom tejto Zmluvy Uchovávateľ prijíma splnomocnenie udelené Uložiteľom v tomto článku bez výhrad.
4. Splnomocnenie udelené Uložiteľom v tomto článku sa udeľuje na dobu určitú, a to na dobu trvania tejto Zmluvy.

Článok VII Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „ministerstvo“ (Uložiteľ) a „partner ministerstva“ (Uchovávateľ), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie partnera ministerstva, či už priame alebo cez sprostredkovateľa, vo svoj prospech alebo v prospech iného, vzbudzuje dôvodné podozrenie, že ide alebo by mohlo ísť o korupciu, takéto konanie je podstatným porušením tejto Zmluvy a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie ministerstva od Zmluvy, pričom partner ministerstva je povinný nahradiť ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od Zmluvy vznikla.

Článok VIII Spoločné a záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky (ďalej len „**CRZ**“) v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé

zverejnenie Zmluvy v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí Uložiteľ.

2. Túto Zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať len na základe vzájomnej dohody Zmluvných strán formou písomných a očíslovaných dodatkov, ktoré budú neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy.
3. V prípade akýchkoľvek pochybností sa Zmluvné strany zaväzujú prednostne riešiť vzniknuté spory vzájomnou dohodou a až po neúspešných rokovaníach podať návrh na príslušný súd Slovenskej republiky.
4. 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 ustanovením, 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.
5. Zmluvné strany sa dohodli, že zmluvný vzťah založený touto Zmluvou sa bude riadiť počas celej doby trvania záväzkov z nej vyplývajúcich ustanoveniami Obchodného zákonníka a zákona o liekoch, ako aj príslušnými ustanoveniami ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov, ak to je pre naplnenie účelu tejto Zmluvy potrebné.
6. Zmluvné strany si vyhradzujú právo nezverejňovať podpis/signatúru štatutárneho orgánu, pretože ju považujú za skutočnosť dôverného charakteru, pričom sa výslovne zaväzujú toto ustanovenie rešpektovať a dodržiavať.
7. Táto Zmluva je v listinnej podobe vyhotovená v štyroch (4) vyhotoveniach s platnosťou originálu, pričom po jej podpise si každá zo Zmluvných strán ponecháva dve (2) vyhotovenia. Dohoda Zmluvných strán o počte rovnopisov sa neuplatní v prípade, ak k uzavretiu Zmluvy dochádza elektronicky v súlade so zákonom č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách) v znení neskorších predpisov (ďalej len „**zákon o dôveryhodných službách**“). V prípade, ak k uzavretiu Zmluvy dochádza elektronicky, dátumy podpisov Zmluvných strán sú uvedené pri kvalifikovaných elektronických podpisoch/pečatiach Zmluvných strán, ak nie je použitá kvalifikovaná elektronická časová pečiatka podľa zákona o dôveryhodných službách.
8. Zmluvné strany vyhlasujú, že sa s ustanoveniami tejto Zmluvy sa riadne oboznámili, táto Zmluva je vyjadrením ich slobodnej a vážnej vôle, pričom ich prejavy sú určité a dostatočne zrozumiteľné, na potvrdenie čoho pripájajú podpisy svojich oprávnených zástupcov.

9. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je:
Príloha č. 1 – vzor odovzdávacieho a preberacieho protokolu.

V Bratislave, dňa

V, dňa

Uložiteľ:

Uchovávateľ:

Zuzana Dolinková, ministerka

Ing. Miriam Lapuníková, MBA, riaditeľka

kvalifikovaný elektronický podpis

kvalifikovaný elektronický podpis

Príloha č. 1 k Zmluve o uchovávaní liekov

ODOVZDÁVACÍ A PREBERACÍ PROTOKOL
vzor

Odobzdávajúci:

Slovenská republika, správca majetku štátu:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava

IČO: 00165565

Preberajúci:

názov:

sídlo:

IČO:

Predmet odovzdania:

Názov lieku:

Doplňok k názvu lieku:

ŠÚKL kód:

Registračné číslo:

ATC skupina:

Počet kusov:

Teplota lieku počas vyskladnenia:

Presný dátum a čas vyskladnenia lieku:

Číslo šarže:

V, dňa

Vykonávateľ:

.....

podpis

Preberajúci:

.....

podpis