

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

č. 2024GSD0073

(ďalej len „*Zmluva*“)

uzatvorená podľa ustanovenia § 51 zák. č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „*Občiansky zákonník*“) medzi účastníkmi:

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava – Staré Mesto
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK 2021832087
Registrácia: Obchodný register vedený Mestským súdom Bratislava III, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
Banka: Deutsche Bank AG
IBAN (EUR): DE82 6807 0030 0255 1133 00
V mene ktorej konajú: Mgr. Martin Fučík, prokurista
Ing. Martina Žemberová, prokurista

(ďalej len „*spoločnosť*“)

a

Fakultná nemocnica Trnava

Sídlo: A. Žarnova 11, 917 02 Trnava
IČO: 00 610 381
DIČ: 2021191084
Právna forma: štátna príspevková organizácia
Zriadená: Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/IV-1 zo dňa 14.6.1991 v znení neskorších rozhodnutí
Zastúpenie: MUDr. Daniel Žitňan, MPH, riaditeľ

(ďalej len „*nemocnica*“)

(spoločnosť a nemocnica spoločne aj ako „*zmluvné strany*“)

I. PREDMET ZMLUVY

1. Spoločnosť 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. Nemocnica je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na území Slovenskej republiky, ktorý je štátnou príspevkovou organizáciou.
3. Predmetom tejto Zmluvy je dohoda medzi spoločnosťou a nemocnicou o podmienkach dodania **Hemlibra convenience kitov** zo strany spoločnosti nemocnici, setu pomôcok, ktorý zahŕňa prenosnú ihlu s filtrom, injekčnú ihlu a striekačku (ďalej len „**Hemlibra kit**“), a to za účelom zabezpečenia správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom v súvislosti s podávaním lieku **Hemlibra**, injekčný roztok, registračné číslo EU/1/18/1271/003, ŠÚKL kód 7246C (ďalej len „**Hemlibra**“), a tiež za účelom dosahovania adherencie a účinnosti podávanej liečby, ako aj minimalizovania nežiaducich účinkov daného lieku.
4. Počet kusov Hemlibra kit **bezodplatne** poskytnutých nemocnici počas trvania tejto Zmluvy sa bude odvíjať od aktuálneho počtu pacientov liečených liekom Hemlibra v nemocnici, pričom jeden pacient má nárok na 4 ks Hemlibra kitu ročne.
5. Cena za 1 ks Hemlibra kitu (jednotková cena) predstavuje sumu 45 EUR bez DPH. Jednotková cena Hemlibra kitu sa môže meniť v závislosti od aktuálne poskytovanej verzie kitu.

II. ÚČEL ZMLUVY

1. So zreteľom na potrebu správneho používania lieku Hemlibra dodá spoločnosť Hemlibra kity nemocnici výlučne na účely podávania lieku Hemlibra pacientom v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností uvedeného lieku. V tomto ohľade je nemocnica povinná použiť Hemlibra kity výlučne na účely podania lieku Hemlibra pacientom v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností predmetného lieku a je povinná zabezpečiť, aby boli použité v prípade každého podania lieku Hemlibra pacientom zo strany nemocnice, resp. na účely poskytnutia pacientom.
2. Nemocnica nie je oprávnená použiť Hemlibra kit na iný účel, ako je účel uvedený v tejto Zmluve.

III. SPÔSOB A PODMIENKY POSKYTNUTIA PREDMETU ZMLUVY

1. Spoločnosť poskytne Hemlibra kity nemocnici v požadovanej lehote dohodnutej zmluvnými stranami ich dodaním do Oddelenia farmácie nemocnice (nemocničná lekáreň) na adrese sídla nemocnice uvedenú v záhlaví zmluvy.
2. O dodaní Hemlibra kitu/ov vyhotoví spoločnosť dodací list, ktorý podpíšu oprávnení zástupcovia oboch zmluvných strán. Spoločnosť odovzdá nemocnici Hemlibra kity spolu so všetkou dokumentáciou potrebnou na ich 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. Nemocnica nadobudne vlastnícke právo k Hemlibra kitu/om okamihom jeho/ich fyzického prevzatia. Týmto okamihom na nemocnicu zároveň prechádza aj nebezpečenstvo škody na dodanom Hemlibra kite.
4. Nemocnica je povinná skontrolovať Hemlibra kit/y pri jeho prevzatí. Nemocnica má nárok na odstránenie väd Hemlibra kit respektíve na výmenu dodaných Hemlibra kitov alebo ich príslušnej časti za Hemlibra kit bez väd zo strany spoločnosti, s výnimkou väd vzniknutých z dôvodov na strane nemocnice a náhodne vzniknutých väd, iba ak spoločnosť písomne oznámi takéto vady do 3 dní odo dňa ich prevzatia.
5. Nemocnica je povinná kedykoľvek na požiadanie spoločnosti písomne a pravdivo preukázať, či, respektíve že použila predmet Zmluvy na účel, na ktorý mu bol poskytnutý podľa tejto Zmluvy. Za týmto účelom sa nemocnica zaväzuje viesť záznamy pravdivo preukazujúce, akým spôsobom bol liek Hemlibra podávaný pacientom.
6. Nemocnica sa zaväzuje kedykoľvek na požiadanie spoločnosti predložiť nemocnici písomné dokumenty uvedené vyššie. Zmluvné strany sa taktiež dohodli, že za účelom kontroly dodržiavania záväzkov a povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy zo strany nemocnice je spoločnosť oprávnená vykonať osobne alebo prostredníctvom tretej osoby na to oprávnenej kontrolu v nemocnici, pričom je oprávnený nahliadať do príslušných záznamov a požadovať predloženie všetkých relevantných dokumentov na preukázanie použitia Hemlibra kitov zo strany nemocnice v súlade s touto Zmluvou a v súlade s platnou legislatívou. Nemocnica sa na tento účel zaväzuje poskytnúť spoločnosti všetku potrebnú súčinnosť a bez zbytočného odkladu spoločnosti predložiť požadovanú dokumentáciu.
7. Ak nemocnica použije Hemlibra kit dodaný na základe tejto zmluvy na iný účel, ako je uvedený v tejto Zmluve, spoločnosť má právo od tejto Zmluvy odstúpiť a požadovať od nemocnice vrátenie dodaného Hemlibra kitu a tiež náhradu škody, ktorá v dôsledku porušenia povinností nemocnice vznikla na strane spoločnosti. Nemocnica je v takom prípade povinná vrátiť Hemlibra kity v lehote určenej spoločnosťou, a to v stave, v akom ich od spoločnosti prevzala, pokiaľ to bude možné.

IV. 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 Hemlibra kity a ich poskytnutie podľa tejto Zmluvy nepredstavuje podnecovanie spoločnosti smerujúce k odporúčaniu, predpisovaniu, kúpe, dodávaniu, predaju alebo podávaniu žiadneho lieku zo strany nemocnice ani akéhokoľvek iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že spoločnosť je oprávnená poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, vrátane údajov o nemocnici a informácií o predmete tejto Zmluvy. Spoločnosť nebude spracúvať osobné údaje pacientov. Spoločnosť nebude spracúvať osobné údaje pacientov. Spracúvanie osobných údajov personálu nemocnice spoločnosťou je uvedené na webovej stránke: https://assets.roche.com/f/189742/x/2140e23006/roche_hcp_informacie-o-spracuvani-osobnych-udajov_v3_11-09-2023_web-1.pdf. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že spoločnosť je oprávnená uvedené informácie zverejniť, a to aj svojej na webovej stránke alebo na akejkoľvek inej webovej stránke na účely plnenia povinností spoločnosti ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi a Etickým kódexom Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP).

4. Zmluvné strany výslovne vyhlasujú, že poskytnutie Hemlibra kitov nemocnici nie je určené pre osobný prospech žiadneho zdravotníckeho pracovníka, ani nie je spojené s propagáciou akéhokoľvek produktu alebo služby spoločnosti.
5. Nemocnica berie na vedomie, že spoločnosť je podľa 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**“) povinná oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácií správu o poskytnutí peňažných a nepeňažných plnení zdravotníckemu pracovníkovi a poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, či už priamo alebo nepriamo, spolu s uvedením jeho mena, priezviska a zdravotníckeho povolania, ako aj názvu a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť a výšku a účel peňažného a nepeňažného plnenia poskytnutého tomuto zdravotníckemu pracovníkovi.
6. 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 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, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov), dodržiavať samoregulačné predpisy profesijných asociácií a združení na úseku farmaceutického priemyslu (Etický kódex Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu) a zabezpečiť súlad všetkej svojej činnosti v zmysle tejto Zmluvy najmä s predpismi týkajúcimi sa farmaceutických výrobkov, kategorizácie liekov, reklamy a hospodárskej súťaže. Pre vylúčenie pochybností, ustanovenia tohto Zmluvy sa nedotýkajú a nemajú žiaden vplyv na ďalšie povinnosti nemocnice 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 nemocnice uvedených v tejto Zmluve alebo vyplývajúcej nemocnici zo všeobecne záväzných právnych predpisov vznikne spoločnosti škoda (vrátane sankcie uloženej zo strany príslušného orgánu dohľadu), nemocnica za vzniknutú škodu zodpovedá a zaväzuje sa ju spoločnosti nahradiť na požiadanie v plnej výške.
7. 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 príslušnú zmluvnú stranu zo všeobecne záväzných právnych predpisov a/alebo predpisov etickej samoregulácie (najmä Etického kódexu AIFP) záväzných pre spoločnosť z titulu jeho členstva v príslušných priemyselných združeniach.
8. Zmluvné strany berú na vedomie, že spoločnosti aj nemocnici vznikajú v súvislosti s poskytnutím a prijatím predmetu Zmluvy povinnosti v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov.

V. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

1. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po jej zverejnení v Centrálnom registri zmlúv.
2. Táto Zmluva sa uzatvára sa na dobu určitú, a to na **4 roky** odo dňa nadobudnutia jej účinnosti.
3. Túto zmluvu je možné pred uplynutím doby, na ktorú bola uzavretá ukončiť:

- a) písomnou dohodou zmluvných strán,
- b) vypovedaním Zmluvy aj bez uvedenia dôvodu s dvojmesačnou výpovednou lehotou

Výpovedná lehota podľa bodu 3 písm. b) tohto článku začne plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď Zmluvy doručená druhej zmluvnej strane.

4. Vzťahy medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikli pred uzavretím tejto Zmluvy a týkajú sa predmetu tejto Zmluvy sa spravujú ustanoveniami tejto Zmluvy.
5. Táto Zmluva sa vyhotovuje v dvoch originálnych rovnopisoch, pričom každá zmluvná strana si ponechá jeden jej rovnopis.
6. Táto Zmluva sa uzatvára, riadi a vykladá podľa zákona č. 40/1940 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
7. Akékoľvek dodatky alebo zmeny tejto Zmluvy sú platné len v písomnej forme, po ich odsúhlasení a podpísaní oboma zmluvnými stranami.
8. 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.
9. 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.
10. 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 Bratislave, dňa

RocheSlovensko, s.r.o.

Mgr. Mar
prokuris

Ing. Marti
prokuris

V Trnave, dňa

Fakultná nemocnica Trnava

Mgr. ...
riadi

