

Príloha č. 2a/1 súťažných podkladov: **Identifikačné údaje uchádzača**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno:	MGP, spol. s r. o.
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:	Šustekova 2, 851 04 Bratislava 5, Slovenská republika
Právna forma:	spoločnosť s ručením obmedzeným
Označenie registra, číslo zápisu	Obchodný register Okresného súdu BA I, odd. Sa, vložka č. 289B, Mesto Bratislava, Slovenská republika
Štatutárny zástupca:	RNDr. Karel Zelený, CSc.
IČO:	00684023
DIČ:	2020318289
IČ DPH:	SK2020318289
Bankové spojenie:	UniCredit Bank Bratislava
Číslo účtu – IBAN:	
Kontaktná osoba - kancelária: - telefónne číslo: - e-mail:	Mgr. Nataša Drahošová
Kontaktná osoba pre el. aukciu: - telefónne číslo: - e-mail:	Bc. Andrea Vančová

V Bratislave, dňa 12.10.2021

RNDr. Karel Zelený, CSc., konateľ

MGP, spol. s r. o. (Ltd)

Šustekova 2
851 04 Bratislava
Slovak Republic

E-mail:
www.mgpslov.sk



IČO (reg. number): 00684023 IČ DPH (VAT ID): SK2020318289 Bankové spojenie (bank account): UniCredit Bank Bratislava

Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 289/B

Príloha č. 2b súťažných podkladov: **Čestné vyhlásenia uchádzača**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenia uchádzača

Uchádzač MGP, spol. s r. o., čestne vyhlasujeme, že:

- a) sme rozumeli a súhlasíme so všetkými podmienkami verejnej súťaže určenými verejným obstarávateľom;
- b) všetky predložené dokumenty a údaje v ponuke sú pravdivé a úplné;
- c) vo vyhlásenej verejnej súťaži predkladáme len jednu ponuku (v súlade s Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania a súťažnými podkladmi ponuka môže obsahovať ponuku na jednu ucelenú časť alebo na viacero ucelených častí alebo na celý predmet zákazky);
- d) nie sme členom skupiny dodávateľov, ktorá v tejto verejnej súťaži predkladá ponuku;
- e) dávame písomný súhlas k tomu, že doklady, ktoré poskytujeme v súvislosti s týmto verejným obstarávaním, môže verejný obstarávateľ spracovávať a zverejňovať v súlade s platným a účinným zákonom o ochrane osobných údajov.

S pozdravom

V Bratislave, dňa 12.10.2021

RNDr. Karel Zelený, CSc., konateľ spoločnosti

MGP, spol. s r. o. (Ltd)

Šustekova 2
851 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel.:

E-mail:
www.mgpslov.sk



IČO (reg. number): 00684023 IČ DPH (VAT ID): SK2020318289 Bankovné spojenie (bank account): UniCredit Bank Bratislava

Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 289/B

Príloha č. 3 súťažných podkladov: **Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača**



Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača

Verejné obstarávanie zákazky na predmet:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

My, MGP, spol. s r. o., čestne vyhlasujeme, že v súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním:

- a) sme nevyvíjali a nebudeme vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa, ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnom obstarávaní,
- b) sme neposkytli a neposkytnem akejkoľvek, čo i len potenciálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu s týmto verejným obstarávaním,
- c) budeme bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov, alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania,
- d) poskytneme verejnému obstarávateľovi v tomto verejnom obstarávaní presné, pravdivé a úplné informácie,
- e) sme sa oboznámili s etickým kódexom záujemcu/uchádzača vo verejnom obstarávaní, ktorý je zverejnený na adrese: <https://www.uvo.gov.sk/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>.

V Bratislave, dňa 12.10.2021

RNDr. Karel Zeléný, CSc., konateľ

MGP, spol. s r. o. (Ltd)

Šustekova 2
851 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel.:

E-mail:
www.mgpslov.sk



IČO (reg. number): 00684023 IČ DPH (VAT ID): SK2020318289 Bankovné spojenie (bank account): UniCredit Bank Bratislava

Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 289/B

Príloha č. 1 súťažných podkladov: **Návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk**

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.: 7

Názov časti: V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	35 365,44
	Sadzba DPH	10%
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	38 901,98

Obchodné meno uchádzača: **MGP, spol. s r. o.**

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Šustekova 2, 851 04 Bratislava

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: RNDr. Karel Zelený, CSc.

Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača:

V Bratislave, dňa 12.10.2021

MGP, spol. s r. o. (Ltd)

Šustekova 2
851 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel.:

E-mail:
www.mgpslov.sk



IČO (reg. number): 00684023 IČ DPH (VAT ID): SK2020318289 Bankovné spojenie (bank account): UniCredit Bank Bratislava

Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 289/B

Príloha č. 1 súťažných podkladov: **Návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk**

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.: 5

Názov časti: V08AB09 jodixanol pre parenterálne podanie

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	116 729,00
	Sadzba DPH	10%
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	128 401,90

Obchodné meno uchádzača: **MGP, spol. s r. o.**

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Šustekova 2, 851 04 Bratislava

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: RNDr. Karel Zelený, CSc.

Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača: .

V Bratislave, dňa 12.10.2021

MGP, spol. s r. o. (Ltd)

Šustekova 2
851 04 Bratislava
Slovak Republic

Tel.: ·

E-mail:
www.mgpslov.sk



IČO (reg. number): 00684023 IČ DPH (VAT ID): SK2020318289 Bankovné spojenie (bank account): UniCredit Bank Bratislava

Spoločnosť je zapísaná v obchodnom registri okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka číslo 289/B

História transakcií

08.10.2021 10:06:48

Účet	
Názov účtu	MGP, spol. s r.o.
Dátum zaúčtovania	08.10.2021
Dátum valuty	08.10.2021
Suma	-380,00 EUR
Kód banky partnera	SPSRSKBAXXX
Názov banky partnera	Štátna pokladnica
Číslo účtu partnera	
Príjemca	Univerzitná nemocnica Martin
Popis	
Variabilný symbol	1202021
Referenčné číslo	

História transakcií

08.10.2021 09:19:51

Účet	
Názov účtu	MGP, spol. s r.o.
Dátum zaúčtovania	08.10.2021
Dátum valuty	08.10.2021
Suma	-1.400,00 EUR
Kód banky partnera	SPSRSKBAXXX
Názov banky partnera	Štátna pokladnica
Číslo účtu partnera	
Príjemca	Univerzitná nemocnica Martin
Popis	
Variabilný symbol	1202021
Referenčné číslo	

KÚPNA ZMLUVA č. /
uzavretá podľa § 409 a následne zákona č. 513/1991 Zb.
(Obchodného zákonníka) v znení neskorších zmien a doplnkov
(ďalej len zmluva)

Čl. 1

Zmluvné strany

- 1.1 Kupujúci:** Univerzitná nemocnica Martin
Kolárova 2,036 59 Martin
- V zastúpení: Rada riaditeľov v zložení:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA – generálny riaditeľ
doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD. – medicínsky riaditeľ
Ing. Stanislav Škorňa – ekonomický riaditeľ
- V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne.
- IČO: 00 365 327
DIČ: 2020598019
IČ DPH: SK2020598019
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX
(ďalej len kupujúci)

- 1.2 Predávajúci:**
- Obchodné meno: MGP, spol. s r. o.
Sídlo: Šustekova 2, 851 04 Bratislava 5, Slovenská republika
V zastúpení: RNDr. Karel Zelený, CSc. (konateľ)
IČO: 00684023
DIČ: 2020318289
IČ DPH: SK2020318289
Bankové spojenie: UniCredit Bank Bratislava, a. s.
Číslo účtu: 1135689006/1111
IBAN:
BIC/SWIFT:

Zápis v Obchodnom registri Okresného súdu BA I., oddiel Sa., vložka č. 289B
Spoločnosť MGP, spol. s r. o. je platcom DPH.
(ďalej len predávajúci)

predávajúci a kupujúci ďalej spoločne aj „zmluvné strany“ alebo jednotlivo
„zmluvná strana“

1.3 Zmluvné strany uzatvárajú kúpnu zmluvu na dodávku predmetu zmluvy „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“ (ďalej len „zmluva“), ktorej obstaranie je v súlade s § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 2

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodávať kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky – časť č. 5, č. 7, vrátane dovozu do miesta dodania pre Univerzitnú nemocnicu Martin, ktorých špecifikácia je obsiahnutá v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej len „tovar“).

2.2 Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar podľa ods. 2.1 tohto článku zmluvy a kupujúci sa zaväzuje tovar prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú kúpnu cenu.

Čl. 3

Termín dodania tovaru

3.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v požadovanom množstve do 24 hodín odo dňa prijatia záväznej objednávky v súlade s Čl. 4 tejto zmluvy.

Predávajúci sa zaväzuje, že splní dodávku tovaru na základe objednávky kupujúceho riadne a včas v dohodnutom termíne v zmysle tohto článku a zároveň sa predávajúci zaväzuje, že dodanie tovaru v dohodnutej lehote nebude podmieňovať inými skutočnosťami.

3.2 V prípade, ak predávajúci nemôže dodať požadovaný tovar v lehote podľa ods. 3.1 tohto článku zmluvy, je povinný oznámiť túto skutočnosť kupujúcemu s uvedením dôvodov, ktoré neumožnili predávajúcemu dodať tovar včas a spolu s predpokladaným termínom dodania a požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru. V prípade, že kupujúci oznámi predávajúcemu, že s predĺžením termínu dodania tovaru nesúhlasí, objednávka na dodanie tovaru sa ruší. Ak kupujúci vysloví súhlas s predĺžením termínu dodania tovaru, je predávajúci povinný dodať tovar ihneď po tom ako odpadol dôvod jeho nedodania v určenom termíne.

3.3 Ak predávajúci nebude schopný, z dôvodu okolností na jeho strane, dodať tovar podľa priebežnej objednávky, kupujúci si vyhradzuje právo zabezpečiť tovar zodpovedajúcej kvality od iného dodávateľa a v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu.

Čl. 4

Spôsob objednávania tovaru

4.1 Predávajúci dodá kupujúcemu tovar na základe predloženia písomnej alebo e-mailovej objednávky kupujúceho.

4.2 V objednávke kupujúci uvedie druh tovaru, ktorý má byť dodaný, a jeho požadované množstvo.

4.3 Predložením objednávky sa rozumie jej doručenie na adresu predávajúceho písomne, e-mailom v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

Čl. 5

Množstvo tovaru

5.1 Skutočné požadované množstvá kupujúci upresní priebežne podľa skutočných potrieb a finančných možností v záväzných objednávkach.

5.2 Kupujúci si vyhradzuje právo zmeniť zazmluvnené množstvo tovaru, ktoré môže byť nižšie ako množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, pri zachovaní jednotkovej ceny.

Čl. 6

Miesto a spôsob dodania tovaru

6.1 Miestom dodania tovaru je: Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika.

6.2 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v mieste dodania tovaru v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

6.3 Prevzatie tovaru potvrdí kupujúci predávajúcemu na dodacom liste.

6.4 Predávajúci v dodacom liste ako prílohe k faktúre vyznačí najmä množstvo a druh tovaru, výrobnú šaržu a dátum použiteľnosti (exspirácie) tovaru.

6.5 Balenie tovaru musí zodpovedať obvyklému spôsobu balenia tak, aby nedošlo k poškodeniu tovaru počas jeho prepravy. Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.

Čl. 7

Kúpna cena

7.1 Ceny tovaru sú uvedené v eurách v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky. Ceny tovaru sú uvedené v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. V cene je zahrnutá DPH v súlade s platnými predpismi, doprava do miesta určenia, obchodná prirážka, balenie, clo a ostatné odvody v krajine kupujúceho.

7.2 Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:

- a) zo zmien daňových predpisov najmä zmena výšky zákonnej sadzby DPH, zo zmien colných predpisov
- b) zo zmien legislatívy upravujúci rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať.

7.3 Pri úprave úradných cien liekov predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradných cien zmeniť predajnú cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov MZ SR a platných úradných cien.

7.4 Zmluvné strany sa vo vzťahu k určeniu ceny pre každé opakované plnenie vyplývajúce z tejto zmluvy zaväzujú k nasledovnému:

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

7.5 V prípade, ak predávajúci nie je schopný poskytnúť alebo neposkytne kupujúcemu dodatočnú zľavu podľa bodu 7.4 tohto článku, je kupujúci oprávnený podať výpoveď zo zmluvy. V tomto prípade je výpovedná lehota 1 mesiac, pričom výpovedná lehota začína plynúť od jej doručenia predávajúcemu.

Čl. 8

Platobné podmienky a fakturácia

8.1 Platby za tovar je kupujúci povinný realizovať priebežne podľa dodávok tovaru v zmysle tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci neposkytuje preddavok na plnenie predmetu zmluvy.

8.3 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 2 tejto zmluvy na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví po každej dodávke tovaru.

8.4 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň odovzdania tovaru kupujúcemu. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru do 15 dní odo dňa jeho riadneho dodania, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol dodaný tovar.

8.5 Faktúra musí obsahovať náležitosti daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, a to najmä:

8.5.1 označenie predávajúceho a kupujúceho (obchodné meno, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH),

8.5.2 číslo faktúry,

8.5.3 deň vystavenia faktúry, deň splatnosti a deň zdaniteľného plnenia,

8.5.4 označenie peňažného ústavu a číslo účtu predávajúceho a kupujúceho,

8.5.5 druh tovaru, mernú jednotku a množstvo,

8.5.6 jednotkovú cenu tovaru bez DPH,

8.5.7 celkovú cenu bez DPH,

8.5.8 sadzbu DPH a výšku DPH,

8.5.9 celkovú fakturovanú sumu s DPH,

8.5.10 pečiatku a podpis oprávnenej osoby.

8.6 V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti uvedené v ods. 8.5 tohto článku zmluvy, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade plynie lehota splatnosti odo dňa doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

8.7 Splatnosť faktúr je do 60 dní od doručenia faktúry. V pochybnostiach sa má za to, že faktúra bola doručená na 3. deň od jej odoslania predávajúcim.

8.8 Dátumom úhrady je dátum pripísania fakturovanej čiastky na účet predávajúceho, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.

Čl. 9

Doba použiteľnosti

9.1 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorého doba použiteľnosti (exspirácia) neuplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu.

9.2 V prípade dodania tovaru, ktorého doba použiteľnosti (exspirácia) uplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu, sa predávajúci zaväzuje k faktúre doložiť deklaračný list, na základe ktorého môže kupujúci vrátiť predávajúcemu tovar v lehote 14 dní pred uplynutím exspirácie.

9.3 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ktorý nespĺňa podmienku podľa ods. 9.1 tohto článku zmluvy.

Čl. 10

Reklamácia tovaru

10.1 Zodpovednosť za vady tovaru a spôsob ich reklamácie a vybavenie sa riadi touto Zmluvou a Reklamačným poriadkom, ktorý je Prílohou č. 1 tejto zmluvy a je jej neoddeliteľnou súčasťou.

Čl. 11

Záručná doba – zodpovednosť za vady

11.1 Nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke právo k tovaru prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia tovaru dodaného na základe konkrétnej jednotlivej objednávky.

11.2 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar v kvalite a s označením zodpovedajúcim platným a účinným všeobecne záväzným právnym predpisom.

11.3 Dňom prevzatia tovaru je dátum potvrdenia prevzatia tovaru kupujúcim na dodacom liste.

11.4 Kupujúci je povinný prezrieť si dodaný tovar čo najskôr po jeho prevzatí a podpísať dodacieho listu.

11.5 Záručná doba tovaru je totožná s dobou jeho použiteľnosti.

11.6 Predávajúci ručí za kvalitu tovaru počas celej doby použiteľnosti (exspirácie), okrem prípadu, ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru spôsobil svojim konaním alebo opomenutím kupujúci alebo iné osoby, ktorým umožnil prístup k tovaru, alebo ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru malo pôvod vo vonkajších okolnostiach, ktoré predávajúci nemohol predvídať a nemohol týmto zabrániť.

11.7 Záruka sa nevzťahuje najmä na vady spôsobené kupujúcim alebo inými osobami, ktorým umožnil prístup k tovaru, neodbornou manipuláciou s tovarom alebo nedodržaním pokynov na jeho skladovanie.

11.8 Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu, určenému na uchovanie a ochranu tovaru.

11.9 Zodpovednosť predávajúceho za vady a uplatnenie nárokov z väd tovaru, ako aj ďalšie otázky sú upravené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy – Reklamačný poriadok.

Čl. 12

Trvanie zmluvy a skončenie zmluvy

12.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na dobu 24 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy alebo do vyčerpania finančného limitu uvedeného v prílohe č. 2 tejto zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

12.2 Táto Zmluva zaniká:

12.2.1 písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;

12.2.2 odstúpením z dôvodov upravených v zákone alebo v zmluve, pričom odstúpením od zmluvy zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia zmluvy;

12.2.3 písomnou výpoveďou aj bez uvedenia dôvodu.

12.3 Predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak kupujúci neprevezme včas a riadne poskytnuté plnenie. V prípade odstúpenia od zmluvy zo strany predávajúceho z dôvodu, že kupujúci neprevzal včas a riadne poskytnuté plnenie, má predávajúci nárok na úhradu účelne vynaložených nákladov.

12.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak predávajúci opakovane nedodá kupujúcemu tovar podľa Prílohy č. 2 – Špecifikácia a cenník tovaru v lehote podľa Čl. 3 tejto zmluvy, alebo dodávka má podstatné vady.

12.5 Kupujúci je tiež oprávnený okamžite odstúpiť od zmluvy:

- ak predávajúci, resp. subdodávateľa neboli v čase uzavretia zmluvy zapísaní v registri alebo ak boli počas trvania zmluvy vymazaní z registra partnerov verejného sektora,
- ak si subdodávateľa predávajúceho, ktorí musia byť zapísaní v registri ani v dodatočne primeranej lehote určenej kupujúcim podľa čl. 14 ods. 14.6 tejto zmluvy nespĺnia povinnosť byť zapísaní v registri alebo ak dôjde k ich výmazu z registra počas trvania zmluvy,
- ak v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z. v platnom znení registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní, a to v prípade, ak si kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti neuplatní zmluvnú pokutu podľa čl. 13 ods. 13.5 tejto zmluvy.

Vyššie uvedené ustanovenie je kupujúci oprávnený využiť v prípade, ak predávajúci resp. subdodávateľ má povinnosť byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

12.6 Odstúpením od zmluvy nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodaný tovar.

12.7 V prípade skončenia tejto zmluvy výpoveďou podľa bodu 12.2.3 tohto článku skončí zmluva uplynutím výpovednej doby, ktorá je rovnaká pre predávajúceho aj kupujúceho a je tri mesiace, pričom výpovedná doba začína plynúť v prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede, s výnimkou podľa výpovede uvedenej v čl. 7 v bode 7.5 zmluvy.

12.8 Ukončenie zmluvy môže nastať odstúpením od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

12.9 Odstúpenie od zmluvy sa považuje za doručené v deň, kedy druhá zmluvná strana prevzala zásielku obsahujúcu odstúpenie a v prípade, že toto odstúpenie odmietla prevziať alebo jej nebolo doručené z iného dôvodu, považuje sa odstúpenie za doručené v deň kedy sa zásielka vrátila odosielajúcej zmluvnej strane za podmienky, že bola odoslaná a adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v zmluve alebo v príslušnom verejnom registri (t.j. v príslušnom obchodnom alebo živnostenskom registri). Uvedené ustanovenie o doručení odstúpenia sa rovnako vzťahuje na doručovanie akýchkoľvek výziev, upomienok, výpovedí a iných písomných prejavov vôle medzi zmluvnými stranami, s výnimkou oznámenia o zmene adresy.

Čl. 13

Pokuty a penále

13.1 V prípade, že predávajúci nedodrží termín dodania podľa čl. 3 ods. 3.1 tejto zmluvy, zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného predmetu plnenia za každý deň omeškania.

13.2 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za tovar v lehote podľa bodu 8.7 tejto zmluvy, si predávajúci môže uplatniť úrok z omeškania v súlade s nariadením vlády č. 21/2013 Z. z. v platnom znení.

13.3 Predávajúci sa zaväzuje, že bez písomného súhlasu kupujúceho nepostúpi svoje peňažné pohľadávky, ktoré vzniknú z tejto zmluvy iným tretím osobám. Postúpenie pohľadávky zo strany predávajúceho tretej osobe bez súhlasu kupujúceho je neplatné. Súhlas kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci súhlas MZ SR.

13.4 Ak si subdodávatelia predávajúceho podľa čl. 14 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 100,- € za každý aj začatý deň porušenia tejto povinnosti a za každého subdodávateľa, ktorý túto povinnosť porušil.

13.5 Ak registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní a kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti nevyužil právo odstúpiť od zmluvy podľa čl. 12 ods. 12.5 tejto zmluvy, predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 10 000,- €.

13.6 Ak zo strany predávajúceho, resp. subdodávateľa nie je splnená povinnosť podľa § 11 ods. 2 zák. č. 315/2016 Z. z. v platnom znení alebo ak v registri nemá zapísanú oprávnenú osobu dlhšie ako 30 kalendárnych dní, nie je kupujúci ako účastník zmluvy v omeškaní, ak z tohto dôvodu nebude plniť, čo mu ukladá zmluva.

13.7 Ustanovenia 13.4, 13.5, 13.6 sa vzťahujú len na predávajúceho, resp. subdodávateľa, ktorí majú povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

13.8 V prípade podstatného porušenia povinností v zmysle Čl. 15 od. 15.1 a 15.2 tejto zmluvy, následkom ktorého by kupujúci odstúpil od zmluvy, vznikne nárok voči predávajúcemu na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 5 % z dohodnutej ceny za celý predmet zmluvy v € s DPH uvedenej v Prílohe/Prílohách č. 2 kúpnej zmluvy.

13.9 Zmluvná pokuta je splatná do 15 dní odo dňa doručenia žiadosti o jej úhradu predávajúcemu.

13.10 Uplatnením zmluvnej pokuty a sankcií nie je dotknutý nárok na náhradu škody, ktorú svojim konaním, nekonaním spôsobil kupujúcemu predávajúci. Ukončením zmluvného vzťahu nie je dotknuté právo na náhradu škody a uplatnenia si zmluvnej pokuty. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenie o zmluvnej pokute zostáva v platnosti aj po uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Čl. 14

Subdodávateľa a osobitné povinnosti predávajúceho

14.1 Predávajúci pri plnení predmetu zmluvy špecifikovaného v čl. 2 tejto zmluvy využije subdodávateľov uvedených v prílohe č. 3 tejto zmluvy – Identifikácia subdodávateľov.

14.2 K zmene subdodávateľa môže dôjsť len po odsúhlasení zmeny kupujúcim. Predávajúci je povinný najneskôr desať kalendárnych dní pred dňom, ktorý predchádza dňu, v ktorom nastane zmena subdodávateľa, písomne oznámiť kupujúcemu zámer zmeny subdodávateľa s uvedením identifikačných údajov podľa bodu 14.1 tohto článku zmluvy. Kupujúci zašle písomné stanovisko (súhlas/nesúhlas) predávajúcemu bez zbytočného odkladu. Schválený bude každý subdodávateľ, ktorý bude riadne identifikovaný v zmysle bodu 14.1, bude ním predložené vyhlásenie o detailnom oboznámení sa s predmetom zákazky a podmienkami jeho plnenia, s ktorými bude bezvýhradne súhlasiť a bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.3 Predávajúci sa zaväzuje na požiadanie kupujúceho predložiť mu všetky zmluvy, ktoré má uzavreté so subdodávateľmi.

14.4 Využitím subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu zmluvy. Predávajúci je plne zodpovedný za výkony, opomenutia alebo zlyhania svojich subdodávateľov rovnako ako za svoje vlastné dodávky.

14.5 Predávajúci a subdodávateľa sú povinní byť počas trvania tejto zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ak im táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.6 V prípade, ak kupujúci zistí, že subdodávateľ nie je zapísaný v registri, vyzve predávajúceho na odstránenie tohto protiprávneho stavu a určí mu primeranú lehotu, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 kalendárnych dní, aby zabezpečil, aby si subdodávateľ splnil povinnosť byť v tejto lehote zapísaný do registra alebo aby predávajúci navrhol v súlade s bodmi tohto článku zmenu subdodávateľa, ktorý spĺňa podmienku zápisu v registri.

Čl. 15

Osobitné zmluvné podmienky

15.1 Predávajúci sa zaväzuje do 5 pracovných dní od podpísania tejto zmluvy predložiť kupujúcemu platné povolenie MZ SR na veľkodistribúciu predmetu zákazky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (v kópii, v ktorej môžu byť osobné údaje chránené v zmysle platnej legislatívy prekryté).

15.2 Nepredloženie platného povolenia vymedzeného v bode 15.1 sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok s možnosťou uplatnenia zmluvnej pokuty a s možnosťou využitia inštitútu odstúpenia od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

Čl. 16

Záverečné ustanovenia

16.1 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a iných všeobecne záväzných právnych predpisov.

16.2 Táto Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

16.3 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné alebo neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vynútiteľnosť jej ostatných ustanovení. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné, alebo sa stane neskôr neplatným alebo neúčinným, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.

16.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

16.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom pre každú zmluvnú stranu sú určené dva rovnopisy.

16.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

16.7 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (www.crz.gov.sk).

Prílohy :

Príloha č. 1 kúpnej zmluvy – Reklamačný poriadok

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

Príloha č. 3 kúpnej zmluvy – Identifikácia subdodávateľov

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa: 12.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: RNDr. Karel Zelený, CSc.

Funkcia: konateľ

Podpis:.....

Podpis:

Podpis:.....

REKLAMAČNÝ PORIADOK
pri predaji HVL (ďalej len lieky)

1. Lieky sú vyrábané, označované, vzorkované, kontrolované, dodávané a ich akosť je stanovená príslušným registračným výmerom, podnikovými a technickými normami. Podmienky skladovania a doba použiteľnosti je uvedená na obale.
2. Vnútorný a vonkajší obal prípravku je označený štítkom, alebo je priamo potlačený údajmi, ktoré zodpovedajú príslušným technickým normám, zákonu č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákonu č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. v platnom znení. Súčasťou týchto údajov je i číslo výrobnej šarže.
3. Kupujúci je povinný prekontrolovať dodávky liekov hneď po ich doručení, vady je povinný oznámiť predávajúcemu písomnou formou.
4. Vady liekov, ktoré sú zrejmé už v dobe prechodu ako škoda pre kupujúceho, je povinný kupujúci reklamovať bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 5 (päť) dní odo dňa, kedy tovar bol dopravený do miesta určenia.
5. Vady akosti reklamuje kupujúci bez zbytočného odkladu hneď ako tieto vady zistil, najneskôr do konca záručnej doby, ktorá platí do konca doby použiteľnosti.
6. Reklamovať vady akosti v priebehu záručnej doby je kupujúci oprávnený v tom prípade, ak zo strany kupujúceho boli dodržané všetky podmienky pre skladovanie. Záručná doba je totožná s dobou použiteľnosti.
7. V reklamácií kupujúci riadne popíše, uvedie, akým spôsobom sa vady prejavujú, spôsob uloženia, prípadne ďalšie skutočnosti dôležité k posúdeniu reklamácie. Súčasťou reklamácie je protokol o vadách, ktorý musí obsahovať:
 - údaje týkajúce sa dodávky, t.j. dátum dodávky, množstvo, druh a stav obalu, číslo dodacieho listu,
 - úplný obchodný názov predmetu reklamácie, včítane čísla.Kupujúci súčasne popíše, akým spôsobom tovar uskladňuje.
Reklamáciu kupujúci doplní vhodným dôkazovým materiálom, hlavne fotokópiou dodacieho listu, zaslaním vzorky vadného tovaru, zaslaním štítku na obale, prípadne celej strany kartónu so štítkom a pod.
8. Predávajúci je oprávnený preveriť u kupujúceho spôsob uskladnenia dodaných liekov.
9. Predávajúci do 15 dní po obdržaní reklamácie oznámi kupujúcemu stanovisko k reklamácií.
10. Predávajúci je povinný vysporiadať reklamáciu kupujúcemu dodaním tovaru bez závad, prípadne udelením zľavy na dodaný tovar formou dobropisu. Predávajúci sa zaväzuje vysporiadať reklamáciu do 30 (tridsať) dní odo dňa jej uplatnenia.

11. V prípade vyradenia šarže z liečebného použitia na základe Správ o kvalite liečiv, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len ŠUKL SR), je kupujúci povinný uplatniť u predávajúceho samostatnú reklamáciu na sťahované šarže. Kupujúci je oprávnený vrátiť takýto výrobok predávajúcemu najneskôr do 45 dní od uverejnenia rozhodnutia ŠUKL-u.

12. Nároky z väd:

a) pri vadách v množstve tovaru

- budú riešené dodaním chýbajúceho množstva a to do jedného mesiaca odo dňa, kedy predávajúci reklamáciu uznal, v prípade, že dodanie chýbajúceho množstva nebude možné, bude riešené dobropisom,
- vady v množstve v originálnych kartónoch (chýbajúce, alebo prázdne balenia) budú riešené len dobropisom,

b) pri vadách v akosti tovaru

- budú riešené buď výmenou chybného tovaru za bezchybný, v prípade, že nebude možné tovar vymeniť budú riešené dobropisom.

V Martine, dňa:

V Bratislave dňa 12.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: RNDr. Karel Zelený, CSc.

Funkcia: konateľ MGP, spol. s r. o.

Podpis:.....

Podpis: ..

Podpis:.....

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

- prílohy k častiam č. 1 – č. 9 v zmysle časti *C. Opis predmetu zákazky* a časti *D. Spôsob určenia ceny* týchto súťažných podkladov
- uložené vo formáte Excel

Príloha č. 3 kúpnej zmluvy – Identifikácia subdodávateľov:

Subdodávateľ:

Obchodné meno alebo názov, resp. meno, priezvisko:xxx.....
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:
IČO, resp. dátum narodenia:
Osoba oprávnená konať za subdodávateľa:
- meno a priezvisko:
- adresa pobytu:
- dátum narodenia:
- funkcia:
Podiel plnenia zo zmluvy (špecifikácia, percentuálny a finančný rozsah):
.....
.....
.....

Subdodávateľ – iná osoba v zmysle § 33 ods. 2 (osoba využitá pri preukazovaní splnenia podmienok účasti týkajúcich sa finančného a ekonomického postavenia):

Obchodné meno alebo názov, resp. meno, priezvisko:xxx.....
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:
IČO, resp. dátum narodenia:
Osoba oprávnená konať za subdodávateľa:
- meno a priezvisko:
- adresa pobytu:
- dátum narodenia:
- funkcia:
Podiel plnenia zo zmluvy (špecifikácia, percentuálny a finančný rozsah):
.....
.....
.....

Predávajúci vyhlasuje, že mu nie sú známi žiadni subdodávatelia v zmysle ustanovení § 2 ods. 1 písm. a) bod 7 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

V Bratislave, dňa: 12.10.2021

Za predávajúceho:

Meno: RNDr. Karel Zelený, CSc.

Funkcia: konateľ

Podpis:

Predmet zákazky: „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“

Časť 5. V08AB09 jodixanol pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s objemom 50 ml a obsahom zodpovedajúcemu 625 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 320 mg jódu v 1 ml)

a

1 liekovka s objemom 100 ml a obsahom zodpovedajúcemu 625 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 320 mg jódu v 1 ml)

Predpokladané plnenie je 4 800 liekoviek v registrovaných liekoch s objemom 50 ml a 2 600 liekoviek s objemom 100 ml obsahom zodpovedajúcemu 625 mg v 1 ml roztoku (zodpovedá 320 mg jódu v 1 ml) počas zmluvného obdobia 2 roky.

Kód ŠUKL	Názov HVL	Doplnok názvu, veľkosť balenia	Množstvo liekoviek za 2 roky	Množstvo liekoviek v balení	Cena za 1 balenie v € bez DPH	Sadzba DPH v %	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € bez DPH	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € s DPH	
14987	HLV08AB09	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml sol inj (ff.PP) 10x50 ml	4 800	10 á 50 ml	119,550	10,00	57 384,00	63 122,40	
14989	HLV08AB09	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml sol inj (ff.PP) 10x100 ml	2 600	10 á 100 ml	228,250	10,00	59 345,00	65 279,50	
			Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH					116 729,00	
			Cena za celý predmet zákazky v € s DPH						128 401,90

V Bratislave, dňa : 12.10.2021

Obchodné meno uchádzača : MGP, spol. s r. o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Šustekova 2, 851 04 Bratislava

Podpis uchádzača, jeho štatutárneho orgánu alebo zástupcu uchádzača:

RNDr. Karel Zelený, CSc., konateľ

Vysvetlivky: x - doplní uchádzač

Predmet zákazky: „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“

Časť 7. V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s objemom 10ml a obsahom 279,32 mg liečiva v 1 ml roztoku (0,5 mmol/ml)

Predpokladané plnenie je 2 640 liekoviek s objemom 10 ml v registrovaných liekoch s obsahom 279,32 mg liečiva v 1 ml počas zmluvného obdobia 2 roky.

Kód ŠUKL	Názov HVL	Doplnok názvu, veľkosť balenia	Množstvo liekoviek za 2 roky	Množstvo liekoviek v balení	Cena za 1 balenie v € bez DPH	Sadzba DPH v %	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € bez DPH	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € s DPH
6502C	HLV08CA02	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok sol inj 10x5 mmol/10 ml (10 ml liek.inj.skl.)	2 640	10 á 10 ml	133,960	10,00	35 365,44	38 901,98
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							35 365,44	
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								38 901,98

V Bratislave, dňa : 12.10.2021

Obchodné meno uchádzača : MGP, spol. s r. o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Šustekova 2, 851 04 Bratislava

Podpis uchádzača, jeho štatutárneho

orgánu alebo zástupcu uchádzača:

RNDr. Karel Zelený, CSc., konateľ

Vysvetlivky: x - doplní uchádzač



Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť
dňa: 27.12.2017
V Bratislave dňa: 27.12.2017
Podpis:

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV¹
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2017/03664-REG

ROZHODNUTIE
o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods.2 písm. a) a podľa § 53 ods.3 a 4 a § 57 ods.3 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), v spojení s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľa **GE Healthcare AS, Oslo, Nórsko**
zo dňa **13. júla 2017**
číslo **2017/03664-REG**
číslo procedúry
postupom vzájomného uznania **SE/H/1562/001/E/001**

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku: **Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok**
Lieková forma: **sol inj**
Sila lieku: **0,5 mmol/1 ml**
ATC zatriedenie lieku: **V08CA02 Gadoteric acid**
Registračné číslo lieku: **48/0417/17-S**
Spôsob výdaja lieku: **Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania**
Obsah psychotropnej
alebo omamnej látky: **neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}**
Názov a adresa držiteľa: **GE Healthcare AS**
Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalan
0401 Oslo
Nórsko

¹ zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

² zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplnok
6497C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x2,5 mmol/5 ml (10 ml liek.inj.skl.)
6498C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x5 mmol/10 ml (10 ml liek.inj.skl.)
6499C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x7,5 mmol/15 ml (20 ml liek.inj.skl.)
6500C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x10 mmol/20 ml (20 ml liek.inj.skl.)
6501C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x2,5 mmol/5 ml (10 ml liek.inj.skl.)
6502C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x5 mmol/10 ml (10 ml liek.inj.skl.)
6503C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x7,5 mmol/15 ml (20 ml liek.inj.skl.)
6504C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x10 mmol/20 ml (20 ml liek.inj.skl.)
6511C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x25 mmol/50 ml (ff.skl.)
6512C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x50 mmol/100 ml (ff.skl.)
6513C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x25 mmol/50 ml (ff.skl.)
6514C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x50 mmol/100 ml (ff.skl.)
6515C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x25 mmol/50 ml (ff.PP)
6516C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 1x50 mmol/100 ml (ff.PP)
6517C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x25 mmol/50 ml (ff.PP)
6518C	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok	sol inj 10x50 mmol/100 ml (ff.PP)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

- 1/ Súhrn charakteristických vlastností lieku**
- 2/ Písomnú informáciu pre používateľa**
- 3/ Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu**

Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2017/03664-REG**, zo dňa **13. júla 2017** štátny ústav zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky podľa § 52 ods.2 zákona o liekoch na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 21 -12- 2017

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku - prvopis 27 -12- 2017
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu – rovnopis

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

Roman Devera

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 24.12.2017 Podpis

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2013/07276-Z1B

Identifikačný list lieku s kódom ŠÚKL

Pôvodný stav

Registračné číslo: 48/0216/96-S

Držiteľ: (GHO) GE Healthcare AS, Oslo, Nórsko

Kód	Názov	Doplnok	Stav
14984	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x10 ml (ff.PP)	D
14985	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x20 ml (ff.PP)	D
14986	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x40 ml (ff.PP)	D
14987	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.PP)	D
14988	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x75 ml (ff.PP)	D
14989	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.PP)	D
14990	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x150 ml (ff.PP)	D
14991	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x175 ml (ff.PP)	D
14992	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x200 ml (ff.PP)	D
14993	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.PP)	D
14996	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.inf.skl.)	D
84345	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x20 ml (liek.inj.skl.)	D
84346	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.inf.skl.)	D
84347	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.inf.skl.)	D
84348	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 6x200 ml (ff.inf.skl.)	D
14974	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x10 ml (ff.PP)	D
14975	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x20 ml (ff.PP)	D
14976	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x40 ml (ff.PP)	D
14977	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.PP)	D
14978	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x75 ml (ff.PP)	D
14979	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.PP)	D
14980	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x150 ml (ff.PP)	D
14981	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x175 ml (ff.PP)	D
14982	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x200 ml (ff.PP)	D
14983	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.PP)	D
14995	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.inf.skl.)	D
84341	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x20 ml (liek.inj.skl.)	D
84342	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.inf.skl.)	D
84343	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.inf.skl.)	D
84344	VISIPAQUE 270 mg I/1 ml	sol inj 6x200 ml (ff.inf.skl.)	D
14971	VISIPAQUE 150 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.PP)	D
14972	VISIPAQUE 150 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.PP)	D
14973	VISIPAQUE 150 mg I/1 ml	sol inj 10x200 ml (ff.PP)	D
14994	VISIPAQUE 150 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.inf.skl.)	D
84339	VISIPAQUE 150 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.inf.skl.)	D
84340	VISIPAQUE 150 mg I/1 ml	sol inj 6x200 ml (ff.inf.skl.)	D

Aktuálny stav

Registračné číslo: **48/0216/96-S**

Držiteľ: (GHO) **GE Healthcare AS, Oslo, Nórsko**

Kód	Názov	Doplnok	Stav
14984	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x10 ml (ff.PP)	D
14985	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x20 ml (ff.PP)	D
14986	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x40 ml (ff.PP)	D
14987	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.PP)	D
14988	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x75 ml (ff.PP)	D
14989	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.PP)	D
14990	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x150 ml (ff.PP)	D
14991	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x175 ml (ff.PP)	D
14992	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x200 ml (ff.PP)	D
14993	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.PP)	D
14996	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 6x500 ml (ff.inf.skl.)	D
84345	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x20 ml (liek.inj.skl.)	D
84346	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x50 ml (ff.inf.skl.)	D
84347	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 10x100 ml (ff.inf.skl.)	D
84348	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml	sol inj 6x200 ml (ff.inf.skl.)	D

Vysvetlivky

V stĺpci označenom "Stav" je uvedený stav registrácie v Slovenskej republike:

D – registrácia bez obmedzenia platnosti

Vlastný návrh na plnenie predmetu zákazky

Verejný obstarávateľ:

Univerzitná nemocnica Martin

Kollárova 2

036 59 Martin

Uchádzač: MGP, spol. s r. o.

Šustekova 2

851 04 Bratislava 5

Slovenská republika

Kód ŠÚKL	Predmet zákazky / kontrastná látka	Názov	1 liekovka	Balenie
Časť č.7: V08CA02 kyselina gadoterová pre parenterálne podanie				
6502C	1 liekovka s objemom 10 ml a obsahom 279,32 mg liečiva v 1 ml roztoku (0,5 mmol/ml)	Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok sol inj 10x5 mmol/10 ml (10 ml liek.inj.skl.)	10 ml	10 x 10 ml

V Bratislave, dňa 12.10.2021

RNDr. Karel Zelený, CSc.

Vlastný návrh na plnenie predmetu zákazky**Verejný obstarávateľ:****Univerzitná nemocnica Martin**

Kollárova 2

036 59 Martin

Uchádzač: MGP, spol. s r. o.

Šustekova 2

851 04 Bratislava 5

Slovenská republika

Kód ŠÚKL	Predmet zákazky / kontrastná látka	Názov	1 liekovka	Balenie
Časť č.5: V08AB09 jodixanol pre parenterálne podanie				
14987	jodixanol 1 liekovka s objemom 50 ml a obsahom zodpovedajúcemu 625 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 320 mg jódu v 1 ml)	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml sol inj 10x50 ml (ff.PP)	50 ml	10 x 50 ml
14989	jodixanol 1 liekovka s objemom 100 ml a obsahom zodpovedajúcemu 625 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 320 mg jódu v 1 ml)	VISIPAQUE 320 mg I/1 ml sol inj 10x100 ml (ff.PP)	100 ml	10 x 100 ml

V Bratislave, dňa 12.10.2021

RNDr. Karel Zelený, CSc.