**RÁMCOVÁ DOHODA**

*uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník*

*v znení neskorších predpisov (ďalej len ako „****Obchodný zákonník****“) a podľa § 83 zákona
č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len ako „****zákon o verejnom obstarávaní****“)*

*(ďalej len „****rámcová dohoda****“)*

medzi:

Objednávateľom:

 **Názov: Slovenská republika zastúpená**

**Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky**

Sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 00 165 565

DIČ: 2020830141

IČ DPH: SK 2020830141

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK6981800000007000150115

konajúce prostredníctvom: JUDr. Zuzana Dolinková, ministerka

(ďalej len „***Objednávateľ***“)

**a**

Poskytovateľom:

**Názov:**

Sídlo:

IČO:

DIČ:

IČ DPH:

Bankové spojenie:

IBAN:

 konajúci prostredníctvom:

zapísaná v Obchodnom registri [•] súdu [•], oddiel: [•], vložka č.: [•]

(ďalej len „***Poskytovateľ***“)

(Objednávateľ a Poskytovateľ ďalej samostatne aj ako „***Zmluvná strana***“ a spolu aj ako „***Zmluvné strany***“)

**Článok I**

**Preambula**

1. Objednávateľ podľa § 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***“) obstaral a/alebo nadobudol iným spôsobom pre poskytovateľov, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť podľa § 7 ods. 1 písm. a), b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „***poskytovatelia ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovatelia lekárenskej starostlivosti***“) lieky a zdravotnícke pomôcky špecifikované v bode 2) tohto článku I. rámcovej dohody.

1. Slovenská republika nadobudla v súlade s ustanovením § 2 ods. 2 zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v platnom znení (ďalej iba „***zákon o správe majetku štátu***“) do vlastníctva majetok, a to nasledujúce imunobiologické humánne lieky povolené pre uvedenie na trh vo schválenej indikácií pre aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2, zároveň aj imunobiologické humánne lieky v tejto indikácií povolené pre uvedenie na trh, na základe prijatia vykonávacieho rozhodnutia Európskej komisie po nadobudnutí účinnosti tejto rámcovej dohody a zdravotnícke pomôcky za účelom realizácie prevencie proti ochoreniu COVID-19 v podmienkach Slovenskej republiky:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Reg. č.** | **ŠÚKL kód** | **Názov lieku** | **Doplnok k názvu lieku** |
| EU/1/20/1528/001 | 6235D |  Comirnaty 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu | con dsi 195x0,45 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/004 | 9116D | Comirnaty 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu | con dsi 10x1,3 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/002 | 8881D | Comirnaty 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia | dis inj 10x2,25 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/006 | 1945E | Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia | dis inj 10x2,25 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/008 | 2011E | Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia | dis inj 10x2,25 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/011 | 2332E | Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnu disperziu | con dsi 10x1,3 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/010 | 2202E | Comirnaty 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu | con dsi 10x0,4 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1507/006 | 2203E |  Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 mikrogramov/50 mikrogramov)/ml injekčná disperzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Moderna) | dis inj 10x2,5 ml (liek.inj.skl) |
| EU/1/20/1525/001 | 6807D | JCOVDEN injekčná suspenzia (pôvodne COVID-19 Vaccine Janssen) | sus inj 10x2,5 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/019 | 4298E | Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia | dis inj 10x2,25 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/021 | 4300E | Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu | con dsi 10x1,3 ml (liek.inj.skl.) |
| EU/1/20/1528/024 | *4303E*  | Comirnaty Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu | con dsi 10x1,3 ml (liek.inj.skl.) |

(ďalej len „***liek***“).

a

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Katalógový kód a názov | Názov zdravotníckej pomôcky | ŠÚKL kód | Doplnok |
| CH03001L 3-dielna striekačka LDS, 1ml LUER, (6 dávok) | Striekačka injekčná LUER  | P 69889 | jednorazová, 1 ml |
| CH23100 ihla modrá 0,6x25mm |  Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT | P 58308 | 0,6 x 16-80 mm |
| CH25058 ihla vakcinačná 0,5x16mm |  Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT | P 58306 | 0,5 x 16-60 mm |
| CH21112 ihla zelená 0,8x40mm | Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT | P 58310 | 0,8 x 16-120 mm |

(ďalej len „***zdravotnícke pomôcky***“).

1. Objednávateľ je v súlade s § 1 ods. 1 písm. a)  zákona o správe majetku štátu správcom majetku štátu definovaného v bode 2) tohto článku I rámcovej dohody.
2. Objednávateľ v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi podľa § 2 ods. 3 zákona o liekoch zabezpečuje uchovávanie a dodávanie lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok prostredníctvom držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi, ktorým bolo vydané platné povolenie podľa § 7 ods. 1 písm. a) bodu 2 zákona o liekoch, § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 zákona o liekoch alebo § 7 ods. 1 písm. c) bodu 1 zákona o liekoch (ďalej len „***uchovávatelia lieku***“).
3. Uzatvorenie tejto rámcovej dohody je výsledkom zadávania nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže podľa zákona o verejnom obstarávaní pre časť 1: *„Zabezpečenie uchovávania pri teplote - 90 stupňov až – 60 stupňov a dodávania imunobiologických humánnych liekov pre aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 (ďalej len „****vakcíny****“) pri teplote +2 stupne až +8 stupňov“* predmetu zákazky *„Zabezpečenie uchovávania, veľkodistribúcie a likvidácie liekov proti ochoreniu COVID-19“*, ktorej Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie zo dňa xx.xx.xxxx pod číslom xxx-xxxxxx a vo Vestníku verejného obstarávania č. xx/202\_ dňa xx.xx.xxxx pod značkou xxxxx – MST (ďalej len „***verejné obstarávanie***“) medzi Objednávateľom, ktorý je verejným obstarávateľom a Poskytovateľom, ktorý bol vo verejnom obstarávaní vyhodnotený ako úspešný uchádzač.

**Článok II**

**Predmet rámcovej dohody**

1. Predmetom tejto rámcovej dohody je úprava práv a povinností Zmluvných strán pri poskytovaní služieb Poskytovateľom pre Objednávateľa, spočívajúcich v  uchovávaní, dodávaní a zneškodňovaní lieku a zdravotníckych pomôcok v rozsahu podľa tejto rámcovej dohody a jej príloh, najmä prílohy č. 1 vo vzťahu k jednotlivým poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti na území Slovenskej republiky.
2. Predmetom tejto rámcovej dohody je záväzok Poskytovateľa vykonať činnosti a poskytnúť služby uvedené v tomto článku a v článku III. tejto rámcovej dohody a záväzok Objednávateľa uhradiť Poskytovateľovi za riadne vykonané činnosti a poskytnuté služby cenu v súlade s článkom VI. tejto rámcovej dohody.
3. Predmetom tejto rámcovej dohody je poskytnutie služieb Poskytovateľom pre Objednávateľa spočívajúcich v  uchovávaní, dodávaní a zneškodňovaní lieku a zdravotníckych pomôcok vo vzťahu k jednotlivým poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, ktorí budú Objednávateľom špecifikovaní v objednávke, ktorej vzor tvorí prílohu č. 3 tejto rámcovej dohody (ďalej aj ako „***Objednávka***“ alebo „***Objednávka Objednávateľa***“), na základe vzniknutej aktuálnej potreby Objednávateľa a v súlade s článkom IV. tejto rámcovej dohody. Poskytovateľ je povinný na základe Objednávky potvrdiť a písomne zaslať finálny rozpis dodávania kontaktnej osobe Objednávateľa uvedenej v článku VII. tejto rámcovej dohody, ktorého vzor tvorí prílohu č. 4 tejto rámcovej dohody. Pre účely tohto bodu tohto článku rámcovej dohody sa za písomnú Objednávku Objednávateľa považuje oznámenie uskutočnené prostredníctvom e-mailovej komunikácie adresovanej kontaktnej osobe Poskytovateľa špecifikovanej v článku VII. tejto rámcovej dohody.
4. Zmluvné strany sa dohodli na tom, že lieky a zdravotnícke pomôcky budú dodávané Poskytovateľom, ktorý nenadobúda vlastnícke právo k dodávanému lieku a zdravotníckym pomôckam a zabezpečuje výlučne dodávanie, uchovávanie lieku a dodávanie, uchovávanie zdravotníckych pomôcok určeným poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti.
5. Objednávateľ a Poskytovateľ sa osobitne na účely tejto rámcovej dohody dohodli na tom, že ak niektorý z určených poskytovateľov ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti odmietne prevziať dodaný liek a/alebo zdravotnícke pomôcky podľa tejto rámcovej dohody od Poskytovateľa a/alebo odmietne podpísať Poskytovateľovi Odovzdávajúci a preberací protokol, ktorého vzor tvorí prílohu č. 5 tejto rámcovej dohody, pri dodaní lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok, stáva sa táto rámcová dohoda v časti týkajúcej sa tohto poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti neúčinná. Poskytovateľ nie je naďalej povinný plniť si povinnosti podľa tejto rámcovej dohody voči tomuto poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Poskytovateľ je povinný bez zbytočného odkladu písomne oznámiť Objednávateľovi odmietnutie prevzatia lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a s takýmto liekom a/alebo zdravotníckymi pomôckami ďalej zaobchádzať podľa písomného oznámenia Objednávateľa. Pre účely tohto bodu tohto článku rámcovej dohody sa za písomné oznámenie Objednávateľa považuje oznámenie uskutočnené prostredníctvom e-mailovej komunikácie adresovanej kontaktnej osobe Poskytovateľa špecifikovanej v článku VII. tejto rámcovej dohody.
6. Poskytovateľ sa zaväzuje k vykonaniu nasledovných činností v súvislosti s uchovávaním, dodávaním, zneškodňovaním lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok:
7. k prevzatiu lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok od výrobcu alebo iného subjektu, na základe písomného pokynu Objednávateľa v lehote stanovenej Objednávateľom,
8. k uchovávaniu lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok,
9. k dodaniu lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok na základe Objednávky Objednávateľa poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti,
10. k spätnému dodaniu lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok poskytovateľovi lieku, od ktorého Poskytovateľ liek vyzdvihol alebo inému poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti podľa písomného oznámenia Objednávateľa, ak poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, ktorému mal byť liek a/alebo zdravotnícke pomôcky dodané, odmietne dodaný liek a/alebo zdravotnícke pomôcky prevziať a/alebo Poskytovateľovi podpísať Odovzdávací a preberací protokol,
11. k vyzdvihnutiu lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok od poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti a jeho dodaniu inému poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti, a to podľa špecifikácie Objednávateľa podľa Objednávky, na základe vzniknutej aktuálnej potreby Objednávateľa a v súlade s článkom IV. tejto rámcovej dohody,
12. na základe písomného oznámenia Objednávateľa, ktoré bude Poskytovateľom potvrdené, k baleniu liekov do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľa lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie a k ich následnej veľkodistribúcii ako rozbaľovaných balení liekov na základe schválenia príslušnou kompetentnou regulačnou autoritou a objednávky Objednávateľa k výrobnej činnosti v rozsahu zásahu do vonkajšieho a vnútorného obalu lieku v súlade so schváleným označením s vykonaním nasledujúcich úkonov: priložiť písomnú informáciou pre používateľa lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie, vyznačiť zmenu údaju o dobe použiteľnosti lieku, rozbaliť originálne balenie lieku podľa určenej časti originálneho balenia lieku pre jednotlivých poskytovateľov ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti a prípadne ďalšie povolené úpravy balenia lieku,
13. k príprave Odovzdávacieho a preberacieho protokolu, predmetom ktorého je dodávanie lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok medzi Poskytovateľom a poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti predstavujúcim cieľové miesto dodania lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok,
14. k zabezpečeniu zneškodnenia liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok po uplynutí času ich použiteľnosti resp. v prípade ich poškodenia,
15. k vykonaniu aj iných činností podľa tejto rámcovej dohody a/alebo písomných pokynov Objednávateľa, ak výkon týchto činností bude potrebný na naplnenie účelu tejto rámcovej dohody,

(ďalej aj ako „***Činnosti***“).

Písomne podľa tohto bodu tohto článku rámcovej dohody znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.

**Článok III.**

**Práva a povinnosti Poskytovateľa**

1. Poskytovateľ sa zaväzuje zaobchádzať s liekom a zdravotníckymi pomôckami počas ich uchovávania, dodávania a zneškodňovania v rozsahu podľa tejto rámcovej dohody, ako aj v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona o liekoch, príslušnými ustanoveniami vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov (ďalej len „***vyhláška o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax***“) a inými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi počas celej doby trvania tejto rámcovej dohody.
2. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť plánovaný rozvoz liekov a zdravotníckych pomôcok, pričom pod pojmom rozvoz sa rozumie dodávanie liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok v súlade s ustanoveniami vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax v znení neskorších predpisov (ďalej len „***vyhláška o požiadavkách na správnu lekárenskú prax***“), vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a zákonom o liekoch.
3. Poskytovateľ sa zaväzuje zaobchádzať s liekom v rozsahu podľa tejto rámcovej dohody ako držiteľ právoplatného povolenia na výrobu humánnych liekov podľa § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 zákona o liekoch, držiteľ právoplatného povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 zákona o liekoch, ako aj držiteľ právoplatného osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe a držiteľ právoplatného osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe podľa § 126 ods. 5 zákona o liekoch.
4. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť uchovávanie dodaných liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok, ako aj všetkých súčastí ich balenia od výrobcu. Súčasťou balenia sa rozumejú: písomná informácia pre používateľa lieku, očkovacie kartičky, ihly a striekačky, diluent, adjuvant pre podanie vakcíny – môže to byť súčasťou vakcíny, alebo osobitne na paletách v pomere 1:1 za podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v súlade s údajmi v zákone o liekoch.
5. Poskytovateľ sa zaväzuje bezodkladne, najneskôr do šiestich (6) hodín od prevzatia lieku od výrobcu lieku alebo poskytovateľov ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti písomne informovať Objednávateľa o zistenom nesúlade sprievodných dokumentov k lieku. V prípade akýchkoľvek vád sprievodných dokumentov k lieku, alebo ich absencie, je Poskytovateľ povinný písomne informovať Objednávateľa v lehote stanovenej v tomto bode tohto článku rámcovej dohody o potrebe vykonania zmien v sprievodných dokumentoch, prípadne o potrebe doplnenia absentujúcich sprievodných dokumentov. Poskytovateľ sa zaväzuje obdobným spôsobom postupovať aj v prípade zdravotníckych pomôcok.
6. Poskytovateľ sa zaväzuje liek uchovávať pri teplote -90°C až – 60°C a -25°C až
-15°C, respektíve za podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, a to v súlade s údajmi uvádzanými v súhrne charakteristických vlastností lieku, prípadne poskytnutými pokynmi výrobcu a/alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.
7. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť dodávanie lieku pri teplote +2°C až +8°C, respektíve v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe podľa príslušných ustanovení vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, požiadavkami výrobcu lieku a/alebo držiteľa registrácie lieku, podmienkami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku a pri teplote určenej výrobcom a/alebo držiteľom registrácie lieku, a to počas celej doby manipulácie s liekom bez prerušenia. Poskytovateľ je pri dodávaní a prenose lieku povinný disponovať prenosnou chladničkou s kalibrovanými záznamníkmi teplôt na neustály monitoring teploty aj počas chôdze kuriéra. Poskytovateľ je taktiež povinný zabezpečiť dodávanie lieku za podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax, v súlade s údajmi uvádzanými v súhrne charakteristických vlastností lieku, prípadne poskytnutými pokynmi výrobcu a/alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.
8. Poskytovateľ sa zaväzuje uskutočniť dodávanie lieku podľa podmienok stanovených v Objednávke Objednávateľa a pri manipulácii použiť záznamník dát (kalibrovaného meradla) umožňujúci kontinuálny monitoring teplotných podmienok počas celého distribučného toku lieku. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť teplotné podmienky daného lieku prenosnými kalibrovanými a validovanými chladiacimi boxami s kalibrovanými/validovanými záznamníkmi teplôt na neustály monitoring teploty. Objednávateľ požaduje od Poskytovateľa preukázanie dodržania podmienok podľa prvej vety tohto bodu tohto článku rámcovej dohody, ako aj dodanie takto zaznamenaných dát písomnou komunikáciou prostredníctvom emailu kontaktnej osobe Objednávateľa uvedenej v článku VII. tejto rámcovej dohody. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť monitoring teplotných výstupov a pravidelné zasielanie výpisov teplotných podmienok poverenému zamestnancovi Objednávateľa raz mesačne, a to písomne prostredníctvom e-mailovej komunikácie kontaktnej osobe Objednávateľa uvedenej v článku VII. tejto rámcovej dohody.
9. Poskytovateľ sa zaväzuje dodávať liek a/alebo zdravotnícke pomôcky na základe Objednávky Objednávateľa bezodkladne, v dodacej lehote stanovenej v Objednávke a v súlade so zákonom o liekoch, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak. Pre účely tohto bodu písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.
10. Poskytovateľ je povinný pri dodávaní lieku a zdravotníckych pomôcok skontrolovať všetky sprievodné dokumenty k lieku, najmä:
11. Odovzdávací a preberací protokol;
12. uvedenie mena a priezviska osoby, ktorá vyskladnila liek v Odovzdávacom a preberacom protokole;
13. informáciu o čísle šarže lieku uvedenú na vonkajšom obale lieku;
14. informáciu o teplotných podmienkach lieku počas vyskladnenia v Odovzdávacom a preberacom protokole;
15. informáciu o množstve dodávaného lieku podľa Rozpisu dodávania v Odovzdávacom a preberacom protokole.

Odovzdávací a preberací protokol sa vyhotovuje v troch (3) vyhotoveniach, pričom Poskytovateľ preberie od poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti dve (2) vyhotovenia. Poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti zostáva jedno (1) vyhotovenie.

1. Poskytovateľ sa zaväzuje postupovať v prípade zdravotníckych pomôcok rovnakým spôsobom, ako je uvedený v tomto bode tohto článku tejto rámcovej dohody, ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto rámcovej dohody. Poskytovateľ je povinný zaobchádzať so zdravotníckymi pomôckami v súlade s účelom ich určenia a návodom na použitie, ako aj v súlade s ďalšou súvisiacou dokumentáciou, pokynmi výrobcu a zákonom o liekoch, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES)
č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len „***MDR***“).
2. Poskytovateľ sa zaväzuje zaobchádzať so zdravotníckymi pomôckami, uchovávať a dodávať zdravotnícke pomôcky v súlade s ustanoveniami zákona o liekoch a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi.
3. Momentom odovzdania a prevzatia lieku je na účely tejto rámcovej dohody moment, kedy Poskytovateľ fyzicky prevezme liek od výrobcu a/alebo od držiteľa registrácie lieku alebo iného poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti a sprievodné dokumenty k lieku podľa bodu 4) tohto článku tejto rámcovej dohody.
4. Momentom odovzdania a prevzatia zdravotníckych pomôcok je na účely tejto rámcovej dohody moment, kedy Poskytovateľ fyzicky prevezme zdravotnícke pomôcky od výrobcu alebo iného subjektu a sprievodné dokumenty k zdravotníckym pomôckam podľa bodu 4) tohto článku tejto rámcovej dohody.
5. Poskytovateľ nie je oprávnený dodať liek a/alebo zdravotnícke pomôcky iným subjektom ako tým, ktoré sú uvedené v Objednávke.
6. Poskytovateľ sa zaväzuje bezodkladne písomne informovať Objednávateľa o vzniknutých teplotných odchýlkach počas veľkodistribúcie lieku a okamžite ich prešetriť. O výsledkoch prešetrenia podľa prvej vety je Poskytovateľ povinný informovať Objednávateľa, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od zistenia vzniknutých teplotných odchýlok. Pre účely tohto bodu tohto článku tejto rámcovej dohody písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.
7. V prípade, ak bude v dodávke liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok zistený zo strany určeného poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti množstevný rozdiel alebo iný nedostatok na lieku a/alebo zdravotníckych pomôckach, príslušný poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti si najneskôr do dvoch (2) pracovných dní od prevzatia lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok od Poskytovateľa uplatní voči Objednávateľovi reklamáciu tohto dodania. Reklamáciu kvality (skryté vady) dodaného lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok je poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti určený v Objednávke Objednávateľa oprávnený uplatniť u Objednávateľa bezodkladne po zistení takejto vady. Poskytovateľ na základe písomnej požiadavky Objednávateľa bezodkladne prešetrí opodstatnenosť reklamácie. O výsledkoch prešetrenia podľa predchádzajúcej vety je Poskytovateľ povinný písomne informovať Objednávateľa, a to najneskôr do dvadsiatich štyroch (24) hodín od skončenia prešetrenia. Pre účely tohto bodu písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.
8. Poskytovateľ zabezpečí teplotné podmienky lieku v súlade s pokynmi výrobcu lieku a/alebo držiteľa registrácie lieku ako aj dodržiavanie podmienok správnej veľkodistribučnej praxe po celý čas plnenia predmetu rámcovej dohody, a to až do momentu odovzdania lieku poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti podľa rozpisu dodávania.
9. Poskytovateľ je oprávnený využiť na plnenie predmetu tejto rámcovej dohody subdodávateľov a to za podmienok stanovených v článku IX. tejto rámcovej dohody, ak tým nedôjde k porušeniu podmienok tejto rámcovej dohody, prípadne príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov. Ak Poskytovateľ využije na plnenie akéhokoľvek záväzku podľa tejto rámcovej dohody subdodávateľa, zodpovedá Objednávateľovi, ako keby tento záväzok plnil sám; pre vylúčenie pochybností sa uvádza, že poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti nie sú subdodávateľmi.
10. Poskytovateľ sa zaväzuje, že počas platnosti a/alebo účinnosti tejto rámcovej dohody bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora podľa zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „***zákon č. 315/2016 Z. z.***“), a že bude plniť všetky povinnosti vyplývajúce z predmetného zákona.
11. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť spracovanie Objednávok Objednávateľa a evidenciu rozvozov (príjem, výdaj, evidencia zásob) do elektronického systému ISZI. Poskytovateľ sa ďalej zaväzuje zabezpečiť zasielanie notifikácií o dátume plánovanej dodávky lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok na miesto určenia podľa Objednávky v dostatočnom časovom predstihu, najneskôr však dvadsať štyri (24) hodín pred dodaním, a to písomne prostredníctvom e-mailovej komunikácie (i) kontaktnej osobe Objednávateľa uvedenej v článku VII. tejto rámcovej dohody, (ii) poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti.
12. Poskytovateľ sa zaväzuje zaobchádzať s liekmi a/alebo zdravotníckymi pomôckami v súlade so zákonom o liekoch, baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť tlačenie a vkladanie písomnej informácie pre používateľa lieku, resp. štítkov súvisiacich s liekom, ak je to potrebné.
13. Poskytovateľ potvrdzuje, že disponuje platným povolením na výrobu lieku v príslušnom rozsahu pre vykonávanie vyššie uvedených činností, najmä v rozsahu zásahu do vonkajšieho balenia lieku. V prípade schválenia veľkodistribúcie rozbaľovaných balení vakcín- platné povolenie na výrobu liekov v rozsahu zásahu do vnútorného balenia lieku v čase vykonávania tejto činnosti. Činnosť môže byť zabezpečená aj prostredníctvom subdodávateľa, ktorý je oprávnený na vykonávanie vyššie uvedených činností na základe platného povolenia na výrobu liekov v príslušnom rozsahu. V prípade presunu na iné miesto výkonu činnosti je nevyhnutné zabezpečiť počas transportu dodržanie teploty v intervale uvádzanom v súhrne charakteristických vlastností lieku. Poskytovateľ je povinný predložiť na základe žiadosti Objednávateľa platné povolenie v požadovanom rozsahu do siedmych (7) pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti.
14. Poskytovateľ sa zaväzuje, že pristúpi k zneškodneniu liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok podľa platnej legislatívy najmä v súlade s ust. § 74 zákona o liekoch a ust. zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a to až na základe pokynu Objednávateľa, ktorý je správcom majetku štátu v správe Objednávateľa a rozhoduje o neupotrebiteľnosti tohto majetku. Predpokladaný objem odpadu určený na zneškodnenie sa môže meniť podľa dodávok liekov a zdravotníckych pomôcok a upotrebiteľnosti týchto liekov a zdravotníckych pomôcok. Po schválení zneškodnenia liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok Objednávateľom sa Poskytovateľ zaväzuje zabezpečiť zvoz týchto liekov a zdravotníckych pomôcok z miest uskladnenia na základe určenia Objednávateľa na miesto dodania Poskytovateľovi v súlade so zákonom o liekoch.
15. Poskytovateľ alebo ním poverený subdodávateľ je povinný pri zneškodňovaní lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok a nakladaní s odpadom zabezpečiť aj
	1. zber/zvoz z miest definovaných Objednávateľom;
	2. uchovávanie a zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok v zmysle platných právnych predpisov;
	3. disponovať platnými povoleniami v zmysle platných právnych predpisov;
	4. bezodkladne po vykonaní zneškodnenia vyhotoviť a zaslať Objednávateľovi všetky sprievodné dokumenty k zneškodneniu nebezpečného odpadu, najmä sprievodný list nebezpečného odpadu, ktorého vzor tvorí prílohu č. 7 tejto rámcovej dohody.

**Článok IV.**

**Objednávka Objednávateľa a termíny plnenia**

1. Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť dodanie lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke Objednávateľa dohodnutým spôsobom a za podmienok stanovených v tejto rámcovej dohode, v množstvách a v termínoch podľa Objednávky, ktorý bude oznámený a doručený Poskytovateľovi zo strany Objednávateľa pri každej dodávke lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok samostatne.
2. Objednávka Objednávateľa musí okrem náležitostí uvedených v tejto rámcovej dohode obsahovať najmä:
3. ŠÚKL kód lieku, názov lieku, počet objednaných liekoviek, počet vyskladnených liekoviek;
4. označenie zdravotníckych pomôcok a ich počet;
5. miesto vyskladnenia lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok;
6. miesto dodania;
7. označenie (názov a sídlo) poskytovateľov ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktorým budú liek a/alebo zdravotnícke pomôcky dodané;
8. požiadavku na rozbalenie originálneho balenia liekov podľa určenej časti originálneho balenia lieku pre jednotlivých poskytovateľov ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti a prípadne ďalšie povolené úpravy balenia lieku určené v Objednávke Objednávateľa.
9. Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ bude vykonávať Činnosti podľa tejto rámcovej dohody na základe Objednávok Objednávateľa, pričom v prípade jednotlivých dodávok lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok sa Zmluvné strany dohodli, že Objednávka bude zaslaná Poskytovateľovi Objednávateľom a nevyžaduje sa pre účel jej vystavenia a plnenia potreba uzatvorenia dodatku k tejto rámcovej dohode. Objednávka Objednávateľa musí byť (i) vystavená v písomnej forme, (ii) podpísaná kontaktnou osobou Objednávateľa špecifikovanou v článku VII. tejto rámcovej dohody, (iii) musí obsahovať údaje uvedené v bode 2) písm. a) až f) tohto článku tejto rámcovej dohody a (iv) musí byť doručená Poskytovateľovi v dostatočnom časovom predstihu pred plánovaným termínom dodania lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.
10. Písomným potvrdením prijatia Objednávky Poskytovateľom sa táto stáva pre Poskytovateľa záväznou, pričom písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody. Poskytovateľom potvrdenú Objednávku je možné následne zmeniť vystavením novej Objednávky s označením „OPRAVA“ najneskôr pred prevzatím lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok, resp. pred začiatkom dodávania lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok. Poskytovateľom doručenú Objednávku je možné následne meniť výlučne v prípadoch hodných osobitného zreteľa t. j. napríklad: zmena objednávky poskytovateľa, zmena kapacitných možností poskytovateľa, atď., prostredníctvom e-mailovej komunikácie a vystavenia novej objednávky uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody, ak vystavenie opravenej Objednávky nie je možné z dôvodu časovej tiesne uskutočniť. Ak je Poskytovateľovi doručená Objednávka následne menená podľa predchádzajúcej vety, Poskytovateľ sa zaväzuje v tejto súvislosti uskutočniť náležitú opravu Odovzdávacieho a preberacieho protokolu, pričom uskutočnené zásahy v Odovzdávacom a preberacom protokole opatrí poznámkou „OPRAVA“ a vlastnoručným podpisom osoby, ktorá opravu Odovzdávacieho a preberacieho protokolu vykonala.
11. Liek a/alebo zdravotnícke pomôcky budú Poskytovateľom dodané, v zmysle Poskytovateľom písomne potvrdenej Objednávky, prípadne jej neskorších zmien, výlučne určeným poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti. Zmluvné strany sa dohodli, že odmietnutie prevzatia dodaného lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok podľa tejto rámcovej dohody zo strany príslušného poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti nie je na účely tejto rámcovej dohody porušením zmluvných povinností Poskytovateľa.
12. Poskytovateľ berie na vedomie, že vlastníkom dodávaných liekov a/alebo zdravotníckych pomôcok je Slovenská republika v správe Objednávateľa.
13. Poskytovateľ berie na vedomie, že za lieky a/alebo zdravotnícke pomôcky dodávané podľa tejto rámcovej dohody nie je oprávnený vystaviť poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti faktúru ani účtovať žiadne ďalšie poplatky alebo náklady za dodanie lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok.

1. Poskytovateľ sa zaväzuje bez zbytočného odkladu písomne informovať Objednávateľa o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré by mu neumožňovali uskutočniť dodanie lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok podľa tejto rámcovej dohody, najmä ak ide o skutočnosti, v dôsledku ktorých by nedodal liek a/alebo zdravotnícke pomôcky poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke v požadovanom množstve a čase podľa Objednávky.
2. Poskytovateľ je povinný po každom dodaní lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti doručiť Objednávateľovi jedenkrát (1) týždenne prostredníctvom e-mailovej komunikácie scan Odovzdávacieho a preberacieho protokolu a v lehote raz (1) za mesiac doručiť Objednávateľovi na adresu uvedenú v záhlaví tejto rámcovej dohody originál Odovzdávacieho a preberacieho protokolu podpísaného zodpovedným pracovníkom určeného poskytovateľa ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.
3. Poskytovateľ je povinný viesť a zabezpečiť dokumentáciu a systém reklamácií podľa
§ 18 a § 19 vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.
4. Na základe požiadavky Objednávateľa je Poskytovateľ povinný skontrolovať množstvo dodávaného lieku a ak vizuálne zistí chýbajúce alebo poškodené kusy lieku, Poskytovateľ sa zaväzuje o týchto skutočnostiach písomné informovať Objednávateľa, a to najneskôr do šiestich (6) hodín od takto vykonanej kontroly lieku. Pre účely tohto bodu tohto článku rámcovej dohody písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII tejto rámcovej dohody.
5. Ak Poskytovateľ zistí nedostatky v kvalite dodávaného lieku viditeľné voľným okom, je povinný vypracovať písomný záznam o nedostatku zistenom na lieku a tento bezodkladne, najneskôr do šiestich (6) hodín od zistenia nedostatkov doručiť Objednávateľovi. Záznam podľa prvej vety, ktorý tvorí prílohu č. 6 tejto rámcovej dohody a musí obsahovať:
6. ŠÚKL kód lieku, názov lieku a doplnok k názvu lieku;
7. číslo šarže;
8. opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení;
9. miesto, kde bol nedostatok zistený;
10. počet chybných jednotiek a celkový počet jednotiek v šarži;
11. teplotný záznam dodávania lieku, ktorý tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku;
12. fotodokumentáciu, ktorá tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku.
13. Ak Poskytovateľ zistí postupom podľa bodu 11) tohto článku rámcovej dohody poškodené kusy lieku alebo podľa bodu 12) tohto článku rámcovej dohody nedostatky v kvalite dodávaného lieku viditeľné voľným okom, nesmie taký liek dodávať. Poskytovateľ sa zaväzuje bezodkladne, najneskôr do šiestich (6) hodín od vykonania kontroly lieku alebo od zistenia nedostatkov na lieku, o týchto skutočnostiach písomne informovať Objednávateľa, ktorý je povinný vydať písomný pokyn pre Poskytovateľa, ako ďalej postupovať. Pre účely tohto bodu písomne znamená prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.
14. Poskytovateľ postupuje analogicky podľa bodov 11) až 13) tohto článku rámcovej dohody aj pri zaobchádzaní so zdravotníckymi pomôckami, ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto rámcovej dohody.
15. V prípadoch neuvedených v tejto rámcovej dohode poskytne Poskytovateľ v maximálnej možnej miere Objednávateľovi súčinnosť podľa písomných pokynov Objednávateľa. Za písomnú formu sa v takomto prípade považujú aj pokyny udelené Objednávateľom a doručené kontaktnej osobe Poskytovateľa špecifikovanej v článku VII. tejto rámcovej dohody prostredníctvom e-mailovej komunikácie. Objednávateľ doručí Poskytovateľovi prostredníctvom e-mailovej správy doručenej kontaktnej osobe špecifikovanej v článku VII. tejto rámcovej dohody pokyn na zneškodnenie lieku a/alebo zdravotníckej pomôcky u ktorého/-ej boli zistené nedostatky.

**Článok V.**

**Práva a povinnosti Objednávateľa**

1. Objednávateľ sa zaväzuje poskytnúť Poskytovateľovi všetku potrebnú súčinnosť pre úspešnú realizáciu Činností.
2. Objednávateľ sa zaväzuje doručiť Objednávku Poskytovateľovi v dostatočnom časovom predstihu predtým, ako je liek a/alebo zdravotnícke pomôcky povinný dodať poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak alebo ak to nie je v rozpore s inými ustanoveniami tejto rámcovej dohody, pričom na tento účel postačí dohoda kontaktných osôb Zmluvných strán špecifikovaných v článku VII. tejto rámcovej dohody uskutočnená formou e-mailovej komunikácie.
3. Objednávateľ sa zaväzuje poskytnúť Poskytovateľovi požiadavky na zaobchádzanie s liekom stanovené výrobcom lieku a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku bezodkladne po nadobudnutí účinnosti tejto rámcovej dohody, a to písomne prostredníctvom e-mailovej komunikácie kontaktnej osobe Poskytovateľa uvedenej v článku VII. tejto rámcovej dohody.
4. Objednávateľ sa zaväzuje poskytnúť Poskytovateľovi všetky potrebné informácie a doklady nevyhnutné pre riadne plnenie podľa tejto rámcovej dohody.
5. Objednávateľ nie je povinný vyčerpať predpokladaný finančný objem rámcovej dohody. Celkový rozsah plnenia na základe tejto rámcovej dohody bude závisieť od aktuálnych a reálnych potrieb Objednávateľa.
6. Objednávateľ má právo požiadať, na základe písomnej žiadosti, o predloženie platného povolenia na výrobu humánnych liekov v príslušnom rozsahu na vykonávanie vyššie uvedených činností do siedmych (7) pracovných dní od jej doručenia. V prípade nepredloženia platného povolenia má Objednávateľ právo odstúpiť od tejto rámcovej dohody.

**Článok VI.**

**Cena a platobné podmienky**

1. Poskytovateľ sa zaväzuje vykonávať pre Objednávateľa Činnosti za ceny uvedené v Prílohe č. 2 tejto rámcovej dohody- Podrobná špecifikácia ceny. Ceny sú záväzné počas celej doby platnosti a účinnosti tejto rámcovej dohody s výnimkou prípadov, ak dôjde k ich zmene spôsobom stanoveným touto rámcovou dohodou.
2. Objednávateľ uhradí Poskytovateľovi fakturovanú cenu na základe formálne a vecne správnej faktúry vystavenej Poskytovateľom s lehotou splatnosti šesťdesiat (60) kalendárnych dní odo dňa jej doručenia Objednávateľovi. Faktúru podľa predchádzajúcej vety je Poskytovateľ oprávnený vystaviť do deväťdesiatich (90) kalendárnych dní od skončenia mesiaca, v ktorom Poskytovateľ vykonával Činnosti, za výkon ktorých mu podľa tejto rámcovej dohody patrí stanovená cena. Poskytovateľ, ktorý je platcom DPH, je oprávnený k cene podľa bodu 1) tohto článku rámcovej dohody fakturovať DPH podľa platných právnych predpisov.
3. Objednávateľ vykoná kontrolu formálnej a vecnej správnosti doručenej faktúry. Za kontrolu vecnej správnosti faktúry sa považuje kontrola správnosti účtovanej sumy, ako aj kontrola pripojených povinných príloh faktúry, ktorá sa nachádza v prílohe č. 9 tejto rámcovej dohody, preukazujúcich výkon Činností podľa tejto rámcovej dohody. V prípade, že faktúra nebude formálne alebo vecne správna, Objednávateľ faktúru neuhradí, a túto najneskôr do desiatich (10) pracovných dní vráti na opravu alebo doplnenie Poskytovateľovi s uvedením dôvodu jej vrátenia.
4. Objednávateľ uhradí len vecne a formálne správnu faktúru podľa tohto článku rámcovej dohody do šesťdesiat (60) kalendárnych dní po jej doručení Objednávateľovi. Za deň úhrady sa považuje dátum odpísania peňažných prostriedkov z účtu Objednávateľa.
5. V prípade, ak Poskytovateľovi vznikla povinnosť vystaviť opravnú faktúru, resp. ju doplniť, faktúra je splatná v lehote uvedenej v bode 2) tohto článku rámcovej dohody, ktorá sa počíta odo dňa doručenia opravenej, resp. doplnenej faktúry Objednávateľovi.
6. Maximálny finančný rozsah predmetu plnenia podľa tejto rámcovej dohody je určený v súlade s Prílohou č. 2 tejto rámcovej dohody.
7. Poskytovateľ nie je oprávnený postúpiť a ani založiť akékoľvek svoje pohľadávky voči Objednávateľovi vzniknuté na základe alebo v súvislosti s touto rámcovou dohodou alebo s plnením záväzkov podľa tejto rámcovej dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Poskytovateľ nie je oprávnený jednostranne započítať akúkoľvek svoju pohľadávku voči Objednávateľovi vzniknutú z akéhokoľvek dôvodu proti pohľadávke Objednávateľa voči Poskytovateľovi vzniknutej na základe alebo v súvislosti s touto rámcovou dohodou bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa.
8. Poskytovateľ je povinný zabezpečiť vyplatenie pevnej sumy držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti za uchovávanie, výdaj a prípadne iné činnosti s nimi súvisiace za jednu injekčnú liekovku lieku vo výške 3,70 € (t. j. manipulačný poplatok podľa prílohy č.2 k tejto rámcovej zmluve).

**Článok VII.**

**Kontaktné osoby**

1. Zmluvné strany sa dohodli, že kontaktnými osobami pre účely tejto rámcovej dohody sú:

 **Za Objednávateľa vo veciach zmluvných**:

 Meno a priezvisko:

 Tel. č.:

 E-mail:

**Za Objednávateľa vo veciach dodávania:**

Meno a priezvisko:

Tel. č.:

E-mail:

**Za Poskytovateľa vo veciach zmluvných**:

 Meno a priezvisko:

 Tel. č.:

 E-mail:

**Za Poskytovateľa vo veciach dodávania:**

Meno a priezvisko:

Tel. č.:

E-mail:

1. Zmenu kontaktných osôb realizujú Zmluvné strany len formou zaslania písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane prostredníctvom e mailu bez zbytočného odkladu, najneskôr však pätnásť (15) pracovných dní pred vykonaním zmeny kontaktnej osoby. Účinky oznámenia podľa prvej vety nastávajú dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.

### Článok VIII.

**Zmluvná sankcia a zodpovednosť Poskytovateľa za vady plnenia**

1. Objednávateľ má v prípade podstatného porušenia dohodnutých zmluvných podmienok zo strany Poskytovateľa právo odstúpiť od tejto rámcovej dohody podľa článku X. tejto rámcovej dohody, čím nie je dotknuté právo Objednávateľa na náhradu vzniknutej škody.
2. Poskytovateľ je povinný vykonať Činnosti v rozsahu tejto rámcovej dohody v súlade s pokynmi Objednávateľa, pričom pri výkone týchto Činností je povinný dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy, inak zodpovedá zo škodu, ktorá v dôsledku takého konania alebo opomenutia konania Objednávateľovi vznikla.
3. Poskytovateľ zodpovedá za uchovávanie, dodávanie lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto rámcovej dohode, a to až do okamihu odovzdania predmetu dodania poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke. Tejto povinnosti sa Poskytovateľ zbaví okamihom prevzatia predmetu dodania určenými poskytovateľmi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti podľa Objednávky.
4. Náklady a riziká, ktoré sú dôsledkom nedodržania požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe, ako aj požiadaviek stanovených výrobcom lieku a/alebo výrobcom zdravotníckych pomôcok a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a/alebo registrovaným distribútorom zdravotníckych pomôcok znáša Poskytovateľ od momentu prevzatia lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok až po okamih ich odovzdania poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke, a to počas celého distribučného toku lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok.
5. Poskytovateľ nezodpovedá za nesplnenie alebo nedostatočné splnenie svojich záväzkov z tejto rámcovej dohody v dôsledku vyššej moci alebo v dôsledku okolností, ktoré nemohol ani pri vynaložení všetkého úsilia a náležitej odbornej starostlivosti objektívne predvídať.
6. Poskytovateľ sa zaväzuje byť poistený pre prípad zodpovednosti za škodu spôsobenú výkonom veľkodistribúcie lieku a uchovávania a dodávania zdravotníckych pomôcok. Poistenie musí zahŕňať poistenie skladu, vozidiel, materiálovo-technického vybavenia v skladovacích priestoroch Poskytovateľa, kde sa lieky a zdravotnícke pomôcky budú uchovávať za dodržania podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax a zákona o liekoch.
7. V prípade, ak Poskytovateľ poruší niektorú zo svojich povinností uvedených v článkoch III. alebo IV. tejto rámcovej dohody a na základe písomného upozornenia Objednávateľa nedôjde k náprave v primeranej lehote uvedenej Objednávateľom v takomto písomnom upozornení, zaväzuje sa Poskytovateľ zaplatiť Objednávateľovi zmluvnú pokutu vo výške 5.000,00 EUR (slovom: päťtisíc eur), a to za každé jednotlivé porušenie povinnosti, a to aj opakovane; tým nie je dotknutý nárok Objednávateľa na náhradu škody, a to aj nad rozsah uplatnenej zmluvnej pokuty. Zmluvná pokuta sa na náhradu škody nezapočítava.
8. V prípade, ak Poskytovateľ poruší povinnosť uvedenú v článku VIII. bode 6) tejto rámcovej dohody, zaväzuje sa Poskytovateľ zaplatiť Objednávateľovi zmluvnú pokutu vo výške 10.000,00 EUR (slovom: desaťtisíc eur), a to za každý kalendárny mesiac, počas ktorého Poskytovateľ nie je poistený podľa článku VIII. bodu 6) tejto rámcovej dohody; tým nie je dotknutý nárok Objednávateľa na náhradu škody, a to aj nad rozsah uplatnenej zmluvnej pokuty. Zmluvná pokuta sa na náhradu škody nezapočítava.

**Článok IX.**

**Subdodávatelia**

1. Poskytovateľ je oprávnený zabezpečiť plnenie predmetu tejto rámcovej dohody výlučne prostredníctvom subdodávateľov uvedených v Prílohe č. 8 tejto rámcovej dohody. Znenie podľa predchádzajúcej vety sa nevzťahuje na subdodávateľov tovarov. Poskytovateľ je povinný oboznámiť všetkých svojich subdodávateľov s podmienkami plnenia tejto rámcovej dohody a zabezpečiť dodržiavanie povinností vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody subdodávateľmi Poskytovateľa. Poskytovateľ zodpovedá za každé plnenie subdodávateľa v rozsahu, ako keby plnenie poskytoval sám. Možnosťou využitia subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť Poskytovateľa za riadne plnenie predmetu rámcovej dohody.
2. Na poskytovanie plnení subdodávateľmi Poskytovateľa má Poskytovateľ za podmienok dohodnutých v tejto rámcovej dohode právo uzatvárať subdodávateľské zmluvy, čím nie je dotknutá zodpovednosť Poskytovateľa za plnenie predmetu tejto rámcovej dohody. Poskytovateľ je povinný odovzdávať Objednávateľovi plnenia sám, na svoju zodpovednosť, v dohodnutom čase, v dohodnutej kvalite a mieste plnenia.
3. V prípade, ak bude Poskytovateľ plniť predmet tejto rámcovej dohody prostredníctvom subdodávateľov, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora v zmysle zákona č. 315/2016 Z. z., musia byť v čase uzavretia tejto rámcovej dohody v registri partnerov verejného sektora zapísaní, a to počas celého trvania tejto rámcovej dohody.
4. Ak bude Poskytovateľ pri plnení rámcovej dohody využívať subdodávateľov, je povinný uviesť v Prílohe č. 8 tejto rámcovej dohody zoznam subdodávateľov s ich identifikačnými údajmi v rozsahu:
5. meno a priezvisko alebo obchodné meno, resp. názov,
6. adresa pobytu alebo sídlo,
7. IČO alebo dátum narodenia, ak nebolo pridelené IČO alebo sa jedná o fyzickú osobu,
8. podiel plnenia na tejto rámcovej dohode v percentuálnom vyjadrení vrátane uvedenia predmetu plnenia,
9. údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu a dátum narodenia.

1. V prípade zmeny subdodávateľa je možné takúto zmenu vykonať len uzatvorením písomného dodatku k tejto rámcovej dohode, a to po nadobudnutí jeho účinnosti. Poskytovateľ je povinný písomne požiadať Objednávateľa o uzatvorenie dodatku, predmetom ktorého bude zmena subdodávateľa, pričom návrh takéhoto dodatku, spolu s aktualizovanou Prílohou č. 8 predloží Poskytovateľ Objednávateľovi písomne, najneskôr pätnásť (15) pracovných dní vopred, pred plánovaným využitím subdodávateľa. Poskytovateľ je povinný písomne informovať Objednávateľa o zmene akýchkoľvek údajov uvedených v Prílohe č. 8 tejto rámcovej dohody, pričom aktualizovanú Prílohou č. 8 predloží Poskytovateľ Objednávateľovi písomne, a to najneskôr pätnásť (15) pracovných dní odo dňa kedy sa o tejto zmene dozvedel, alebo mohol dozvedieť. Na zmenu akýchkoľvek údajov, okrem zmeny subdodávateľa, uvedených v Prílohe č. 8 tejto rámcovej dohody sa nevzťahuje povinnosť uzatvorenia dodatku k rámcovej dohode.
2. Zmenou subdodávateľa sa rozumie výmena subdodávateľa uvedeného v Prílohe č. 8 tejto rámcovej dohody za nového subdodávateľa, navýšenie podielu subdodávok subdodávateľa alebo vstup ďalšieho nového subdodávateľa do plnenia predmetu rámcovej dohody. Objednávateľ nie je oprávnený udeliť nesúhlas so zmenou subdodávateľa bez uvedenia dôvodu.
3. V prípade zmeny subdodávateľa podľa tohto článku rámcovej dohody, je Poskytovateľ povinný najneskôr pätnásť (15) pracovných dní pred zmenou subdodávateľa písomne oznámiť Objednávateľovi zmenu subdodávateľa a v tomto oznámení uviesť minimálne nasledujúce informácie a predložiť nasledujúce dokumenty:
* podiel plnenia, ktorý má Poskytovateľ v úmysle zadať novému subdodávateľovi, vrátane označenia predmetu subdodávok, ktoré má subdodávateľ vykonať,
* identifikačné údaje navrhovaného subdodávateľa vrátane údajov o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu a dátum narodenia.

1. Objednávateľ je povinný písomne vyjadriť svoje stanovisko k zmene subdodávateľa bez zbytočného odkladu po doručení písomnej žiadosti Poskytovateľa o jeho zmenu.

Článok X.
Ukončenie rámcovej dohody

1. Túto rámcovú dohodu je možné ukončiť:
2. písomnou dohodou Zmluvných strán;
3. písomnou výpoveďou Objednávateľa v trojmesačnej (3) výpovednej lehote, a to aj bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená Poskytovateľovi;
4. písomným odstúpením od tejto rámcovej dohody niektorou zo Zmluvných strán z dôvodu podstatného porušenia zmluvných podmienok.

 Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto rámcovej dohody rozumie:

1. **pre Objednávateľa:**
* ak Objednávateľ neuhradí Poskytovateľovi cenu za riadne vykonanie Činností podľa tejto rámcovej dohody v dohodnutej lehote splatnosti a bude v omeškaní viac ako šesťdesiat (60) kalendárnych dní po splatnosti;
* ak Objednávateľ neposkytne Poskytovateľovi súčinnosť podľa tejto rámcovej dohody, bez ktorej Poskytovateľ nebude schopný poskytnúť Objednávateľovi Činnosti uvedené v tejto rámcovej dohode, a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej tridsiatich (30) kalendárnych dní na odstránenie zistených nedostatkov;
1. **pre Poskytovateľa:**
* ak Poskytovateľ nedodá liek a/alebo zdravotnícke pomôcky v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto rámcovej dohode a/alebo Objednávke poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určenej v Objednávke;
* ak Poskytovateľ poruší niektorú z povinností uvedených v článku III., IV. a v článku VIII., bode) 6 tejto rámcovej dohody;
* ak Poskytovateľ prestane spĺňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ho oprávňujú vykonávať veľkodistribúciu lieku;
* v ostatných prípadoch výslovne dohodnutých v tejto rámcovej dohode.
1. Objednávateľ je tiež oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody, ak
2. na Poskytovateľa bol podaný návrh na vyhlásenie konkurzu, bol na jeho majetok vyhlásený konkurz alebo bol návrh na jeho vyhlásenie zamietnutý pre nedostatok majetku alebo bol zrušený konkurz z dôvodu, že majetok úpadcu nepostačuje na úhradu výdavkov a odmenu správcu konkurznej podstaty alebo vstúpil do likvidácie alebo bolo začaté konanie o reštrukturalizácii,
3. ak súd právoplatne uzná kohokoľvek zo štatutárneho orgánu Poskytovateľa alebo zamestnancov Poskytovateľa za vinných z trestného činu bezprostredne súvisiaceho s uzatváraním a/alebo plnením predmetu tejto rámcovej dohody,
4. má dôvodné podozrenie, že Poskytovateľ uzavrel v danom verejnom obstarávaní alebo počas plnenia rámcovej dohody, s iným hospodárskym subjektom dohodu narúšajúcu hospodársku súťaž,
5. bolo v súvislosti s výkonom kontroly verejného obstarávania konštatované porušenie zákona o verejnom obstarávaní alebo iného zákona, a to bez možnosti Poskytovateľa uplatniť akékoľvek sankcie voči Objednávateľovi,
6. ponuka Poskytovateľa predložená vo verejnom obstarávaní bola Objednávateľom vyhodnotená ako úspešná v dôsledku preukázateľne vykonaných machinácií a podvodných postupov Poskytovateľa,
7. Poskytovateľ postúpi akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto rámcovej dohody na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa,
8. sa preukáže, že Poskytovateľ v ponuke v rámci verejného obstarávania predložil nepravdivé doklady alebo uviedol nepravdivé, neúplné alebo skreslené údaje,
9. dôjde k výmazu Poskytovateľa ako partnera verejného sektora z registra partnerov verejného sektora počas platnosti tejto rámcovej dohody,
10. je Poskytovateľ, ktorý je partnerom verejného sektora viac ako tridsať (30) dní v omeškaní so splnením povinnosti podľa § 10 ods. 2 zákona č. 315/2016 Z. z., ak sa uvedené uplatňuje,
11. Objednávateľovi nebudú pridelené/odsúhlasené finančné prostriedky na úhradu ceny podľa tejto rámcovej dohody,
12. z iných dôvodov stanovených v tejto rámcovej dohode alebo vyplývajúcich z ustanovení zákona o verejnom obstarávaní alebo z ustanovení Obchodného zákonníka.
13. Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody aj podľa § 19 zákona o verejnom obstarávaní.

1. Právne účinky odstúpenia od tejto rámcovej dohody nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
2. Povinnosť doručiť odstúpenie od tejto rámcovej dohody, resp. výpoveď tejto rámcovej dohody podľa tohto článku sa považuje v konkrétnom prípade za splnenú dňom prevzatia odstúpenia, resp. výpovede alebo odmietnutím odstúpenie, resp. výpoveď prevziať. Ak sa v prípade doručovania prostredníctvom poštového podniku vráti poštová zásielka s odstúpením od tejto rámcovej dohody, resp. s výpoveďou tejto rámcovej dohody ako nedoručená/neprevzatá v odbernej lehote alebo nedoručiteľná, považuje sa za doručenú dňom, v ktorom poštový podnik vykonal jej opakované doručovanie (usiloval sa o doručenie v mieste uvedenom na obálke predmetnej zásielky). Zmluvné strany sa dohodli, že pre doručovanie Objednávateľovi je rozhodná adresa, ktorá je ako jeho sídlo uvedená v záhlaví tejto rámcovej dohody a pre doručovanie Poskytovateľovi adresa zapísaná ako jeho sídlo v obchodnom registri.
3. Pri odstúpení od tejto rámcovej dohody sú Zmluvné strany povinné vrátiť si plnenia poskytnuté im pred odstúpením od tejto rámcovej dohody, na ktoré im vzhľadom na obsah tejto rámcovej dohody do momentu účinnosti odstúpenia od rámcovej dohody nevznikol právny nárok.
4. Ukončením platnosti tejto rámcovej dohody zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej upravené, okrem oprávnených nárokov na zaplatenie ceny, nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné a zákonné sankcie a úroky alebo iných nárokov vyplývajúcich z tejto rámcovej dohody, ktoré podľa ich povahy majú zostať zachované aj po ukončení platnosti tejto rámcovej dohody.
5. Ustanoveniami bodu 5) tohto článku tejto rámcovej dohody o doručovaní sa bude spravovať aj doručovanie ostatných písomností medzi Zmluvnými stranami (napr. faktúra, pokyny Objednávateľa, oznámenia Zmluvných strán, upomienky, výzvy a pod.), ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto rámcovej dohody.

**Článok XI.**

**Trvanie rámcovej dohody**

1. Táto rámcová dohoda sa uzatvára na dobu určitú, a to na štyridsaťosem ( 48) mesiacov od nadobudnutia účinnosti tejto rámcovej dohody, alebo do vyčerpania finančného limitu špecifikovaného v článku VI. bode 6) tejto rámcovej dohody v závislosti od toho, ktorá z uvedených skutočností nastane skôr.

**Článok XII.**

**Dôvernosť informácií**

1. Zmluvné strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli počas trvania platnosti tejto rámcovej dohody a zaväzujú sa nezverejniť žiadne informácie súvisiace s ich činnosťou súvisiacou s predmetom plnenia podľa tejto rámcovej dohody, a to aj po skončení jej trvania.
2. Poskytovateľ sa zaväzuje zaviazať svojich zamestnancov a subdodávateľov povinnosťou zachovávať mlčanlivosť a dôvernosť informácií podľa tohto článku rámcovej dohody bezodkladne po nadobudnutí účinnosti tejto rámcovej dohody.
3. Poskytovateľ sa zaväzuje na požiadanie vrátiť Objednávateľovi všetky doklady, technické informácie, vyhotovené fotokópie súvisiace s plnením predmetu tejto rámcovej dohody, a to bezodkladne po vykonaní Činností podľa tejto rámcovej dohody.
4. Ak v dôsledku porušenia povinnosti Poskytovateľa zachovávať mlčanlivosť a dôvernosť informácií podľa tohto článku vznikne Objednávateľovi strata, škoda alebo bude voči Objednávateľovi uplatnená sankcia zo strany zmluvných partnerov alebo tretích osôb, je Poskytovateľ povinný uhradiť Objednávateľovi náhradu vzniknutej straty, škody alebo sankcie.
5. Tento článok rámcovej dohody sa nevzťahuje na poskytovanie informácií alebo dokumentov subdodávateľom Poskytovateľa a ani poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti, ktorým sú lieky a/alebo zdravotnícke pomôcky dodávané na základe tejto rámcovej dohody.

**Článok XIII.**

**Splnomocnenie**

1. Objednávateľ touto rámcovou dohodou udeľuje Poskytovateľovi splnomocnenie na všetky právne a faktické úkony, ktoré sú potrebné na zabezpečenie prípravy prevzatia lieku a/alebo zdravotníckych pomôcok od tretieho subjektu vykonávajúceho dodanie lieku do Slovenskej republiky, ako aj na vyhotovenie s tým súvisiacich administratívnych podkladov.
2. Poskytovateľ je na základe tohto splnomocnenia oprávnený prevziať liek a/alebo zdravotnícke pomôcky a za účelom tohto úkonu aj podpísať odovzdávací a preberací protokol, prípadne dodací list, sprievodný list nebezpečného odpadu.
3. Podpisom tejto rámcovej dohody Poskytovateľ prijíma splnomocnenie udelené Objednávateľom v tomto článku bez výhrad.
4. Splnomocnenie udelené Objednávateľom v tomto článku sa udeľuje na dobu určitú, a to na dobu trvania tejto rámcovej dohody.

**Článok XIV.**

**Protikorupčná doložka**

1. Zmluvné strany, ktoré sa výhradne pre účely tohto článku budú ďalej označovať ako „*Ministerstvo*“ (Objednávateľ) a „*Partner ministerstva*“ (Poskytovateľ), sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto rámcovou dohodou 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 rámcovej dohody a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie Ministerstva od rámcovej dohody, pričom Partner ministerstva je povinný nahradiť Ministerstvu všetku škodu, ktorá mu v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od rámcovej dohody vznikla.

**Článok XV.**

**Spoločné ustanovenia**

1. Žiadna zo Zmluvných strán nie je oprávnená previesť alebo postúpiť na iný subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva a povinnosti dohodnuté v tejto rámcovej dohode bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Zmluvnej strany; to neplatí, ak Poskytovateľ pre naplnenie účelu tejto rámcovej dohody použije subdodávateľa.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Objednávateľ je oprávnený na účely plnenia tejto rámcovej dohody poskytnúť informácie o Poskytovateľovi svojim zmluvným partnerom a tretím osobám, a to aj bez osobitného súhlasu Poskytovateľa. Za účelom odstránenia pochybností sa Zmluvné strany dohodli, že Poskytovateľ podpísaním tejto rámcovej dohody udeľuje Objednávateľovi súhlas s poskytnutím informácií o Poskytovateľovi, ako aj informácie o obsahu tejto rámcovej dohody, jeho zmluvným partnerom a tretím osobám.

**Článok XVI.**

**Záverečné ustanovenia**

1. Ak sa stane niektoré ustanovenie tejto rámcovej dohody celkom alebo sčasti neplatným alebo nezákonným alebo neuplatniteľným, nemá táto skutočnosť vplyv na platnosť a uplatniteľnosť zostávajúcej časti tejto rámcovej dohody. V takomto prípade sa Zmluvné strany zaväzujú nahradiť dotknuté ustanovenie novým ustanovením, ktoré v čo najväčšej miere zodpovedá účelu sledovanému dotknutým ustanovením.
2. Táto rámcová dohoda je uzavretá dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť nadobudne dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (ďalej len „***CRZ***“) vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade s § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov. Zmluvné strany sa dohodli, že prvé zverejnenie rámcovej dohody v CRZ podľa predchádzajúcej vety zabezpečí Objednávateľ.
3. Zmeny a doplnenia tejto rámcovej dohody možno uskutočniť len na základe dohody Zmluvných strán písomným a očíslovaným dodatkom k tejto rámcovej dohode, ktorý musí byť v súlade s § 18 zákona o verejnom obstarávaní. Dodatky alebo zmeny tejto rámcovej dohody nadobúdajú platnosť po ich podpísaní obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť nadobúdajú dňom nasledujúcim po dni ich zverejnenia v CRZ podľa ustanovenia § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
4. Túto rámcovú dohodu je možné meniť a dopĺňať len po vzájomnej dohode Zmluvných strán v písomnej podobe formou očíslovaných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami, s výnimkou prípadov uvedených v článku IV. bode 3), článku VII. bode 2) a v článku IX. bode 5) (v časti zmeny údajov) tejto rámcovej dohody, ktoré môže príslušná Zmluvná strana zmeniť svojím jednostranným oznámením doručeným v písomnej forme druhej Zmluvnej strane.
5. Táto rámcová dohoda je vyhotovená v štyroch (4) vyhotoveniach s platnosťou originálu, pričom po jej podpise si každá zo Zmluvných strán ponecháva dve (2) vyhotovenia.
6. Zmluvné strany zhodne vyhlasujú, že si túto rámcovú dohodu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli, že táto bola uzatvorená podľa ich pravej a slobodnej vôle, vážne a zrozumiteľne a na znak súhlasu s obsahom tejto rámcovej dohody ju podpisujú.
7. Neoddeliteľnou súčasťou tejto rámcovej dohody sú:

Príloha č. 1 – Opis predmetu zákazky

 Príloha č. 2 – Podrobná špecifikácia ceny

Príloha č. 3 – Objednávka Objednávateľa

Príloha č. 4 – Rozpis dodávania

Príloha č. 5 – Odovzdávací a preberací protokol

Príloha č. 6 – Záznam o zistenom nedostatku na lieku/zdravotníckej pomôcke

Príloha č. 7 – Sprievodný list nebezpečného odpadu

Príloha č. 8 – Zoznam subdodávateľov

Príloha č. 9 – Príloha k faktúre

V Bratislave dňa DD.MM.YYYY V Bratislave dňa DD.MM.YYYY

**Za Poskytovateľa**: **Za Objednávateľa:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Zuzana Dolinková

 ministerka

**Príloha č. 1- Opis predmetu zákazky**

**Časť 1: Zabezpečenie uchovávania pri teplote -90 stupňov až – 60 stupňov a dodávania imunobiologických humánnych liekov pre aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 (ďalej len „vakcíny“) pri teplote +2 stupne až +8 stupňov**

**Časť 1: „Mrazový režim“ predpokladaný počet dávok: 1 043 821**

***Požadované služby za Časť 1 predmetu zákazky*** Zabezpečenie uchovávania v mrazničke pri teplote -90 stupňov až – 60 stupňov a dodávanie pri teplote +2 stupne až +8 stupňov. Počet dávok : 1 043 821.

***Časť 1 - Podrobná špecifikácia služieb:***

Dodávanie

* Uchovávanie v mrazničke pri teplote -90 stupňov až – 60 stupňov, dodávanie pri teplote +2 stupne až +8 stupňov
* Predpokladaný celkový objem po dobu 48 mesiacov: 1 043 821 dávok (približne 173 970 liekoviek)
* Plánovaný rozvoz na základe objednávky od poskytovateľov, ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť podľa § 7 ods. 1, písm. a),b) a c) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „**poskytovatelia ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovatelia lekárenskej starostlivosti**“) v rámci Slovenskej republiky (ďalej len „**SR**“), dodacie lehoty v súlade so zákonom o liekoch
* Miesta dodávania: Poskytovatelia ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo lekárenskej starostlivosti v rámci SR
* V prípade ak sa úspešným uchádzačom tohto verejného obstarávania pre túto časť predmetu zákazky stane iný hospodársky subjekt než je súčasný poskytovateľ služieb, Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zabezpečí jednorazové dodávanie vakcín zo súčasného miesta uchovávania k úspešnému uchádzačovi tohto verejného obstarávania, resp. tejto časti predmetu zákazky; to znamená, že toto verejné obstarávanie, resp. jeho časť nezahŕňa jednorazové dodávanie vakcín od súčasného poskytovateľa služieb k úspešnému uchádzačovi tohto verejného obstarávania, resp. jeho časti.
* Pri prenose vakcín je nevyhnutné disponovať prenosnými kalibrovanými a validovanými chladiacimi boxami s kalibrovanými / validovanými záznamníkmi teplôt na neustály monitoring teploty aj počas chôdze kuriéra.
* Zabezpečenie dodávania vakcín za podmienok podľa vyhlášky MZ SR č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax (ďalej len „**vyhláška o požiadavkách na správnu výrobnú a veľkodistribučnú prax**“), v súlade s údajmi uvádzanými v súhrne charakteristických vlastností lieku, prípadne poskytnutými pokynmi výrobcu a/ alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.
* Zabezpečenie plánovaného rozvozu, pričom pod pojmom rozvoz sa rozumie dodávanie liekov v súlade s ustanoveniami vyhlášky MZ SR č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax (ďalej len „**vyhláška o požiadavkách na správnu lekárenskú prax**“), vyhlášky o požiadavkách na správnu výrobnú a veľkodistribučnú prax, zákonom o liekoch.
* Požiadavky: Platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov, poistenie vozidiel, poistenie skladu, materiálno-technické vybavenie priestorov pre uchovávanie vakcín vyžadujúcich si osobitné podmienky na teplotu pre ich uchovávanie, dodržiavanie podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu výrobnú a veľkodistribučnú prax a zákona o liekoch.
* Zabezpečenie uchovávania vakcín za podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu výrobnú a veľkodistribučnú prax v súlade s údajmi uvádzanými v súhrne charakteristických vlastností lieku, prípadne poskytnutými pokynmi výrobcu a/ alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.
* Uchovávanie injekčných liekoviek obsahujúcich vakcíny a ďalších súčastí balenia vakcíny. Za súčasť balenia vakcín sa považujú: príbalové letáky + očkovacie kartičky + ihly/ striekačky + diluent + adjuvant pre podanie vakcíny - môže to byť súčasť balenia alebo osobitne na paletách v pomere 1:1.

Administratíva

* Zabezpečenie príjmu a spracovania objednávok priamo od poverenej osoby z MZ SR.
* Zabezpečenie elektronického systému evidencie rozvozov (výdaj/ príjem/ evidencia zásob).
* Zabezpečenie zasielania informácie miestu doručenia o dátume plánovanej dodávky formou emailovej notifikácie v dostatočnom predstihu, a to do 24 hod. pred dodaním.
* Administratíva objednávok, manažment odovzdávacích a preberacích protokolov, zabezpečenie pravidelného zasielania preberacích a odovzdávacích protokolov poverenému zamestnancovi MZ SR.
* Zabezpečenie monitoringu teplotných výstupov a pravidelného zasielania výpisov teplotných podmienok poverenému zamestnancovi MZ SR s frekvenciou raz za mesiac.
* Vedenie dokumentácie a systému reklamácií podľa § 18 a § 19 vyhlášky o požiadavkách na správnu výrobnú a veľkodistribučnú prax.
* Zabezpečiť plnenie povinností držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 zákona o liekoch.
* Komunikácia s držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.
* Zabezpečenie vyplatenia pevnej sumy držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti za uchovávanie, výdaj a prípadne iné činnosti s nimi súvisiace za jednu injekčnú liekovku vakcíny vo výške 3,70 €.

Manipulácia s liekom

* Zaobchádzanie s vakcínami v súlade so zákonom o liekoch.
* Baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie, v prípade ak veľkodistribúcia rozbaľovaných balení vakcín bude schválená príslušnou kompetentnou regulačnou autoritou a na základe objednávky MZ SR.
* Zabezpečenie teplotných podmienok danej vakcíny prenosnými kalibrovanými a validovanými chladiacimi boxami s kalibrovanými/ validovanými záznamníkmi teplôt na neustály monitoring teploty.
* Zabezpečiť tlač a vkladanie písomnej informácie pre používateľa lieku, resp. štítkov súvisiacich s liekom, ak je to potrebné.
* Požiadavky: Platné povolenie na výrobu liekov v príslušnom rozsahu pre vykonávanie vyššie uvedených činností, najmä v rozsahu zásahu do vonkajšieho balenia lieku. V prípade schválenia veľkodistribúcie rozbaľovaných balení vakcín- platné povolenie na výrobu liekov v rozsahu zásahu do vnútorného balenia lieku v čase vykonávania tejto činnosti. Činnosť môže byť zabezpečená aj prostredníctvom subdodávateľa, ktorý je oprávnený na vykonávanie vyššie uvedených činností na základe platného povolenia na výrobu liekov v príslušnom rozsahu. V prípade presunu na iné miesto výkonu činnosti je nevyhnutné zabezpečiť počas transportu dodržanie teploty v intervale uvádzanom v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Požadované služby za časť zabezpečovanie uchovávania a dodávania**

 **ihiel a striekačiek k predmetu zákazky:**

**Podrobná špecifikácia služieb:**

* Zaobchádzať so zdravotníckymi pomôckami v súlade s účelom ich určenia a návodom na použitie, ako aj v súlade s ďalšou súvisiacou dokumentáciou, pokynmi výrobcu a zákonom o liekoch, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len „**MDR**“)

Dodávanie

* Špeciálne podmienky na uchovávanie-zdravotnícke pomôcky si nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
* Plánovaný rozvoz na základe objednávky od poskytovateľov ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo lekárenskej starostlivosti v rámci SR.
* Miesta dodávania: Poskytovatelia ambulantnej a/ alebo ústavnej a/ alebo lekárenskej starostlivosti v rámci SR.
* Predpokladaný objem po dobu 48 mesiacov:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Katalógový kód a názov | Názov zdravotníckej pomôcky |  ŠÚKL kód | Doplnok | Počet |
| CH03001L 3-dielna striekačkaLDS, 1ml LUER, (6 dávok) | Striekačka injekčná LUER | P 69889 | jednorazová, 1 ml | 1 931 883 |
| CH23100 ihla modrá 0,6x25mm | Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT | P 58308 | 0,6 x 16-80 mm | 3 475 786 |
| CH25058 ihla vakcinačná 0,5x16mm | Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT | P 58306 | 0,5 x 16-60 mm | 254 104 |
| CH21112 ihla zelená 0,8x40mm | Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT | P 58310 | 0,8 x 16-120 mm | 1 635 200 |

Uchovávanie

* Zabezpečenie správneho uchovávania zdravotníckych pomôcok v súlade s MDR- podľa podmienok stanovených výrobcom.
* Požiadavky: Poistenie skladu, materiálno-technické vybavenie priestorov pre uchovávanie zdravotníckych pomôcok, platná registrácia distribútora zdravotníckych a diagnostických pomôcok podľa § 110a ods. 3 písm. a) zákona o liekoch.

Administratíva

* Zabezpečenie príjmu a spracovania objednávok priamo od poverenej osoby z MZ SR.
* Zabezpečenie elektronického systému evidencie rozvozov (výdaj/ príjem/ evidencia zásob).
* Zabezpečenie zasielania informácie miestu doručenia o dátume plánovanej dodávky formou emailovej notifikácie v dostatočnom predstihu, a to do 24 hod. pred dodaním.
* Administratíva objednávok, manažment odovzdávacích a preberacích protokolov, zabezpečenie pravidelného zasielania preberacích a odovzdávacích protokolov poverenému zamestnancovi MZ SR.
* Zabezpečenie monitoringu teplotných výstupov a pravidelného zasielania výpisov teplotných podmienok poverenému zamestnancovi MZ SR raz mesačne.
* Zabezpečiť plnenie povinností podľa MDR a zákona o liekoch.
* V prípade potreby spolupracovať a komunikovať s výrobcom zdravotníckych pomôcok a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pre zabezpečenie systému vigilancie zdravotníckych pomôcok.

**Požadované služby na zabezpečenie zneškodňovania liekov po uplynutí času ich použiteľnosti / poškodených liekov a zdravotníckych pomôcok  v zmysle zákona o liekoch a súčasne zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a Nariadenia komisie (EÚ) č. 1357/2014 z 18. decembra 2014, ktorým sa nahrádza príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 365, 19.12.2014).**

**Podrobná špecifikácia služieb :**

Služba nakladania s odpadom zahŕňa uchovávanie a zneškodňovanie v zmysle platných právnych predpisov.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Číslo skupiny, podskupiny, druhu a poddruhu odpadu** | **Názov skupiny, podskupiny, druhu a poddruhu odpadu** | **Kategória odpadu** |
| *18 01 03* | *odpady, ktorých zber a zneškodňovanie podliehajú osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy* | *N* |
| *18 01 08* | *cytotoxické a cytostatické liečivá* | *N* |
| *18 01 09* | *liečivá iné ako uvedené v 18 01 08* | *O* |

**Príloha č.2 – Podrobná špecifikácia ceny**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **P.č.** | **Názov položky** | **Merná jednotka** | **Jednotková cena v Eur bez DPH** | **Maximálne odhadované množstvo mernej jednotky pre daný názov položky**[[1]](#footnote-2) **za 48 mesiacov** | **Celková cena v Eur bez DPH** | **DPH v Eur** | **Celková cena v Eur s DPH** |
| **1.** | Dodávanie v rámci distribúcie a rozvozov | 1 km rozvozu (plánovaný) |  | **504 560,00 km** |  |  |  |
| **2.** | Uchovávanie – mrazový reťazec -60 až -90°C | 1 uskladnená liekovka |  | **8 350 560,00 liekoviek (173 970,00 liekoviek mesačne po dobu 48 mesiacov)** |  |  |  |
| **3.** | Administratíva | 1 osobohodina administratívnej činnosti |  | **1 472,00 osobohodín** |  |  |  |
| **4.** | Manipulácia s liekom | manipulácia lieku/1 vyexpedovaná liekovka | 3,70[[2]](#footnote-3) | **173 970,00 liekoviek**[[3]](#footnote-4) |  |  |  |
| **5.** | Zneškodňovanie odpadu | 1 kg |  | **1873,90 kg (vakcíny)****13 867,21 kg (zdravotnícke pomôcky)** [[4]](#footnote-5) |  |  |  |
| **6.** | **Súčet** |  |  |  |

**Príloha č. 3 – Objednávka Objednávateľa**

### Objednávka Objednávateľa

**Objednávka  - vzor 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **VYSKLADNENIE**  |    |    |    |    |   |
| MD KÓD SUBJEKTU  | NÁZOV SUBJEKTU  | POČET VIAL  | POČET BALENÍ  | DÁTUM VYSKLADNENIA  | EMAIL  |
|    |    |    |    |   |   |
|    |    |    |    |   |   |
| **DORUČENIE**  |    |    |    |    |   |
| MV KÓD SUBJEKTU  | NÁZOV SUBJEKTU  | POČET VIAL  | POČET BALENÍ  | DÁTUM DORUČENIA  | EMAIL  |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
|    |    |    |    |    |   |
| Poznámky:  |    |    |    |    |   |
| Objednávka vystavená dňa :  |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |

**Objednávka  - vzor 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| DATUM  | CISLO\_OBJEDNAVKY  | PZS\_KOD\_LEKARNE  | KOD\_LEKARA  | MENO\_LEKARA  | SUKL\_KOD  | MNOZSTVO  | NAZOV\_LEKARNE  | MESTO  | EMAIL  |
|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |

**Príloha č.4 – Rozpis dodávania**

**Rozpis dodávania - vzor**

Dodávaný liek : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Výrobca lieku: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dodávateľ lieku: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Celkové množstvo objednaného lieku (vial) a / alebo zdravotníckej pomôcky : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Určený poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti (označenie názov a sídlo poskytovateľov, ktorým bude liek dodaný)**   | **Označenie lieku**  | **Množstvo dodávaného lieku**  | **Označenie zdravotníckej** **pomôcky**  | **Množstvo dodávanej zdravotníckej** **pomôcky**  | **Termín dodania**  |
|    |   |   |   |   |   |
|    |   |   |   |   |   |
|    |   |   |   |   |   |

**Za Poskytovateľa**:

V  , dňa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Podpis kontaktnej osoby

**Príloha č. 5 – Odovzdávací a preberací protokol**

**Odovzdávací a preberací protokol -vzor**

**Odovzdávajúci:**

názov: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava

IČO: 00 165 565

**Odovzdávajúci v mene Objednávateľa:**

názov:

sídlo:

IČO:

**Preberajúci na prepravu:**

**Názov:**

sídlo:

IČO:

IČ DPH:

**Preberajúci**

názov:

sídlo:

IČO:

**Názov lieku:**

**Doplnok k názvu lieku:**

**ŠÚKL kód:**

**Registračné číslo:**

**ATC skupina:**

**Počet kusov:**

**Teplota vakcín počas vyskladnenia:**

**Presný dátum a čas rozmrazenia lieku:**

**Číslo šarže:**

**Zdravotnícke pomôcky:**

**Názov zdravotníckej pomôcky:**

**Počet kusov:**

**Odovzdal: Prebral:**

V \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dňa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ V \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dňa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Názov: Názov:

Meno a priezvisko: Meno a priezvisko:

**Príloha č. 6 – Záznam o zistenom nedostatku na lieku/zdravotníckej pomôcke**

**Záznam o zistenom nedostatku na lieku/zdravotníckej pomôcke - vzor**

**Predmet zisteného nedostatku:**

1. názov lieku/zdravotníckej pomôcky:
2. doplnok k názvu lieku:
3. ŠÚKL kód lieku/zdravotníckej pomôcky:

**Počet chybných jednotiek:**

**Celkový počet jednotiek v šarži:**

**Číslo šarže:**

**Miesto, kde bol nedostatok zistený:**

**Opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení:**

V \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dňa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Meno a priezvisko spolu s podpisom:**

**Príloha č. 7 – Sprievodný list nebezpečného odpadu**

**Sprievodný list nebezpečného odpadu - vzor**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **ODOSIELATEĽ** | 2 | **Držiteľ – miesto nakládky** | 3 | **Náklad odovzdaný dopravcovi** |
|  | IČO |  |  |  |  |  |  |  |  |  | IČOO |  |  |  |  |  |  |  |  | Dátum:Čas:Odosielateľ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a  podpis\* |
| **Názov organizácie:**Ulica:Obec: PSČ:Kontaktná osoba:Tel.:Fax: | **Názov organizácie :**Ulica:Obec: PSČ:Kontaktná osoba:Tel.:Fax: |
| 4 | **PRÍJEMCA** | 5 | **Miesto vykládky** | 6 | **Náklad prijatý príjemcom** |
|  | IČO |  |  |  |  |  |  |  |  |  | IČO |  |  |  |  |  |  |  |  | Dátum:Čas:Príjemca: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a  podpis\*  |
| **Názov organizácie:**Ulica:Obec: PSČ:Kontaktná osoba:Tel.:Fax: | **Názov organizácie :**Ulica:Obec: PSČ:Kontaktná osoba:Tel.:Fax: |
| 7 | **DOPRAVCA 1** | 7a |  | 8 | **Náklad prijatý dopravcom** |
|  | IČO |  |  |  |  |  |  |  |  | Kód druhu dopravy 1): | Dátum:Čas:Dopravca: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a  podpis\*    ------------------------ |
| **Názov organizácie:**Ulica:Obec: PSČ:Kontaktná osoba:Tel.:Fax: | Evid. číslo ťaž. vozidla: |
| Evid. číslo ťaž. vozidla: |
| Evid. číslo ťaž. vozidla: |
| Číslo žel. vagóna: |
| Číslo lodnej zásielky: |
| Číslo leteckej zásielky: |
| 9 | **DOPRAVCA 2** | 9a |  | 10 | **Náklad prijatý dopravcom** |
|  | IČO |  |  |  |  |  |  |  |  | Kód druhu dopravy 1): | Dátum:Čas:Dopravca: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko a  podpis\*   ------------------------ |
| **Názov organizácie:**Ulica:Obec: PSČ:Kontaktná osoba:Tel.:Fax: | Evid. číslo ťaž. vozidla: |
| Evid. číslo ťaž. vozidla: |
| Evid. číslo ťaž. vozidla: |
| Číslo žel. vagóna: |
| Číslo lodnej zásielky: |
| Číslo leteckej zásielky: |

1) Kód druhu dopravy:1 – cestná, 2 – železničná, 3 – vodná, 4 – letecká, 5 – kombinovaná

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kód odpadu podľa Katalógu odpadov | Skrátený názov odpadu | Y-kód | ZatriedenieADR/RID | Triedanebezp. | UN číslo | Druh obalu  | Fyzikálne vlastnosti | Množstvo odpadu (t/m3) | Kód R/D/V | Množ. odpadu (vial) |
| brutto | netto |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **22. Pripojené doklady:** Pokyny pre prípad nehody: Ďalšie doklady: | **23. Potvrdzujem prijatie odpadu na:** |
| zhodnotenie\*\* |  |  zneškodnenie\*\* |  |  zber\*\* |  |  |
| Dátum:Meno a priezvisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*\*Vhodné označte krížikom Odtlačok pečiatky a podpis\* |

\* Podpisom zároveň potvrdzujem úplnosť a pravdivosť uvedených údajov.

**Príloha č. 8 – Zoznam subdodávateľov**

 **Zoznam subdodávateľov** (s výnimkou subdodávateľov tovarov)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| P. č. | Meno a priezvisko/Obchodné meno a adresa pobytu/sídlo subdodávateľa | IČO alebo dátum narodenia, ak nebolo pridelené IČO | % podielplnenia na rámcovej dohode | Predmet subdodávok | Osoba oprávnená konať za subdodávateľa - meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia.  |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |

**Príloha č. 9 – Príloha k faktúre**

**Príloha k faktúre - vzor**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Poradové číslo úkonu/služby** | **Názov položky** | **Popis výkonu za mesiac** | **Počet/množstvo vykonaných jednotiek (za mesiac)** |
| 1. | Dodávanie | počet km rozvozu ( za mesiac) |  |
| 2. | Uchovávanie chladový režim | počet obsadených paletových miest (za mesiac) |  |
| 3 | Uchovávanie mrazový režim | počet m3 (za mesiac) |  |
| 4 | Uchovávanie ihiel a striekačiek | počet obsadených paletových miest (za mesiac) |  |
| 5 | Uchovávanie liekov | počet obsadených paletových miest (za mesiac) |  |
| 6 | Prijaté objednávky | počet prijatých objednávok (za mesiac) |  |
| 7 | Dodávané liekovky | počet expedovaných/dodaných liekoviek (za mesiac) |  |
| 8 | Zneškodňovanie odpadu | počet kg odpadu (za mesiac) |  |
| 9 | Administratívna činnosť - Osobo hodiny | počet osobo hodín (za mesiac) |  |

1. Stĺpec „Maximálne odhadované množstvo mernej jednotky pre daný názov položky za 48 mesiacov“ obsahuje maximálne množstvá predpokladané zo strany MZ SR počas trvania rámcovej dohody, pričom plnenie tejto rámcovej dohody bude prebiehať podľa aktuálnych potrieb MZ SR. MZ SR nie je povinné vyčerpať celé odhadované množstvo rámcovej dohody. [↑](#footnote-ref-2)
2. Jednotková cena v Eur bez DPH názvu položky „Manipulácia s liekom“ je predvyplnená verejným obstarávateľom a uchádzači nie sú oprávnení jej hodnotu znižovať alebo zvyšovať. [↑](#footnote-ref-3)
3. Každá liekovka (spolu so zdravotníckymi pomôckami) môže byť počas doby 48 mesiacov dodaná iba jedenkrát (nejedná sa o pravidelne sa opakujúci finančný náklad). [↑](#footnote-ref-4)
4. Každá liekovka, resp. zdravotnícka pomôcka, môže byť počas doby 48 mesiacov zneškodnená iba jedenkrát (nejedná sa o pravidelne opakujúci sa finančný náklad, ide o jednorazové zneškodnenie, ktoré však môže byť vykonané až po splnení podmienok stanovených v článku III., bode 24 tejto rámcovej dohody). [↑](#footnote-ref-5)