

Názov predmetu zákazky: Zabezpečenie uchovávania, veľkodistribúcie a likvidácie liekov proti ochoreniu COVID-19

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

Časť 2: Zabezpečenie uchovávania a dodávania vakcín pri teplote + 2 stupne až + 8 stupňov

Časť 3: Zabezpečovanie uchovávania a dodávania humánných liekov povolených podľa § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „**zákon o liekoch**“) alebo povolené na terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov podľa § 46 ods. 3 a 4 tohto zákona na liečbu ochorenia spôsobeného koronavírusom 2019 (COVID-19) (ďalej len „**lieky**“)

Trvanie rámcovej dohody: 48 mesiacov od nadobudnutia jej účinnosti.

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 (ďalej len „**poskytovatelia ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa 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 uchovávaní 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 uchovávanía a dodávania ihliel 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 ambulatnej a/ alebo ústavnej a/alebo lekárenskej starostlivosti v rámci SR.
- Miesta dodávania: Poskytovatelia ambulatnej 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 striekačka LDS, 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 uchovávanía zdravotníckych pomôcok v súlade s MDR- podľa podmienok stanovených výrobcom.
- Požiadavky: Poistenie skladu, materiálo-technické vybavenie priestorov pre uchovávanie zdravotníckych pomôcok, platná registrácia distribútora zdravotníckych a diagnostických pomôcok podľa § 110, ods. 3 písm. a) zákona o liekoch.

Administratíva

- Zabezpečenie prijmu 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 výrobcem zdravotníckych pomôcok a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pre zabezpečenie systému vigilancie zdravotníckych pomôcok.

Požadované služby na zabezpečenie likvidácie exspirovaných/poškodených liečiv 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	<i>odpady, ktorých zber a zneškodňovanie podliehajú osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy</i>	N
18 01 08	<i>cytotoxické a cytostatické liečivá</i>	N
18 01 09	<i>liečivá iné ako uvedené v 18 01 08</i>	O

Časť 2: Chladový režim“ predpokladaný počet dávok: 100 100

Uchovávanie pri (+2°C až + 8°C), dodávanie pri (+2°C až + 8°C)

Požadované služby za Časť 2 predmetu zákazky:

Časť 2 - Podrobná špecifikácia služieb:

Dodávanie

- Uchovávanie v chladiacom zariadení pri teplote +2 stupne až +8 stupňov, dodávanie pri teplote +2 stupne až +8 stupňov.
- Predpokladaný celkový objem po dobu 48 mesiacov: 100 100 dávok (20 020 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 (ďalej len „**poskytovateľa ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa 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 prenosnou chladničkou s kalibrovanými záznamníkmi teplôt na neustály monitoring s kalibrovanými/ validovanými záznamníkmi teplôt na neustály monitoring teploty aj počas chôdze kuriéra.
- Zabezpečenie dodávania 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.
- Zabezpečenie plánovaného rozvozu, pričom pod pojmom rozvoz sa rozumie dodávanie liekov v súlade s ustanoveniami vyhlášky o požiadavkách na správnu lekárenskú prax, vyhlášky o požiadavkách na správnu výrobnú a veľkodistribučnú prax, zákona o liekoch.
- Požiadavky: Platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov, poistenie vozidiel.

Uchovávanie

- 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. Súčasťou balenia vakcín sa považuje: príbalové letáky + očkovacie kartičky + ihly/ striekačky + diluent + adjuvant pre podanie vakcíny - môže to byť súčasť balenia alebo osobitne na paletách v pomere 1:1.
- Požiadavky: Poistenie skladu, materiálo-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 zákone 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.
- 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.
- Zabezpečiť tlačenie 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 rozbalovaných 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 skladovania a distribúcie ihel 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, 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 (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.
- Predpokladaný objem po dobu 48 mesiacov:

Katalógový kód a názov	Názov zdravotníckej pomôcky	ŠÚKL kód	Doplnok	Počet
CH03001L 3-dielna striekačka LDS, 1ml LUER, (6 dávok)	Striekačka injekčná LUER	P 69889	jednorazová, 1 ml	482 971
CH23100 ihla modrá 0,6x25mm	Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT	P 58308	0,6 x 16-80 mm	868 946
CH25058 ihla vakcinačná 0,5x16mm	Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT	P 58306	0,5 x 16-60 mm	63 526
CH21112 ihla zelená 0,8x40mm	Ihla injekčná jednorazová LUER MEDOJECT	P 58310	0,8 x 16-120 mm	408 800

Uchovávanie

- Zabezpečenie správneho uchovávanía zdravotníckych pomôcok v súlade s MDR- podľa podmienok stanovených výrobcom.
- Požiadavky: Poistenie skladu, materiálo-technické vybavenie priestorov pre uchovávanie zdravotníckych pomôcok, platná registrácia distribútora zdravotníckych a diagnostických pomôcok podľa § 110, 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 likvidácie exspirovaných/poškodených liečiv 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	<i>odpady, ktorých zber a zneškodňovanie podliehajú osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy</i>	N
18 01 08	<i>cytotoxické a cytostatické liečivá</i>	N
18 01 09	<i>liečivá iné ako uvedené v 18 01 08</i>	O

Časť 3: Zabezpečovanie uchovávanía a dodávania liekov

predpokladaný počet balení: 31 507

Časť 3 - Podrobná špecifikácia služieb:

Dodávanie

- 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 (ďalej len „**poskytovatelia ambulatnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovatelia lekárenskej starostlivosti**“) v rámci Slovenskej republiky (ďalej len „SR“), dodacie lehoty v súlade so zákonom o liekoch.
- Predpokladaný objem : 31 507 balení.
- Miesta dodávania: Poskytovatelia ambulatnej 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 liekov zo súčasného miesta uchovávanía k úspešnému uchádzačovi tohto verejného obstarávania, resp. tejto časti predmetu zákazky; to znamená, že toto verejné obstarávanie, resp. jeho časť nezahŕňa jednorazové dodávanie od súčasného poskytovateľa služieb k úspešnému uchádzačovi tohto verejného obstarávania, resp. jeho časti.
- Zabezpečenie dodávania liekov 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.
- Zabezpečenie plánovaného a mimoriadneho rozvozu, pričom pod pojmom rozvoz sa rozumie dodávanie liekov v súlade s ustanoveniami vyhlášky 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.

Uchovávanie

- Špeciálne podmienky na uchovávanie- lieky si nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Zabezpečenie uchovávanía liekov 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.
- Požiadavky: 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 zákone 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.
- 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 jedno balenie perorálneho lieku vo výške 4,20 €.

Manipulácia s liekom

- Zaobchádzanie s liekom v súlade so zákonom o liekoch.
- 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.

Požadované služby na zabezpečenie likvidácie expirovaných / poškodených liečiv 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 09	liečivá iné ako uvedené v 18 01 08 O	
18 01 08	cytotoxické a cytostatické liečivá	N