

## RÁMCOVÁ DOHODA č. 494/2024

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:** SK698180000007000150115  
**konajúce prostredníctvom:** JUDr. Zuzana Dolinková, ministerka

(ďalej len „**Objednávateľ**“)

a

Poskytovateľom:

**Názov:** UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť  
**Sídlo:** Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice  
**IČO:** 31625657  
**DIČ:** 2020468780  
**IČ DPH:** SK2020468780  
**Bankové spojenie:** Tatra banka, a.s.  
**IBAN:** SK551100000002626005048  
**konajúci prostredníctvom:** Mgr. Marcel Šulo, podpredseda predstavenstva  
Mgr. Andrej Vrúbel, člen predstavenstva  
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Trenčín, oddiel: Sa, vložka č.: 272/R

(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 platnom znení (ďalej len „**poskytovatelia ambulancnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovatelia lekárenskej starostlivosti**“) lieky špecifikované v bode 2) tohto článku I rámcovej dohody.

- 2) 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 humánne lieky povolené podľa § 46 ods. 1 zákona 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) v podmienkach Slovenskej republiky:

Reg. č.	ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok k názvu lieku
EU/1/22/1625/001	9547D	<b>Paxlovid 150 mg + 100 mg filmom obalené tablety</b>	tbl flm 30 (20x150 mg+10x100 mg) (blis.OPA/Al/PVC)
	MD717	<b>Lagevrio 200 mg</b>	cps dur 1x40

(ďalej len „**liek**“).

- 3) 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.
- 4) Objednávateľ v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi podľa § 2 ods. 3 zákona o liekoch zabezpečuje uchovávanie a dodávanie lieku 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 „**uchovávateľia lieku**“).
- 5) Uzatvorenie tejto rámcovej dohody je výsledkom zadávania nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže podľa zákona o verejnom obstarávaní pre časť 3: „*Zabezpečovanie uchovávaní a dodávaní 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 v znení neskorších predpisov (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**“)*“* predmetu zákazky „*Zabezpečenie uchovávaní, veľkodistribúcie a likvidácie liekov proti ochoreniu COVID-19*“, ktorej Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania bolo uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie zo dňa 20.03.2024 pod číslom 168229-2024 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 58/2024 dňa 21.03.2024 pod značkou 8848-MSS (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 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 dohodnutú v článku VI. tejto rámcovej dohody.
- 3) Predmetom tejto rámcovej dohody je poskytnutie služieb Poskytovateľom pre Objednávateľa spočívajúcich v uchovávaní, dodávaní, zneškodňovaní lieku 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 zasláť 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 budú dodávané Poskytovateľom, ktorý nenadobúda vlastnícke právo k dodávanému lieku a zabezpečuje výlučne dodávanie, uchovávanie lieku 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 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, 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 oznámiť Objednávateľovi odmietnutie prevzatia lieku poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a s takýmto liekom 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 a zneškodňovaním lieku:
  - a) k prevzatíu lieku od výrobcu alebo iného subjektu, na základe písomného pokynu Objednávateľa v lehote stanovenej Objednávateľom,
  - b) k uchovávaní lieku,
  - c) k dodaniu lieku na základe Objednávky poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti.
  - d) k spätnému dodaniu lieku 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 dodaný, odmietne dodaný liek prevziať a/alebo Poskytovateľovi podpísať Odovzdávací a preberací protokol,
  - e) k vyzdvihnutiu lieku 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,
  - f) k príprave Odovzdávacieho a preberacieho protokolu, predmetom ktorého je dodávanie lieku medzi Poskytovateľom a poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti predstavujúcim cieľové miesto dodania lieku,
  - g) k zabezpečeniu zneškodnenia liekov,
  - h) 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 počas jeho uchovávaní, dodávania, 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, pričom pod pojmom rozvoz sa rozumie dodávanie liekov v súlade s ustanoveniami vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax (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 výrobnéj 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, ako aj všetkých súčastí ich balenia od výrobcu za podmienok podľa vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v súlade s údajmi v zákone o liekoch. Súčasťou balenia sa rozumie najmä písomné informácie pre pacienta a prípadne ďalšia sprievodná dokumentácia dodaná od výrobcu.
- 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 väd 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 doplnenie absentujúcich sprievodných dokumentov.
- 6) Poskytovateľ sa zaväzuje uchovávať lieky pri bežnej teplote, 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 bežnej teplote neprevyšujúcej 25 °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 výrobcu a/alebo držiteľom registrácie lieku, a to počas celej doby manipulácie s liekom bez prerušenia. Poskytovateľ je taktiež povinný zabezpečiť dodávanie liekov 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 rámcovej dohody, ako aj dodanie takto zaznamenaných dát písomnou komunikáciou prostredníctvom e-mailu 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 emailovej komunikácie kontaktnej osobe Objednávateľa uvedenej v článku VII. tejto rámcovej dohody.

9) Poskytovateľ sa zaväzuje dodávať liek bezodkladne výlučne na základe Objednávky Objednávateľa, 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 skontrolovať všetky sprievodné dokumenty k lieku, najmä:

- a) Odovzdávací a preberací protokol;
- b) uvedenie mena a priezviska osoby, ktorá vyskladnila liek v Odovzdávacom a preberacom protokole;
- c) informáciu o čísle šarže lieku uvedenú na vonkajšom obale lieku;
- d) informáciu o teplotných podmienkach lieku počas vyskladnenia v Odovzdávacom a preberacom protokole;
- e) 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.

11) 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 od iného poskytovateľa ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti a sprievodné dokumenty k lieku podľa bodu 4) tohto článku tejto rámcovej dohody.

12) Poskytovateľ nie je oprávnený dodávať liek iným subjektom ako uvedeným v Objednávke.

13) 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 tejto rámcovej dohody písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.

14) V prípade, ak bude v dodávke liekov zistený zo strany určeného poskytovateľa ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľa lekárenskej starostlivosti množstevný rozdiel alebo iný nedostatok na lieku, príslušný poskytovateľ ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti si najneskôr do dvoch (2) pracovných dní od prevzatia lieku od Poskytovateľa uplatní voči Objednávateľovi reklamáciu tohto dodania. Reklamáciu kvality (skryté vady) dodaného lieku je poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárenskej starostlivosti určený v Objednávke Objednávateľa oprávnený uplatniť si 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 tejto rámcovej dohody písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.

- 15) Trvanie dodávania lieku podľa Objednávky Objednávateľa nemôže presiahnuť dvanásť (12) hodín. Objednávateľ je oprávnený požadovať od Poskytovateľa preukázanie splnenia podmienok podľa prvej vety tohto bodu.
- 16) 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. Objednávateľ je oprávnený požadovať od Poskytovateľa preukázanie dodržania podmienok podľa prvej vety tohto bodu 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.
- 17) 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.
- 18) 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 o registri partnerov verejného sektora**“), a že bude plniť všetky povinnosti vyplývajúce z predmetného zákona.
- 19) Poskytovateľ sa zaväzuje zabezpečiť spracovanie Objednávok Objednávateľa, evidenciu rozvozov (príjem, výdaj, evidencia zásob) do elektronického systému ISZI. Poskytovateľ sa ďalej zaväzuje zabezpečiť zasielanie notifikácií o dátume plánovanej dodávky lieku, alebo na miesto určenia podľa Objednávky v dostatočnom časovom predstihu, najneskôr však dvadsaťštyri (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.
- 20) Poskytovateľ sa zaväzuje zaobchádzať s liekmi 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.
- 21) 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 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.
- 22) Poskytovateľ sa zaväzuje, že pristúpi k zneškodneniu liekov 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 neupotrebitelnosti tohto majetku. Predpokladaný objem odpadu

určený na zneškodnenie sa môže meniť podľa dodávok liekov a upotrebitelnosti týchto liekov. Po schválení zneškodnenia liekov Objednávateľom sa Poskytovateľ zaväzuje zabezpečiť zvoz týchto liekov z miest uchovávaní na základe určenia Objednávateľa na miesto dodania Poskytovateľovi v súlade so zákonom o liekoch.

- 23) Poskytovateľ alebo ním poverený subdodávateľ je povinný pri zneškodňovaní lieku a nakladaní s odpadom zabezpečiť aj
- a. zber/zvoz z miest definovaných Objednávateľom;
  - b. uchovávanie a zneškodňovanie liekov v zmysle platných právnych predpisov;
  - c. disponovať platnými povoleniami v zmysle platných právnych predpisov, resp. subdodávateľ zmluvne určený Poskytovateľom je povinný disponovať platnými povoleniami v zmysle platných právnych predpisov pre vykonávanie vyššie uvedených činností;
  - d. bezodkladne po vykonaní zneškodnenia vyhotoviť a zaslať Objednávateľovi všetky sprievodné dokumenty k zneškodneniu, 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 poskytovateľovi ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi 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 samostatne.
- 2) Objednávka Objednávateľa musí okrem náležitostí uvedených v tejto rámcovej dohode obsahovať najmä:
  - a) ŠÚKL kód lieku, názov lieku, počet objednaných balení lieku, počet vyskladnených balení lieku;
  - b) miesto vyskladnenia lieku;
  - c) miesto dodania;
  - d) označenie (názov a sídlo) poskytovateľovi ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti, ktorým bude liek dodaný;
  - e) požiadavku na rozdelenie originálneho balenia liekov podľa počtu balení určených pre jednotlivých poskytovateľoch ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľoch lekárenskej starostlivosti určených v Objednávke Objednávateľa.
- 3) Zmluvné strany sa dohodli, že Poskytovateľ bude vykonávať Činnosti podľa tejto rámcovej dohody na základe Objednávok Objednávateľa, pričom v prípade jednotlivých dodávok lieku 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 e) tohto článku tejto rámcovej dohody a (iv) musí byť doručená Poskytovateľovi v dostatočnom časovom predstihu pred plánovaným termínom dodania lieku poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určených v Objednávke, ak sa Zmluvné strany písomne nedohodnú inak.
- 4) 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, resp. pred začiatkom dodávania lieku. 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 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.

- 5) Liek bude Poskytovateľom dodaný, 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 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.
- 6) Poskytovateľ berie na vedomie, že vlastníkom dodávaných liekov je Slovenská republika v správe Objednávateľa.
- 7) Poskytovateľ berie na vedomie, že za lieky dodávané podľa tejto rámcovej dohody nie je oprávnený vystaviť poskytovateľovi ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti faktúru ani účtovať žiadne ďalšie poplatky alebo náklady za dodanie lieku.
- 8) Poskytovateľ sa zaväzuje bez zbytočného odkladu písomne informovať Objednávateľa o akýchkoľvek skutočnostiach, ktoré by mu neumožňovali uskutočniť dodanie lieku podľa tejto rámcovej dohody, najmä také, v dôsledku ktorých by nedodal liek poskytovateľom ambulantnej a/ alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke v požadovanom množstve a čase podľa Objednávky.
- 9) Poskytovateľ je povinný po každom dodaní lieku 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 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.
- 10) Poskytovateľ je povinný viesť a zabezpečiť dokumentáciu a systém reklamácií podľa § 18 a § 19 vyhlášky o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.
- 11) Na základe požiadavky Objednávateľa je Poskytovateľ povinný skontrolovať množstvo dodávaného lieku a ak vizuálne zistí chýbajúce alebo poškodené balenia lieku, Poskytovateľ sa zaväzuje o týchto skutočnostiach písomne informovať Objednávateľa, a to bezodkladne, najneskôr do šiestich (6) hodín od takto vykonanej kontroly lieku. Pre účely tohto bodu písomne znamená prostredníctvom e-mailovej komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.
- 12) Ak Poskytovateľ zistí nedostatky v kvalite dodávaného lieku viditeľné voľným okom, je povinný vypracovať písomný záznam o nedostatku zistenom na lieku a tento do šiestich (6) hodín od zistenia nedostatkov doručiť Objednávateľovi. Záznam podľa prvej vety, ktorý tvorí prílohu č. 6 tejto rámcovej dohody, musí obsahovať:
  - a) ŠÚKL kód lieku, názov lieku a doplnok k názvu lieku;
  - b) číslo šarže;
  - c) opis zisteného nedostatku vrátane množstva dotknutých balení;
  - d) miesto, kde bol nedostatok zistený;
  - e) počet chybných jednotiek a celkový počet jednotiek v šarži;



- f) teplotný záznam dodávania lieku, ktorý tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku;
  - g) fotodokumentáciu, ktorá tvorí prílohu záznamu o nedostatku zistenom na lieku.
- 13) Ak Poskytovateľ zistí postupom podľa bodu 11) tohto článku rámcovej dohody poškodené balenia 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 komunikácie uskutočnenej medzi kontaktnými osobami špecifikovanými v článku VII. tejto rámcovej dohody.
- 14) 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 u ktorého 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 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 výzvy, o predloženie platného povolenia na výrobu humánnych liekov v príslušnom rozsahu na vykonávanie vyššie uvedených činností do siedmich (7) 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 jej 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 4,20 € (t. j. manipulačný poplatok podľa prílohy č. 2 k tejto rámcovej dohode).

## **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:

- 2) 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 za škodu, ktorá v dôsledku takého konania alebo opomenutia konania Objednávateľovi vznikla.
- 3) Poskytovateľ zodpovedá za uchovávanie, dodávanie lieku 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 výrobcou lieku a/alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku znáša Poskytovateľ od momentu prevzatia lieku až po okamih jeho odovzdania poskytovateľom ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľom lekárenskej starostlivosti určeným v Objednávke, a to počas celého distribučného toku lieku.
- 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. Poistenie musí zahŕňať poistenie skladu, vozidiel, materiálno-technického vybavenia v skladovacích priestoroch Poskytovateľa, kde sa lieky 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 článku 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 ad rozsah uplatnenej zmluvnej pokuty. Zmluvná pokuta sa na náhradu škody nezapočítava.

### **Článok IX. Subdodávateľa**

- 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 o registri partnerov verejného sektora, 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:
- (i) meno a priezvisko alebo obchodné meno, resp. názov,
  - (ii) adresa pobytu alebo sídlo,
  - (iii) IČO alebo dátum narodenia, ak nebolo pridelené IČO alebo sa jedná o fyzickú osobu
  - (iv) podiel plnenia na tejto rámcovej dohode v percentuálnom vyjadrení vrátane uvedenia predmetu plnenia,
  - (v) údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu a dátum narodenia.
- 5) 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.

- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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:
- a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
  - b) 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;
  - c) 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:

**a) 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;

**b) pre Poskytovateľa:**

- ak Poskytovateľ nedodá liek v súlade s podmienkami dohodnutými v tejto rámcovej dohode 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.

2. Objednávateľ je tiež oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody, ak
  - a) 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,
  - b) 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,
  - c) má dôvodné podozrenie, že Poskytovateľ uzavrel v danom verejnom obstarávaní alebo počas plnenia rámcovej dohody, s iným hospodárskym subjektom rámcovú dohodu narušajúcu hospodársku súťaž,
  - d) 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,
  - e) ponuka Poskytovateľa predložená vo verejnom obstarávaní bola Objednávateľom vyhodnotená ako úspešná v dôsledku preukázateľne vykonaných machinácií a podvodných postupov Poskytovateľa,
  - f) Poskytovateľ postúpi akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto rámcovej dohody na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa,
  - g) sa preukáže, že Poskytovateľ v ponuke v rámci verejného obstarávania predložil nepravdivé doklady alebo uviedol nepravdivé, neúplné alebo skreslené údaje,
  - h) dôjde k výmazu Poskytovateľa ako partnera verejného sektora z registra partnerov verejného sektora počas platnosti tejto rámcovej dohody,
  - i) je Poskytovateľ, ktorý je partnerom verejného sektora viac ako 30 dní v omeškaní so splnením povinnosti podľa § 10 ods. 2 zákona o registri partnerov verejného sektora, ak sa uvedené uplatňuje,
  - j) Objednávateľovi nebudú pridelené/odsúhlasené finančné prostriedky na úhradu ceny podľa tejto rámcovej dohody,
  - k) z iných dôvodov stanovených v tejto rámcovej dohode alebo vyplývajúcich z ustanovení zákona o verejnom obstarávaní alebo z ustanovení Obchodného zákonníka.
3. Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od tejto rámcovej dohody aj podľa § 19 zákona o verejnom obstarávaní.
4. Právne účinky odstúpenia od tejto rámcovej dohody nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
5. 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 odstúpenia, resp. výpovede 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 doručенú 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.
6. 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.
7. 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.

8. 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 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 Poskytovateľovi 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 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 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) 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.
- 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 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 oboma Zmluvnými stranami a účinnosť nadobúdajú dňom nasledujúcim po dni zverejnenia týchto dodatkov 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 prípadu uvedeného v článku IV. bode 3) a článku VII. bode 2) a v článku IX. bod 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 obsah 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 liekov
  - 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
  - Príloha č. 7 – Sprievodný list nebezpečného odpadu
  - Príloha č. 8 – Zoznam subdodávateľov
  - Príloha č. 9 – Príloha k faktúre

V Bratislave dňa:

V Bratislave dňa:

**Za Poskytovateľa:**

**Za Objednávateľa:**

---

Mgr. Marcel Šulo  
podpredseda predstavenstva

---

Zuzana Dolinková  
ministerka

---

Mgr. Andrej Vrúbel  
člen predstavenstva

## Príloha č. 1 - Opis predmetu zákazky

**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 v znení neskorších predpisov (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“)**

### **Časť 3: Zabezpečovanie uchovávania 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 v platnom znení (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 uchovávania 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 humánných liekov, poistenie vozidiel.

##### Uchovávanie

- Špeciálne podmienky na uchovávanie- lieky si nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Zabezpečenie uchovávania 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, 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 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 zneškodňovania liekov po uplynutí času ich použiteľnosti / poškodených liekov 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 názov skupiny, podskupiny kategória odpadu  
druhu a poddruhu odpadu druhu a poddruhu odpadu

18 01 09                      liečivá iné ako uvedené v 18 01 08 O  
18 01 08                      cytotoxické a cytostatické liečivá    N

Príloha č. 2 - Podrobná špecifikácia ceny\_liekov

P.č	Názov položky	Merná jednotka	Jednotková cena v Eur bez DPH	Maximálne odhadované množstvo mernej jednotky pre daný názov položky <sup>1</sup> 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)	0,31	4 502 212,00 km	1 395 685,72	279 137,14	1 674 822,86
2.	Uchovávanie	1 uskladnené balenie	0,02	1 512 336,00 balení  (31 507,00 balení mesačne po dobu 48 mesiacov)	30 246,72	6 049,34	36 296,06
3.	Administratíva	1 osobohodina administratívnej činnosti	10,98	20 290,80 osobohodín	222 792,98	44 558,60	267 351,58
4.	Manipulácia s liekom	manipulácia lieku/1 vyexpedované balenie	4,20 <sup>2</sup>	31 507,00 balení <sup>3</sup>	132 329,40	0,00	132 329,40
5.	Zneškodňovanie odpadu	1 kg	3,60	1890,42 kg <sup>4</sup>	6 805,51	1361,10	8 166,61
6.	<b>Súčet</b>				<b>1 787 860,34</b>	<b>331 106,19</b>	<b>2 118,966,52</b>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Každé balenie môže byť počas doby 48 mesiacov dodané iba jedenkrát (nejedná sa o pravidelne sa opakujúci finančný náklad).

<sup>4</sup> Každé balenie môže byť počas doby 48 mesiacov zneškodnené 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 22 tejto rámcovej dohody.)

### Príloha č. 3 – Objednávka Objednávateľa

#### Objednávka Objednávateľa

Za účelom riadneho splnenia povinností Poskytovateľa Objednávateľ zasiela Objednávku s nasledovným znením:

Dodávaný liek : \_\_\_\_\_

Výrobca/držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: \_\_\_\_\_

Dodávateľ lieku: \_\_\_\_\_

Miesto dodania lieku: je uvedená v rozpise nižšie \_\_\_\_\_

Celkové množstvo dodaného lieku: \_\_\_\_\_

Určený poskytovateľ ambulatnej, ústavnej, lekárenskej starostlivosti (označenie názov a sídlo poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bude liek dodaný)	Označenie lieku	Dátum vytvorenia objednávky	Množstvo dodávaného lieku	Predpokladaný termín dodania	Meno kontaktnej osoby určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti	Kontaktný e-mail na osobu určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.	Kontaktný telefonický kontakt na osobu určeného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Za Objednávateľa:

V Bratislave, dňa \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis kontaktnej osoby

**Príloha č. 4 – Rozpis dodávania**

**Rozpis dodávania - vzor**

Dodávaný liek : \_\_\_\_\_

Výrobca lieku: \_\_\_\_\_

Dodávateľ lieku: \_\_\_\_\_

Celkové množstvo objednaného lieku: \_\_\_\_\_

<b>Určený poskytovateľ ambulantnej a/alebo ústavnej a/alebo poskytovateľ lekárskej starostlivosti (označenie názov a sídlo poskytovateľov ktorým bude liek dodaný)</b>	<b>Označenie lieku</b>	<b>Množstvo dodávaného lieku</b>	<b>Termín dodania</b>

**Za Poskytovateľa:**

V \_\_\_\_\_, dňa \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis kontaktnej osoby

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

**Odovzdávací a preberací protokol**

**Odovzdávajúci:**

názov: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

sídlo: Limbová 2, 837 52 Bratislava

IČO: 00165565

**Odovzdávajúci v mene Ministerstva:**

názov:

sídlo:

IČO:

**Preberajúci na prepravu:**

sídlo:

IČO:

IČ DPH:

**Preberajúci**

názov:

sídlo:

IČO:

**Názov lieku:**

**Doplnok k názvu lieku:**

**ŠÚKL kód:**

**Registračné číslo:**

**ATC skupina:**

**Počet kusov:**

**Teplota lieku počas vyskladnenia:**

**Číslo šarže:**

**Počet kusov:**

**Odovzdal:**

V \_\_\_\_\_, dňa \_\_\_\_\_

Názov:

Meno a priezvisko:

**Prebral:**

V \_\_\_\_\_, dňa \_\_\_\_\_

Názov:

Meno a priezvisko:

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

**Záznam o zistenom nedostatku na lieku - vzor**

**Predmet zisteného nedostatku:**

- a) názov lieku
- b) doplnok k názvu lieku:
- c) ŠÚKL kód lieku:

**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**

Príloha č.

VZOR

k vyhláške č. 366/2015 Z. z.

**SPRIEVODNÝ LIST NEBEZPEČNÉHO ODPADU**

Číslo súhlasu: \_\_\_\_\_

1   <b>ODOSIELATEĽ</b>		2   <b>Držiteľ – miesto nakládky</b>		3   <b>Náklad odovzdaný dopravcovi</b>	
IČO		IČO		Dátum:	
Názov organizácie:		Názov organizácie :		Čas:	
Ulica:		Ulica:		Odosielateľ:	
Obec: PSČ:		Obec: PSČ:		_____	
Kontaktná osoba:		Kontaktná osoba:		Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko	
Tel.:		Tel.:		a	
Fax:		Fax:		_____	
Podpis*		Podpis*		Podpis*	
4   <b>PRÍJEMCA</b>		5   <b>Miesto vykládky</b>		6   <b>Náklad prijatý príjemcom</b>	
IČO		IČO		Dátum:	
Názov organizácie:		Názov organizácie :		Čas:	
Ulica:		Ulica:		Prijemca:	
Obec: PSČ:		Obec: PSČ:		_____	
Kontaktná osoba:		Kontaktná osoba:		Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko	
Tel.:		Tel.:		a	
Fax:		Fax:		_____	
Podpis*		Podpis*		Podpis*	
7   <b>DOPRAVCA 1</b>		7		8   <b>Náklad prijatý dopravcom</b>	
IČO		Kód druhu dopravy <sup>1)</sup> :		Dátum:	
Názov organizácie:		Evid. číslo ťaž. vozidla:		Čas:	
Ulica:		Evid. číslo ťaž. vozidla:		Dopravca:	
Obec: PSČ:		Evid. číslo ťaž. vozidla:		_____	
Kontaktná osoba:		Číslo žel. vagona:		Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko	
Tel.:		Číslo lodnej zásielky:		a	
Fax:		Číslo leteckej zásielky:		_____	
Podpis*		Podpis*		Podpis*	
9   <b>DOPRAVCA 2</b>		9		10   <b>Náklad prijatý dopravcom</b>	
IČO		Kód druhu dopravy <sup>1)</sup> :		Dátum:	
Názov organizácie:		Evid. číslo ťaž. vozidla:		Čas:	
Ulica:		Evid. číslo ťaž. vozidla:		Dopravca:	
Obec: PSČ:		Evid. číslo ťaž. vozidla:		_____	
Kontaktná osoba:		Číslo žel. vagona:		Odtlačok pečiatky, meno, priezvisko	
Tel.:		Číslo lodnej zásielky:		a	
Fax:		Číslo leteckej zásielky:		_____	
Podpis*		Podpis*		Podpis*	

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

Kód odpadu podľa Katalógu	Skrátený názov odpadu	Y-kód	Zatriedenie ADR/RI D	Trieda nebez. p.	UN číslo	Druh obalu	Fyzikálne vlastnosti	Množstvo odpadu (t/m <sup>3</sup> )		Kód R/D/V	Množ. odpadu (vial)
								bru	nett		
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	

<b>22. Pripojené doklady:</b> Pokyny pre prípad nehody: Ďalšie doklady:	<b>23. Potvrdzujem prijatie odpadu na:</b> zhodnotenie** <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> zber** <input type="checkbox"/> Dátum: Meno a priezvisko: <hr/> <b>**Vhodné označte krížikom a podpis*</b>
---	---

\* 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	% podiel plnenia na rámcovej dohode	Predmet subdodávok	Osoba oprávnená konať za subdodávateľa - meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia.
1.	<b>FCC Slovensko, s.r.o.</b>	<b>31 318 762</b>	25,8%	Likvidácia tovaru exspirovaného, poškodeného, nespotrebovaného	Ing. Tomáš Varga
2.					
3.					

**Príloha č. 9 k Rámcovej dohode- Príloha k faktúre**

<b>Poradové číslo úkonu/služby</b>	<b>Názov položky</b>	<b>Popis výkonu za mesiac</b>	<b>Počet/množstvo vykonaných jednotiek (za mesiac)</b>
1.	Dodávanie	počet km rozvozu (za mesiac)	
2.	Uchovávanie liekov	počet obsadených paletových miest (za mesiac)	
3.	Prijaté objednávky	počet prijatých objednávok (za mesiac)	
4.	Dodávané balenia	počet expedovaných/dodaných balení (za mesiac)	
5.	Zneškodňovanie odpadu	počet kg odpadu (za mesiac)	
6.	Administratívna činnosť - Osobo hodiny	počet osobo hodín (za mesiac)	