

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zmluva“) medzi týmito zmluvnými stranami:

1. **Slovenská republika, správca majetku štátu:**
Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok – Fakultná nemocnica
Ul. gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok
IČO:31936415
konajúca prostredníctvom: doc. MUDr. Robert Rusnák, PhD., riaditeľ
(ďalej len „**Primárna nemocnica**“)

a

2. **Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca**
so sídlom: Palárikova 2311, 022 16 Čadca
IČO: 17335469
konajúca prostredníctvom: Ing. Martin Šenfeld, MBA, riaditeľ

(ďalej len „**poskytovateľ zdravotnej starostlivosti**“ alebo „**PZS**“)

(Primárna nemocnica a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti ďalej samostatne aj ako „**Zmluvná strana**“ a spolu aj ako „**Zmluvné strany**“)

Článok I Predmet Zmluvy

1. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 29. septembra 2021 podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj „**zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach**“) a podľa § 3 vyhlášky Ministerstva č. 507/2005 Z. z. z 26. októbra 2005, ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia vydalo povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku (číslo: Z84128/2021), a teda povolilo terapeutické použitie 5 000 balení lieku s obsahom kombinácie monoklonálnych protilátok casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s casirivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 u dospelých a detí od 12 rokov veku s pozitívnym testom na COVID-19, u ktorých existuje vysoké riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19 a/alebo hospitalizácia pre potreby zdravotníckych zariadení v Slovenskej republike.
2. Primárna nemocnica je subjekt, ktorému bol neregistrovaný liek podľa odseku 1 zverený do správy.
3. Predmetom tejto Zmluvy je úprava práv a povinností Zmluvných strán v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou a zabezpečením ochrany verejného zdravia prostredníctvom liečby monoklonálnymi protilátkami, ako aj dohoda na niektorých ďalších s tým súvisiacich právach a povinnostiach.
4. Zdravotná starostlivosť a ochrana verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19 bude v zmysle tejto Zmluvy realizovaná PZS s využitím hnutel'ného majetku štátu špecifikovaného

v odseku 5 tohto článku tejto Zmluvy, ktorého vlastníkom je Slovenská republika a správcom Primárna nemocnica.

5. Hnuteľným majetkom štátu sa na účely tejto Zmluvy rozumie liek v zmysle zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach špecifikovaný nasledovne:

Označenie lieku	Kód lieku	Počet jednotiek (dávk) predmetu zmluvy	Jednotková suma bez DPH v EUR	Jednotková suma s DPH (10 %) v EUR	Suma celkom bez DPH v EUR	Suma celkom s DPH (10 %) v EUR
Casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzný roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s carivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)	MD 708	20	2065 €	2 271,50 €	41 300,00 €	45 430,00 €

(ďalej len „liek“).

Článok II Podmienky a účel poskytnutia lieku

1. S ohľadom na pretrvávajúcu globálnu pandémiu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2, ktoré sa bezprostredne dotýka aj občanov Slovenskej republiky, PZS použije liek výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19.
2. Za použitie lieku v zmysle ustanovení tejto Zmluvy, zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a ostatných príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov zodpovedá výlučne PZS. Použitím lieku sa pre účely tohto ustanovenia rozumie akékoľvek nakladanie s liekom.
3. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade so zákonom o liekoch a zdravotníckych pomôckach a s ostatnými príslušnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako aj usmerneniami Ministerstva zdravotníctva SR, pričom pri nakladaní s liekom sa PZS taktiež zaväzuje dodržiavať ustanovenia príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku, ktorá bude PZS zo strany Primárnej nemocnice poskytnutá najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tejto Zmluvy.

Článok III Spôsob a podmienky poskytnutia lieku

1. Primárna nemocnica sa zaväzuje dodať a previesť na PZS vlastnícke právo k lieku podľa čl. I ods. 5 tejto Zmluvy.
2. Vlastnícke právo na PZS prechádza dodaním. Dodaním sa rozumie umožnenie PZS nakladať s liekom podľa čl. I ods. 5 tejto Zmluvy v mieste sídla Primárnej nemocnice alebo na inom mieste, ak sa na tom Zmluvné strany dohodnú.
3. Primárna nemocnica sa zaväzuje liek podľa čl. I ods. 5 tejto Zmluvy dodať bez zbytočného odkladu po nadobudnutí účinnosti tejto zmluvy, nie však skôr, ako s prevodom súhlasilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Dodaním prechádza na PZS nebezpečenstvo škody a náhodnej skazy na lieku. To platí aj v prípade, ak PZS za týmto účelom koná prostredníctvom subjektu, s ktorým je v zmluvnom vzťahu.
4. PZS je povinný uchovávať a podávať liek tak, aby neprišlo k jeho poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.
5. Prevzatie lieku potvrdí PZS podpisom písomného preberacieho protokolu, ktorého vzor tvorí prílohu č. 1 tejto Zmluvy. Preberací protokol bude vyhotovený v dvoch (2) rovnopisoch.
6. Uplynutím doby expirácie uvedenej pri jednotlivých baleniach lieku je PZS za súčasného dodržania príslušných ustanovení všeobecne záväzných právnych predpisov (najmä § 74 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach) povinný na vlastné náklady zabezpečiť zneškodnenie lieku prostredníctvom osoby na to oprávnenej.
7. V prípade poškodeného balenia, poškodenia lieku alebo v prípade nesúladu obsahu zásielky s informáciami v preberacom protokole alebo so súvisiacou dokumentáciou, PZS je povinný bezodkladne oznámiť tieto skutočnosti Primárnej nemocnici a to prostredníctvom e-mailovej správy uskutočnenej medzi kontaktnými osobami Zmluvných strán špecifikovanými v článku V, odseku 1 tejto Zmluvy. Primárna nemocnica sa zaväzuje dodať PZS náhradný liek bez zbytočného odkladu od doručenia oznámenia podľa predchádzajúcej vety, ak sa s PZS nedohodne inak.

Článok IV

Práva a povinnosti Zmluvných strán

1. Zmluvné strany vyhlasujú, že s uzatvorením a plnením tejto Zmluvy nie sú spojené žiadne iné plnenia, okrem tých, ktoré sú výslovne uvedené v tejto Zmluve.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že Primárna nemocnica je oprávnené poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám informácie týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy, vrátane údajov o PZS a informácií o predmete tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa tiež dohodli, že Primárna nemocnica aj PZS sú oprávnení uvedené informácie zverejniť, a to na akejkoľvek webovej stránke na účely plnenia povinností Primárnej nemocnice alebo PZS ustanovených všeobecne záväznými právnymi predpismi.
3. Zmluvné strany sa dohodli, že PZS je oprávnený poskytnúť alebo sprístupniť tretím osobám výlučne informácie týkajúce sa počtu osôb, ktorým bol liek poskytnutý.
4. PZS sa zaväzuje vyplňať NCZI formulár v rámci vybraných liekov (MODUL 03a) v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „Usmernenia k vyplňaniu hlásenia COVID_VK_V06“ (ďalej len „usmernenie“) zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS berie na vedomie, že toto usmernenie môže byť menené; účinnosť takto

zmeneného usmernenia nastáva vždy v deň uvedený v usmernení zverejneného v Informačnom systéme zdravotníckych indikátorov NCZI.

5. PZS sa zaväzuje pri zbieraní, uchovávaní a poskytovaní štatistických údajov dodržiavať ustanovenia príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky a všeobecne záväzných právnych aktov Európskej únie upravujúcich ochranu osobných údajov, v súvislosti s plnením tejto Zmluvy nesprístupniť ani neposkytnúť žiadne osobné údaje, ak by to bolo v rozpore s príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi. Rovnako sa PZS a Primárna nemocnica zaväzujú zabezpečiť, aby akékoľvek osobné údaje, ktoré použijú alebo získajú v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, boli spracúvané (vrátane, ak je to potrebné, získania príslušného súhlasu od dotknutých osôb) spôsobom vyžadovaným príslušnými právnymi predpismi a právnymi aktmi.
6. PZS je pri plnení tejto Zmluvy a pri použití a uchovávaní lieku na účely uvedené v tejto Zmluve viazaný všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými a účinnými na území Slovenskej republiky, ako aj ustanoveniami príslušnej dokumentácie týkajúcej sa lieku; PZS je povinný najmä pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.
7. PZS sa zaväzuje nakladať s liekom v súlade s aktuálnymi ustanoveniami „*Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k liečbe monoklonálnymi protilátkami (kasirivimab/imdevimab) vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia*“ (ďalej len „*usmernenie*“) zverejneného na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. PZS zároveň vyhlasuje, že podpísaním tejto Zmluvy sa oboznámil s obsahom tohto usmernenia, pričom PZS berie na vedomie, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky môže jednostranne zmeniť toto usmernenie; účinnosť takto zmeneného usmernenia nastáva vždy deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
8. PZS nie je oprávnený previesť liek, ani postúpiť, či inak previesť na tretí subjekt, v celosti alebo čiastočne, akékoľvek práva alebo povinnosti dohodnuté v tejto Zmluve.

Článok V **Kontaktné osoby**

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

Za Primárnu nemocnicu:

meno a priezvisko: pplk. PharmDr. Simona Spilá
tel. č.: 0907905243
e-mail: spilas@uvn.sk

Za PZS:

meno a priezvisko: Mgr. Michal Bocko
tel. č.: 041/4604134
e-mail: nemocnicna-lekaren@kysuckanemocnica.sk

2. Zmenu kontaktných osôb realizujú Zmluvné strany len formou zaslania písomného oznámenia druhej Zmluvnej strane bez zbytočného odkladu po zmene kontaktnej osoby. Účinky oznámenia podľa prvej vety nastávajú dňom jeho doručenia druhej Zmluvnej strane.

Článok VI **Trvanie a zrušenie zmluv**

1. Táto Zmluva sa uzatvára na dobu neurčitú.

2. Táto Zmluva sa zrušuje:
- a) písomnou dohodou Zmluvných strán;
 - b) písomnou výpoveďou v jednomesačnej výpovednej lehote bez udania dôvodu, pričom výpovedná lehota začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola výpoveď doručená druhej Zmluvnej strane;
 - c) písomným odstúpením od tejto Zmluvy niektorou zo Zmluvných strán z dôvodu podstatného porušenia zmluvných podmienok;
 - d) okamihom spotrebovania celého počtu jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedeného v článku I, odseku 5 tejto Zmluvy, ak sa Zmluvné strany nedohodnú inak.

Podstatným porušením zmluvných podmienok sa na účely tejto Zmluvy rozumie:

a) pre Primárnu nemocnicu:

- ak Primárna nemocnica neposkytne PZS súčinnosť podľa tejto Zmluvy, bez ktorej PZS nebude schopný naplniť účel uvedený v tejto Zmluve, a to ani v dodatočne určenej lehote v trvaní najmenej desiatich (10) pracovných dní na odstránenie zistených nedostatkov.

b) pre PZS:

- ak PZS poruší niektorú z povinností uvedených v tejto Zmluve, najmä ak nebude používať liek výlučne v súvislosti s ochorením COVID-19 na účely poskytnutia zdravotnej starostlivosti a ochrany verejného zdravia pred šírením ochorenia COVID-19;
- ak PZS prestane spĺňať podmienky stanovené všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré ho oprávňujú vykonávať činnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

3. Právne účinky odstúpenia od tejto Zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej Zmluvnej strane.
4. Povinnosť doručiť odstúpenie od tejto Zmluvy, resp. výpoveď tejto Zmluvy podľa tohto článku sa považuje v konkrétnom prípade za splnenú dňom prevzatia odstúpenia, resp. výpovede alebo odmietnutím odstúpenia, resp. výpoved' prevziať. Ak si druhá Zmluvná strana neprevezme riadne doručovanú zásielku, táto sa považuje za doručenie na piaty deň odo dňa jej uloženia na pošte a zároveň platí, že týmto dňom sa Zmluvná strana oboznámila s jej obsahom. Zmluvné strany sa dohodli, že pre doručovanie je rozhodná adresa, ktorá je ako sídlo uvedená v záhlaví tejto Zmluvy.
5. V prípade zrušenia tejto Zmluvy z dôvodov podľa tohto článku, odseku 2, písm. b) a c) tejto Zmluvy, PZS sa zaväzuje bezodkladne vrátiť nespotrebovaný počet jednotiek, ktoré sú predmetom dodania na základe tejto Zmluvy, uvedený v článku I, odseku 5 tejto Zmluvy.
6. Ukončením platnosti tejto Zmluvy zanikajú všetky práva a povinnosti Zmluvných strán v nej zakotvené, okrem nárokov na úhradu spôsobenej škody, nárokov na zmluvné, resp. zákonné sankcie a úroky alebo iných nárokov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, ktoré podľa ich povahy majú zostať zachované aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.
7. Ustanoveniami odseku 4 tohto článku tejto Zmluvy o doručovaní sa bude spravovať aj doručovanie ostatných písomností medzi Zmluvnými stranami (napr. pokyny, oznámenia Zmluvných strán, upomienky, výzvy a pod.), ak to nie je v rozpore s kogentnými ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov alebo ustanoveniami tejto Zmluvy.

Článok VII

Protikorupčná doložka

1. Zmluvné strany sa zaväzujú v rámci zmluvného vzťahu založeného touto Zmluvou dodržiavať a presadzovať platné právne normy zakazujúce korupciu.
2. Zmluvné strany sa zaväzujú a súhlasia s tým, že v prípade, ak konanie PZS, 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 Zmluvy a súčasne dôvodom na okamžité odstúpenie od Zmluvy, pričom PZS je povinný nahradiť všetku škodu, ktorá v dôsledku takéhoto konania alebo v súvislosti s odstúpením od Zmluvy vznikla.

Článok VIII Záverečné ustanovenia

1. Táto Zmluva sa vyhotovuje v štyroch (4) originálnych vyhotoveniach, pričom každá zo Zmluvných strán obdrží dva (2) podpísané rovnopisy.
2. Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania obidvoma Zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnení v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z..
3. Túto Zmluvu je možné meniť alebo dopĺňať len na základe očíslovaných písomných dodatkov podpísaných obidvoma Zmluvnými stranami. To však neplatí, pokiaľ ide o zmenu kontaktných osôb podľa článku V, odseku 2 tejto Zmluvy.
4. Pokiaľ by ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bolo alebo by sa stalo neplatným alebo neúčinným, či už úplne alebo len sčasti, ostatné ustanovenia tejto Zmluvy, ktorých sa neplatnosť alebo neúčinnosť priamo netýka, tým nie sú dotknuté a ostávajú naďalej v platnosti a účinnosti. Zmluvné strany sa zároveň v takomto prípade zaväzujú bez zbytočného odkladu nahradiť neplatné alebo neúčinné ustanovenie Zmluvy takým ustanovením, ktoré bude platné a účinné a ktoré bude v čo možno najväčšej možnej miere zodpovedať vôli a úmyslu Zmluvných strán vyjadreným v neplatnom alebo neúčinnom ustanovení. Ak to nebude právne možné, na úpravu vzťahu medzi Zmluvnými stranami sa použije taká platná právna úprava, ktorá sa svojou povahou čo možno najviac približuje účelu a obsahu tejto Zmluvy.
5. Zmluvné strany vyhlasujú, že túto Zmluvu uzatvárajú na základe ich slobodnej a vážnej vôle, pričom ich zmluvné prejavy sú dostatočne určité a zrozumiteľné. Zmluvné strany si túto Zmluvu prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu s ňou ju vlastnoručne podpisujú.
6. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy je:
Príloha č. 1 – vzor preberacieho protokolu

V Ružomberku dňa 07.12.2021

Primárna nemocnica:

.....
doc. MUDr. Robert Rusnák, PhD.,

riaditeľ

V..... *Čadeš* dňa *09.12.2021*

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:

.....
Ing. Martin Janáček, MD
riaditeľ

Príloha č. 1 k Zmluve o spolupráci.

PREBERACÍ PROTOKOL
vzor

Odovzdávajúci:

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok – Fakultná nemocnica
Ul. gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok
IČO:31936415
a

Preberajúci:

Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca
so sídlom: Palárikova 2311, 022 16 Čadca
IČO: 17335469

Predmet odovzdania:

Označenie lieku	Kód lieku	Počet jednotiek (dávk) predmetu zmluvy	Jednotková suma bez DPH v EUR	Jednotková suma s DPH (10 %) v EUR	Suma celkom bez DPH v EUR	Suma celkom s DPH (10 %) v EUR
Casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzny roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky – jedna 20 ml injekčná liekovka s carivimabom obsahujúca 1 332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1 332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)	MD 708	20	2065 €	2 271,50 €	41 300,00 €	45 430,00 €

V Ružomberku, dňa 1.0. DEC. 2021

Odovzdávajúci:

.....
podpis

Preberajúci:

.....
podpis