

**Rámcová smlouva o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků  
obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -  
COVID-19 Vaccine Moderna**

**Smluvní strany:**

**Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví**

se sídlem: Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

IČO: 00024341

Zastoupeno: **doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., ministr zdravotnictví**

(dále jen „**MZ ČR**“) na straně jedné,

a

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČO: 41197518

Zastoupena: **Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel**

a

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

IČO: 47114975

Zastoupena: **Ing. Josef Diessl, generální ředitel**

a

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

se sídlem: Jeremenkova 161/11, Vítkovice, 703 00 Ostrava

IČO: 47672234

Zastoupena: **JUDr. Petr Vaněk, Ph.D., generální ředitel**

a

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**

se sídlem: Roškotova 1225/1, Braník, 140 00 Praha 4

IČO: 47114321

Zastoupena: **Ing. Radovan Kouřil, generální ředitel**

a

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**

se sídlem: Husova 302/5, Mladá Boleslav II, 293 01 Mladá Boleslav

IČO: 46354182

Zastoupena: **Ing. Darina Ulmanová, MBA, ředitelka**

a

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

se sídlem: Vinohradská 2577/ 178, 130 00 Praha 3

IČO: 47114304

Zastoupena: **MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel**

a

**RBP, zdravotní pojišťovna**

se sídlem: Michálkoviclá 967/108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

IČO: 47673036

Zastoupena: **Ing. Antonín Klimša, MBA, výkonný ředitel**

(dále společně jako „**Pojišťovna**“ nebo samostatně každá jako „**Pojišťovna**“) na straně druhé,

a

**Avenier a.s.**

se sídlem: Bidláky 837/20, 639 00 Brno

kterou zastupuje: **Mgr. Michal Krupa**, na základě plné moci

IČO: 26260654

DIČ: CZ699000899

Bankovní spojení: Raiffeisenbank a.s.

Číslo účtu: 5050012811/5500

Zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, sp. zn. B3646

(dále jen „**Distributor**“) na straně třetí,

(společně jako „**smluvní strany**“),

## **u z a v í r a j í**

ve smyslu § 17 odst. 7 písm. d) bod 2., § 30 odst. 2 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), a § 1 odst. 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o distribuci očkovacích látek**“), tuto

**Rámcovou smlouvu  
o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků  
obsahující očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 –  
COVID-19 Vaccine Moderna  
(dále jen „**Smlouva**“).**

## **Preambule**

MZ ČR bylo zákonem o distribuci očkovacích látek pověřeno k zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 – COVID-19 Vaccine Moderna, pořízených z prostředků státního rozpočtu do vlastnictví České republiky na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech (dále též jen „**očkovací látky proti COVID-19**“).

K zajištění distribuce očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 zvolilo Ministerstvo zdravotnictví postup dle § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek, když dokumentem **Strategie očkování proti COVID-19 v České republice** v aktualizované verzi ze dne 22. 12. 2020 (dále jen „**Strategie**“)

v kapitole V. Distribuce Zdravotním pojišťovněm uložilo úkol zajistit výběr distributora a tomu odpovídající sklad pro dovoz vakcín do České republiky – viz: [https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Strategie\\_ockovani\\_proti\\_covid-19\\_aktual\\_22122020.pdf](https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Strategie_ockovani_proti_covid-19_aktual_22122020.pdf).

Dopisem ministra zdravotnictví ze dne 28. 12. 2020, č.j. MZDR 62574/2020-1/DZP (doručeným dne 30. 12. 2020) byly Zdravotní pojišťovny formálně pověřeny dle § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek provést výběr distributora, který zajistí distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti COVID-19 – COVID-19 Vaccine Moderna, jejíž realizace se očekává již v průběhu ledna 2021.

Pojišťovny, které provádějí veřejné zdravotní pojištění, ve smyslu § 17 odst. 7 písm. d) bod 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradí Distributorovi distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, které byly MZ ČR předány k distribuci podle zákona o distribuci očkovacích látek, v souladu s podmínkami stanovenými Smlouvou.

Distributor je osoba oprávněná k distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“), vč. povolení k distribuci léčivých přípravků při dodržení chladového řetězce a jejíž výběr v návaznosti na výše uvedené okolnosti vzešel z výsledku jednacího řízení bez uveřejnění ve smyslu § 63 odst. 5 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, s názvem zakázky „**Distribuce očkovacích látek proti COVID-19 - MODERNA**“.

## I. Účel Smlouvy

1. Účelem této Smlouvy je základní úprava podmínek pro zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, které Česká republika nakoupila prostřednictvím Evropské unie a které jsou, až do jejich aplikace fyzickým osobám vlastněny Českou republikou a pro její úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

## II. Předmět Smlouvy

1. Předmětem Smlouvy je závazek Distributora zajistit na základě samostatných objednávek kompletní distribuci očkovacích látek proti COVID-19, které jsou ve vlastnictví České republiky, závazek Pojišťoven uhradit Distributorovi cenu na zajištění distribuce očkovacích látek proti COVID-19 v souladu se samostatnými objednávkami a za podmínek stanovených ve Smlouvě a závazek MZ ČR poskytovat veškerou potřebnou součinnost v souladu se Smlouvou.
2. Předmětem Smlouvy je dále udělení dispozičního oprávnění nakládat s očkovacími látkami proti COVID-19 Distributorovi ze strany MZ ČR ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek.
3. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany výslovně prohlašují, že úhrada očkovacích látek proti COVID-19 není předmětem Smlouvy a je obsahem samostatného smluvního ujednání ve smyslu § 17 odst. 7 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## III. Definice pojmů

1. Pro účely této Smlouvy se rozumí:
  - **Objednávkami** objednávky pověřených osob krajů (dále jen „**Krajský koordinátor očkování**“), na jejichž základě bude Distributor provádět distribuci;
  - **Očkovacími látkami proti COVID-19** léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 výrobce MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30 28010 Madrid Spain, pořízené z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení

dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech, které jsou specifikované v Příloze č. 1 Smlouvy a které budou ve vlastnictví České republiky;

- **Pojištěncem** osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí Výkonu očkování;
- **Poskytovatelem zdravotních služeb** poskytovatel zdravotních služeb, který je oprávněn provádět Výkon očkování;
- **Výkonem očkování** výkon 99931 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – MODERNA vykazovaný Pojišťovně Poskytovatelem zdravotních služeb, v jehož rámci byla Poskytovatelem zdravotních služeb aplikována Pojištěnci jedna dávka Očkovací látky proti COVID-19;
- **Logistickou jednotkou** Očkovací látky proti COVID-19 - distribuce (tj. zejména přijetí do centrálního skladu, skladování a přeprava do místa očkování) v minimálním balení (pack) očkovací látky, které dle informace výrobce obsahuje 100 dávek očkovací látky v 10 vialkách, a to v souladu s touto Smlouvou.

#### IV. Udělení dispozičního oprávnění a vlastnictví Očkovacích látek proti COVID-19

1. MZ ČR tímto ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek pověřuje Distributora k zajištění kompletní distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 v souladu s touto Smlouvou. Distributor je oprávněn k veškerým činnostem souvisejícím s plněním Smlouvy a se zajištěním distribuce.
2. MZ ČR prohlašuje a ostatní smluvní strany berou na vědomí, že vlastníkem Očkovacích látek proti COVID-19 je Česká republika, a to po celou dobu procesu distribuce až do okamžiku jejich spotřebování. Spotřebováním se pro účely této Smlouvy rozumí aplikace Očkovací látky proti COVID-19 Pojištěnci.

#### V. Maximální rozsah distribuce a doba trvání distribuce

1. Maximální množství Očkovacích látek proti COVID-19, jejichž distribuce může být na základě Objednávek ve smyslu Článku VI. odst. 1 Smlouvy realizována, činí 1 908 000 dávek Očkovacích látek proti COVID-19, tedy 19 080 množství balení (pack) Očkovacích látek proti COVID-19 (dále jen „**Maximální množství Očkovacích látek proti COVID-19**“), a maximální počet Poskytovatelů zdravotních služeb, jimž mohou být Očkovací látky proti COVID-19 na základě této Smlouvy distribuovány, činí 200 Poskytovatelů zdravotních služeb (společně dále jen „**Maximální rozsah distribuce**“).
2. Zajištění distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 ze strany Distributora je touto Smlouvou sjednáno na dobu určitou, a to do dne předcházejícího dni účinnosti smlouvy uzavřené Pojišťovnami, MZ ČR a vybraným dodavatelem či vybranými dodavateli na základě otevřeného zadávacího řízení na distribuci Očkovacích látek proti COVID-19, nejpozději však do vyčerpání Maximálního množství Očkovacích látek proti COVID-19, nebo do okamžiku ukončení provádění očkování Očkovacími látkami proti COVID-19 v ČR oznámeného MZ ČR, nastane-li tento okamžik dříve (dále jen „**Ukončení distribuce**“).
3. MZ ČR a Distributor berou na vědomí, že Pojišťovny, připravují otevřené zadávací řízení na distribuci Očkovacích látek proti COVID-19, které bude ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek trvalým řešením zajištění distribuce Očkovacích látek proti COVID-19. Pojišťovny se zavazují informovat Distributora a MZ ČR o předpokládaném termínu ukončení zadávacího řízení a účinnost smlouvy uzavírané na základě otevřeného zadávacího řízení stanovit tak, aby byla zajištěna distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 plynule.

#### VI. Objednávky

1. Distributor se zavazuje provádět distribuci Očkovacích látek proti COVID-19 na základě písemných Objednávek ze strany Krajských koordinátorů očkování. Objednávky jsou uvedeny na Jednotném objednávkovém formuláři podle odst. 2 a zasílány Distributorovi prostřednictvím datové schránky nebo e-mailem oznámeným distributorovi Krajským koordinátorem očkování. Seznam Krajských

koordinátorů očkování tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy. Vzor Jednotného objednávkového formuláře se MZ ČR zavazuje Distributorovi předat nejpozději do pěti dnů od uzavření Smlouvy.

2. Jednotlivé Objednávky jsou písemné na Jednotném objednávkovém formuláři, do nějž Krajský koordinátor očkování uvede vždy následující údaje:
  - a) identifikace Očkovací látky proti COVID-19;
  - b) označení Poskytovatelů zdravotních služeb, kterým mají být Očkovací látky proti COVID-19 distribuovány nebo způsob určení těchto Poskytovatelů zdravotních služeb;
  - c) množství balení (pack) a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které mají být Poskytovatelům zdravotních služeb označených podle písm. b) dodány;
  - d) datum objednávky.
3. MZ ČR je oprávněno oznámit Distributorovi maximální množství balení (pack) a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které je jednotlivý Krajský koordinátor očkování oprávněn objednat. Distributor je v takovém případě od Krajského koordinátora očkování oprávněn přijmout objednávku pouze do výše množství balení (pack) a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19 oznámené MZ podle věty první.

## **VII. Distribuce a dodání Očkovacích látek proti COVID-19**

1. Pokud nevyplývá z Objednávky něco jiného, zavazuje se Distributor provést distribuci nejpozději do 3 dnů ode dne přijetí Objednávky, a to za předpokladu, že disponuje dostatečným množstvím Očkovacích látek proti COVID-19 v Centrálním skladě či jinde v distribučním řetězci. Distribuce na základě Objednávky je ukončena dodáním Očkovací látky proti COVID-19 všem Poskytovatelům zdravotních služeb uvedeným Krajským koordinátorem očkování na objednávkovém formuláři. Distributor je povinen ověřit si před zahájením distribuce podmínky výrobce pro distribuci Očkovací látky proti COVID-19.
2. Distributor při dodání Očkovací látky proti COVID-19 Poskytovateli zdravotních služeb vyplní do Jednotného objednávkového formuláře počet skutečně dodaného množství balení (pack) a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19 a jejich šarže.
3. Distributor se zavazuje při dodání Očkovacích látek proti COVID-19 nechat Poskyvatele zdravotních služeb podpisem písemně potvrdit dodání a převzetí konkrétního počtu balení (pack) a počtu dávek Očkovacích látek proti COVID-19 a jejich šarže do Jednotného objednávkového formuláře.

## **VIII. Převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 a Centrální sklad**

1. Distributor se zavazuje zajistit místo, do kterého budou Očkovací látky proti COVID-19 dodávány Distributorovi a z něhož bude prováděna distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 za podmínky a v rozsahu v souladu se Smlouvou, resp. Objednávkami (dále jen „**Centrální sklad**“).
2. Distributor se zavazuje převzít Očkovací látky proti COVID-19 na základě informace MZ ČR podle čl. XI odst. 2 této smlouvy v Centrálním skladu. Distributor bere na vědomí, že MZ ČR je oprávněno v informaci označit jako místo k převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 místo odlišné od Centrálního skladu, a to v případě, že budou Očkovací látky proti COVID-19 výrobcem dodány na jiné místo v České republice. Celkové maximální množství balení (packů), k jejichž převzetí Distributorem může dojít mimo Centrální sklad, je 500 balení (packů) Očkovacích látek proti COVID-19.
3. Distributor se zavazuje při převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 písemně potvrdit předávací protokol (dodací list), jímž potvrdí převzetí skutečně předaného množství balení (pack) a počtu dávek Očkovacích látek proti COVID-19 a jejich šarže.

4. Distributor se zavazuje zajistit v Centrálním skladu takové podmínky, v nichž mohou být Očkovací látky proti COVID-19 bezpečně skladovány tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení, zejména zajistit dodržování požárních a dalších bezpečnostních předpisů a veškerých právních předpisů upravujících nakládání s léčivými přípravky, vč. vybavení technickým zařízením pro monitorování podmínek skladování a dostatečné kapacity Centrálního skladu.
5. Po Ukončení distribuce se Distributor zavazuje veškeré Očkovací látky proti COVID-19, které nebyly distribuovány Poskytovatelům zdravotních služeb a které má umístěny ve svých provozovnách mimo Centrální sklad (v distribučních a skladovacích místech) umístit do Centrálního skladu. Distributor je povinen nejpozději do 3 dnů ode dne Ukončení distribuce předat z Centrálního skladu veškeré Očkovací látky proti COVID-19, které nebyly ke dni Ukončení distribuce distribuovány (dodány) Poskytovatelům zdravotních služeb osobě dle písemného pokynu MZ ČR.

## IX. Cena distribuce

1. Cena za zajištění distribuce Očkovacích látek proti COVID-19, která bude hrazena z veřejného zdravotního pojištění, je obsažena ve Smluvním ceníku, který tvoří Přílohu č. 2 Smlouvy (dále jen „**Sjednaná cena**“). Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany shodně prohlašují, že Pojišťovny jsou povinny k úhradě Sjednané ceny pouze v případě řádně dodaných Očkovacích látek proti COVID-19, které byly Poskytovatelem zdravotních služeb aplikovány Pojištěncům, u nichž Poskyvatelé zdravotních služeb vykázali Výkon očkování.
2. Sjednaná cena je cenou maximální a nepřekročitelnou a zahrnuje veškeré přímé i nepřímé náklady, které Distributorovi vznikly nebo vzniknou v souvislosti se zajištěním distribuce dle Smlouvy, resp. jednotlivých Objednávek. Sjednaná cena zahrnuje a zohledňuje zejména:
  - a) náklady na kompletní distribuci Očkovacích látek proti COVID-19 zajištěnou v souladu s pravidly stanovenými touto Smlouvou, resp. jednotlivými Objednávkami (tj. především, nikoliv však výlučně náklady na dopravu, skladování, expedici, balné, pojištění během přepravy apod.);
  - b) případné veškeré další přímé či nepřímé náklady distribuce (daně, cla, správní poplatky, pojištění apod.);
  - c) ztrátu ve smyslu Článku XIII. Smlouvy.
3. Sjednaná cena je zpracována formou ocenění Logistické jednotky Očkovací látky proti COVID-19 (tj. distribuce minimálního balení dodávaného výrobcem (pack), které obsahuje 100 dávek Očkovací látky proti COVID-19 v 10 vialkách), a to v členění:
  - a) cena bez DPH,
  - b) odpovídající sazba DPH,
  - c) cena s DPH.

## X. Platební podmínky

1. Distributorovi vzniká nárok na úhradu Sjednané ceny v návaznosti na skutečně provedený a Pojišťovně vykázaný počet Výkonů očkování, a to za podmínek stanovených ve Smlouvě.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovny budou pravidelně jednou za měsíc poskytovat Distributorovi zálohovou platbu ve výši 75 % z částky vypočtené jako součin Sjednané ceny dle Přílohy č. 2 a počtu Logistických jednotek, které byly Distributorem předány Poskytovatelům zdravotních služeb v předcházejícím kalendářním měsíci, a to v poměru, který připadá na jednotlivou Pojišťovnu, a to podle stavu Pojištěnců ke dni 1. 7. 2020 (dále jen „**Příslušná zdravotní pojišťovna**“). Distributor je povinen vystavit Příslušné zdravotní pojišťovně zálohovou fakturu ve výši dle předchozí věty nejpozději do 10. dne v kalendářním měsíci, za něž je záloha poskytována.
3. Zúčtování poskytnutých záloh za všechny Objednávky bude provedeno podle skutečně vykazaného počtu Výkonů očkování za použití Očkovacích látek proti COVID-19 registrovaných Pojištěnců Příslušné zdravotní pojišťovny na základě údajů obsažených ve vnitřních účtovacích systémech Pojišťoven. Zúčtování proběhne jednorázově po Ukončení distribuce, a to nejpozději do 9 měsíců od Ukončení distribuce, kdy budou zároveň vypořádány případné rozdíly mezi

vyplacenou zálohou a konečnou Sjednanou cenou distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 aplikovaných Pojišťencům Příslušné zdravotní pojišťovny podle počtu Výkonu očkování, který bude Pojišťovněm vykázán nejpozději do 3 měsíců od Ukončení distribuce.

4. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb vykáže Pojišťovně Výkon očkování dodatečně po uplynutí 3 měsíců od Ukončení distribuce, a tento Výkon očkování tak nebude zahrnut do zúčtování dle předchozího odstavce, zavazují se smluvní strany k provedení dodatečného zúčtování, a to nejpozději do 2 let od Ukončení distribuce.
5. Splatnost závazku Příslušné zdravotní pojišťovny vyplývajícího ze zálohové faktury předložené Distributorem ve smyslu odst. 2 tohoto článku Smlouvy je stanovena na 10 dnů ode dne jejího řádného doručení Příslušné zdravotní pojišťovně. Splatnost závazku smluvních stran vycházejícího z vyúčtování ve smyslu odst. 3 a 4 tohoto článku této Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode dne řádného doručení faktury Příslušné zdravotní pojišťovně (vyúčtování nedoplatku) nebo ode dne řádného doručení výzvy Příslušné zdravotní pojišťovny k úhradě přeplatku Distributorovi.
6. Daňový doklad musí mít náležitosti vyplývající z § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a z § 435 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“). Pokud daňový doklad nemá příslušné náležitosti, je Příslušná zdravotní pojišťovna oprávněna takový doklad vrátit Distributorovi a nová lhůta splatnosti počíná běžet až okamžikem doručení nového, opraveného daňového dokladu.
7. V případě, že se Distributor stane nespolehlivým plátcem ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., zákona o dani z přidané hodnoty, bude Distributorovi uhrazena pouze částka odpovídající základu daně. Částka odpovídající výši DPH bude uhrazena na účet správce daně postupem dle § 109a shora citovaného zákona.

## **XI. Vzájemná součinnost a předávání informací**

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy, resp. jednotlivých Objednávek a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.
2. MZ ČR se zavazuje předávat Distributorovi, a to prostřednictvím kontaktních osob dle Článku XV. Smlouvy veškeré informace související s předmětem Smlouvy, zejména pak detailní informace o plánovaných dodávkách Očkovacích látek proti COVID-19 do České republiky. Detailní informace o plánovaných dodávkách Očkovacích látek proti COVID-19 do České republiky ve smyslu předcházející věty obsahují především:
  - a) identifikace Očkovací látky proti COVID-19;
  - b) množství balení (pack) a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19;
  - c) označení místa převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 Distributorem;
  - d) označení data plánovaných dodávek Očkovací látky proti COVID-19 Distributorovi;
  - e) změny podmínek distribuce Očkovací látky proti COVID-19 stanovené výrobcem.
3. MZ ČR se zavazuje předávat Pojišťovněm, a to prostřednictvím kontaktních osob dle Článku XV. Smlouvy veškeré informace související s předmětem Smlouvy minimálně v rozsahu dle odst. 2 tohoto článku pravidelně jednou za 14 dní.
4. Distributor se zavazuje pravidelně předávat Pojišťovněm a MZ ČR, a to prostřednictvím kontaktních osob dle Článku XV. Smlouvy, informace o množství Očkovacích látek proti COVID-19, a to v následujícím rozsahu:
  - a) jednou za 3 měsíce přehled o aktuálním množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19 v Centrálním skladu, případně v distribučním řetězci;
  - b) jednou za pracovní den přehled o celkovém množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které byly předány Poskytovatelům zdravotních služeb v daném pracovním dni, případně ve dnech pracovního klidu, které mu bezprostředně předcházely, včetně identifikace Poskytovatele zdravotních služeb a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které mu bylo předáno.
5. MZ ČR se zavazuje předat Distributorovi informace podle odst. 2 tohoto článku prostřednictvím

systému IT podpory očkování CFA a zajistit přístup do tohoto systému nejpozději ke dni zahájení distribuce podle této Smlouvy.

## **XII. Další povinnosti a prohlášení Distributora**

1. Smluvní strany shodně prohlašují, že na základě této Smlouvy nebudou Očkovací látky proti COVID-19 dodávány poskytovatelům lékařské péče ani dalším osobám za účelem další distribuce. Smluvní strany se dohodly, že porušení této povinnosti se považuje za podstatné porušení povinnosti ve smyslu ustanovení § 2002 občanského zákoníku.
2. Distributor je povinen při plnění povinností dle Smlouvy, dodržovat veškeré povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, a dalších právních předpisů. Distributor se zejména zavazuje zajistit, že proces distribuce bude prováděn v souladu s pravidly správné distribuční praxe léčivých přípravků.
3. Technické podmínky distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 stanovené výrobcem jsou v aktuálním znění dostupné na internetových stránkách EMA.
4. Distributor je povinen po dobu trvání Smlouvy zajistit a udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, včetně provádění distribuce léčivých přípravků,
5. Distributor je povinen doložit kdykoli po dobu trvání Smlouvy do dvou pracovních dnů od doručení žádosti MZ ČR, případně kterékoli z Pojišťoven, existenci platné pojistné smlouvy dle předchozího odstavce.

## **XIII. Ztráta Očkovacích látek proti COVID-19**

1. Ztrátou očkovacích látek (dále jen „Ztráta“) se pro účely této Smlouvy rozumí:
  - a) neúmyslné zničení a znehodnocení Očkovací látky proti COVID-19 z důvodu ležících na straně Distributora nebo Poskytovatele zdravotních služeb, a to zejména vlivem porušení správné distribuční praxe a Technických podmínek distribuce očkovacích látek dle Smlouvy, podmínek obsažených v Objednávce, vlivem vyšší moci (např. poškození ordinace, výpadek elektřiny), z důvodu uplynutí doby použitelnosti Očkovacích látek proti COVID-19 či zrušením praxe Poskytovatele zdravotních služeb;
  - b) rozdíly (nesrovnalosti či nepřesnosti) evidence dodaných, aplikovaných a skladovaných Očkovacích látek proti COVID-19 v ordinacích jednotlivých Poskytovatelů zdravotních služeb;
  - c) nepřesnosti ve vykazování Výkonu očkování ze strany Poskytovatelů zdravotních služeb, pro něž nebude Výkon očkování ze strany Pojišťoven uznán.
2. Riziko Ztráty nese v plném rozsahu Distributor. Má se za to, že riziko Ztráty je zakalkulováno ve Sjednané ceně, kterou hradí Pojišťovny Distributorovi na základě Smlouvy.
3. Pojišťovny nebudou povinny k úhradě jakéhokoli podílu na Ztrátě, a to jak ve vztahu k Distributorovi, tak ve vztahu k MZ ČR, které reprezentuje Českou republiku jako vlastníka Očkovacích látek proti COVID-19.
4. V případě, že je Ztráta způsobena porušením povinností Distributora, je MZ ČR oprávněno požadovat po Distributorovi škodu, která mu takovou Ztrátou vznikla.

## **XIV. Kontrola**

1. Pojišťovny provádí v souladu s ustanovením § 42 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se Smlouvou kontrolu u Distributora, pokud jde o dodržování povinností Distributora ze Smlouvy, jakož i u Poskytovatelů zdravotních služeb, zejména pokud jde o kontrolu oprávněnosti



vyúčtování Očkovacích látek proti COVID-19, a to prostřednictvím revizních lékařů a dalších odborných pracovníků (dále jen „**Kontrola**“).

2. Distributor poskytne Pojišťovně při výkonu Kontroly veškerou nezbytnou součinnost, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Distributor se zavazuje umožnit Pojišťovně, zpravidla po předchozím projednání, vstup do svých provozoven (Centrálního skladu, distribučních a skladovacích míst) a nahlížení do dokumentace bezprostředně související s prováděnou kontrolou.
3. Zprávu obsahující závěry kontroly u Distributora Pojišťovna zpracuje a předá Distributorovi do 15 kalendářních dnů po ukončení kontroly. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tuto lhůtu dodržet, oznámí Pojišťovna tuto skutečnost Distributorovi. Kontrola bude ukončena zpravidla do 30 kalendářních dnů od jejího zahájení.
4. Distributor je oprávněn do 15 kalendářních dnů od převzetí závěrů kontroly podat Pojišťovně písemné zdůvodněné námitky. K námitkám sdělí Pojišťovna stanovisko do 30 kalendářních dnů od jejich doručení. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tyto lhůtu dodržet, je možné je na žádost Distributora či Pojišťovny prodloužit až na dvojnásobek. Ve stanovené lhůtě Pojišťovna sdělí Distributorovi, zda potvrzuje nebo mění závěry kontroly. Podání námitek nemá z hlediska finančních nároků Pojišťovny vůči Distributorovi odklady účinek. Tím není dotčeno právo Distributora upravit svůj nesouhlas s rozhodnutím Pojišťovny v jiném řízení.

#### **XV. Kontaktní osoby**

1. Kontaktními osobami ve věci Smlouvy jsou

- a) za MZ ČR: [REDACTED]
- b) za Pojišťovny:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky: [REDACTED]

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky: [REDACTED]

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna: [REDACTED]

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví: [REDACTED]

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda: [REDACTED]

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky: M [REDACTED]

RBP, zdravotní pojišťovna: [REDACTED]

- c) za Distributora: [REDACTED]

2. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

#### **XVI. Sankční ujednání**

1. V případě prodlení Příslušné zdravotní pojišťovny s úhradou finančních závazků podle této Smlouvy, je Distributor oprávněn požadovat výlučně úroky z prodlení se splněním peněžitých

závazků v souladu s ustanovením § 1970 občanského zákoníku.

2. V případě, že Distributor poruší některou ze svých smluvních povinností vyplývajících této Smlouvy, je každá Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení takové smluvní povinnosti.
3. Příslušná zdravotní pojišťovna je oprávněna požadovat náhradu škody způsobené porušením povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Distributora, včetně porušení povinností zajištěných smluvní pokutou, a to v plné výši.
4. Distributor odpovídá Pojišťovně a třetím osobám (zejm. Pojištěncům) za veškeré škody způsobené svou činností v souvislosti se zajišťováním distribuce dle Smlouvy, a to v rozsahu a za podmínek právních předpisů.

## **XVII. Uveřejnění Smlouvy**

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší.
2. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede MZ ČR.
3. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která uveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.
4. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelné, a to před uzavřením této Smlouvy.

## **XVIII. Doba trvání Smlouvy a její ukončení**

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby splnění všech závazků vyplývajících ze Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu lze před uplynutím sjednané doby ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
3. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ze strany Pojišťoven, jestliže Distributor i přes písemné upozornění:
  - a) opakovaně neposkytne nezbytnou součinnost k výkonu kontrolní činnosti prováděné Pojišťovnami v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění či touto Smlouvou,
  - b) prokazatelně opakovaně poruší některou ze svých dalších smluvních povinností vyplývajících z této Smlouvy.
4. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ze strany Distributora v případě, že Pojišťovny i přes písemné upozornění:
  - a) jsou opakovaně v prodlení s úhradou některé částky dle této Smlouvy po dobu delší než 30 dnů,
  - b) opakovaně překračují rozsah kontrolní činnosti stanovený zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo Smlouvou.
5. Výpovědní doba činí 1 měsíc a běží od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, v němž došlo k doručení výpovědi zbývajícím smluvním stranám.
6. Kterákoliv ze smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit, pokud jiná ze smluvních stran

podstatným způsobem poruší své smluvní povinnosti, které jí v souvislosti s plněním této Smlouvy vyplývají.

7. Odstoupení se stává účinným v okamžiku jeho doručení zbývajícím smluvním stranám.
8. Při ukončení Smlouvy vznikne smluvním stranám povinnost vzájemně vypořádat své závazky bez zbytečného odkladu po ukončení Smlouvy.

### **XIX. Ostatní ujednání**

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, resp. jednotlivými Objednávkami, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem.
3. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy, případně jednotlivých Objednávek, byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.
4. Pojišťovny si v souladu s § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek vyhrazují právo na změnu Smlouvy, v případě, že Česká republika nakoupí větší množství dávek Očkovací látky proti COVID-19 než je stanoveno v čl. V. odst. 1 této Smlouvy a tyto budou dodány v době trvání této Smlouvy a nebo v případě, že dojde v době trvání této Smlouvy v rámci tvorby sítě očkovacích míst v souladu se Strategií očkování proti COVID-19 v České republice ke změně v maximálním počtu Poskytovatelů zdravotních služeb, uvedeném v čl. V. odst. 1 této Smlouvy. Pokud nastane některá z uvedených okolností, zavazují se smluvní strany realizovat příslušnou změnu Smlouvy, vč. případné změny ceny s tím související, výhradně na základě písemného číslovaného dodatku ke Smlouvě, který uzavřou bez zbytečného odkladu poté, co bude důvod změny postaven na jisto. Příslušná změna Smlouvy bude účinná až od okamžiku účinnosti daného dodatku ke Smlouvě.

### **XX. Závěrečná ustanovení**

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu všemi smluvními stranami.
3. Distributor bere na vědomí, že dodávka služeb dle smlouvy je hrazena z veřejných finančních prostředků a je proto osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly ve smyslu § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě v platném znění a o změně některých zákonů v platném znění.
4. Tato Smlouva se uzavírá písemně v elektronické podobě. Distributor podepisuje Smlouvu uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu § 6 odst. 2 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZSVD“); Pojišťovny Smlouvu podepisují v souladu s § 5 ZSVD kvalifikovaným elektronickým podpisem.
5. Skutečnosti uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách a případných budoucích dodatcích nebudou

smluvními stranami považovány za důvěrné ani za obchodní tajemství ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku

- Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují elektronickým podpisem svých zástupců.
- Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

**Příloha č. 1 – Specifikace Očkovacích látek proti COVID-19**

**Příloha č. 2 – Smluvní ceník**

**Příloha č. 3 – Seznam Krajských koordinátorů očkování**

**Příloha č. 4 – Technické podmínky distribuce**

**Příloha č. 5 – Plná moc ze dne 20. 11. 2020**

#### Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

JUDr. Petr  
Vaněk, PhD.

Digitálně podepsal JUDr. Petr  
Vaněk, PhD.  
Datum: 2021.01.21 12:19:09  
+01'00'

#### Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

Ing. Radovan  
Kouřil

Digitálně podepsal Ing.  
Radovan Kouřil  
Datum: 2021.01.21 12:32:33  
+01'00'

#### Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

Ing. Antonín Klimša,  
MBA

Digitálně podepsal Ing. Antonín  
Klimša, MBA  
Datum: 2021.01.21 11:33:33 +01'00'

#### RBP zdravotní pojišťovna

**VOZP**  
201

**VOJENSKÁ  
ZDRAVOTNÍ  
POJIŠŤOVNA**

Digitálně podepsal Ing. Josef Düssel  
Datum: 2021.01.21 12:53:52 +01'00'

#### Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Ing. Zdeněk  
Kabátek

Digitálně podepsal Ing. Zdeněk Kabátek  
DN: c=CZ, z=5497-NM10C-41197518, o=Všeobecná  
zdravotní pojišťovna České republiky, ou=Všeobecná  
zdravotní pojišťovna ČR, Ústředí Praha, ou=9801414,  
cn=ing. Zdeněk Kabátek, sn=Kabátek, givenName=Zdeněk,  
serialNumber=P158344, title=ředitel  
Datum: 2021.01.21 14:13:30 +01'00'

#### Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

**David Kostka**

Digitálně podepsal David Kostka  
DN: c=CZ, cn=David Kostka, o=Zdravotní pojišťovna  
ministerstva vnitra České republiky, givenName=David,  
sn=Kostka, serialNumber=ICA - 853584  
Datum: 2021.01.21 13:27:22 +01'00'

#### Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

Ing. Darina  
Ulmanová

Digitálně podepsal Ing. Darina  
Ulmanová  
Datum: 2021.01.21 13:39:37 +01'00'

#### Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

**Michal Krupa**

Digitálně podepsal Mgr. Michal Krupa  
Datum: 2021.01.21 10:01:32 +01'00'

**Avenier a.s.**

**Mgr. Michal Krupa, na základě plné moci**

**Příloha č. 1 k Rámcové smlouvě o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících  
očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -  
COVID-19 Vaccine Moderna**

**Specifikace Očkovacích látek proti COVID-19**

Název Očkovací látky proti COVID-19: **COVID-19 Vaccine Moderna**, COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Držitel registrace Očkovací látky: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30 28010 Madrid Spain

Datum schválení předběžné registrace Očkovací látky: 6. 1. 2021

Podrobnosti o Očkovací látce: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf)

**Příloha č. 2 k Rámcové smlouvě o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících  
očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -  
COVID-19 Vaccine Moderna**

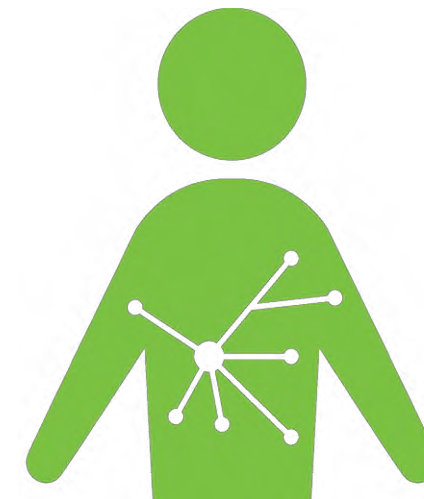
**Smluvní ceník**

<b>Sjednaná cena Logistické jednotky Očkovací látky proti COVID-19 (100 dávek)</b>	
Cena bez DPH	70,00 Kč
Odpovídající sazba DPH	21%
Cena s DPH	84,70 Kč

**Příloha č. 3 k Rámcové smlouvě o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících  
očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -  
COVID-19 Vaccine Moderna**

**Seznam Krajských koordinátorů očkování**

	<b>Kraj</b>	<b>Jméno</b>	<b>Mail</b>	<b>Tel.</b>
1	Moravskoslezský			
2	Karlovarský			
3	Hl. m. Praha			
4	Vysočina			
5	Jihočeský			
6	Plzeňský			
7	Liberecký			
8	Královehradecký			
9	Ústecký			
10	Středočeský			
11	Pardubický			
12	Zlínský			
13	Jihomoravský			
14	Olomoucký			



## Product Release to EU Countries

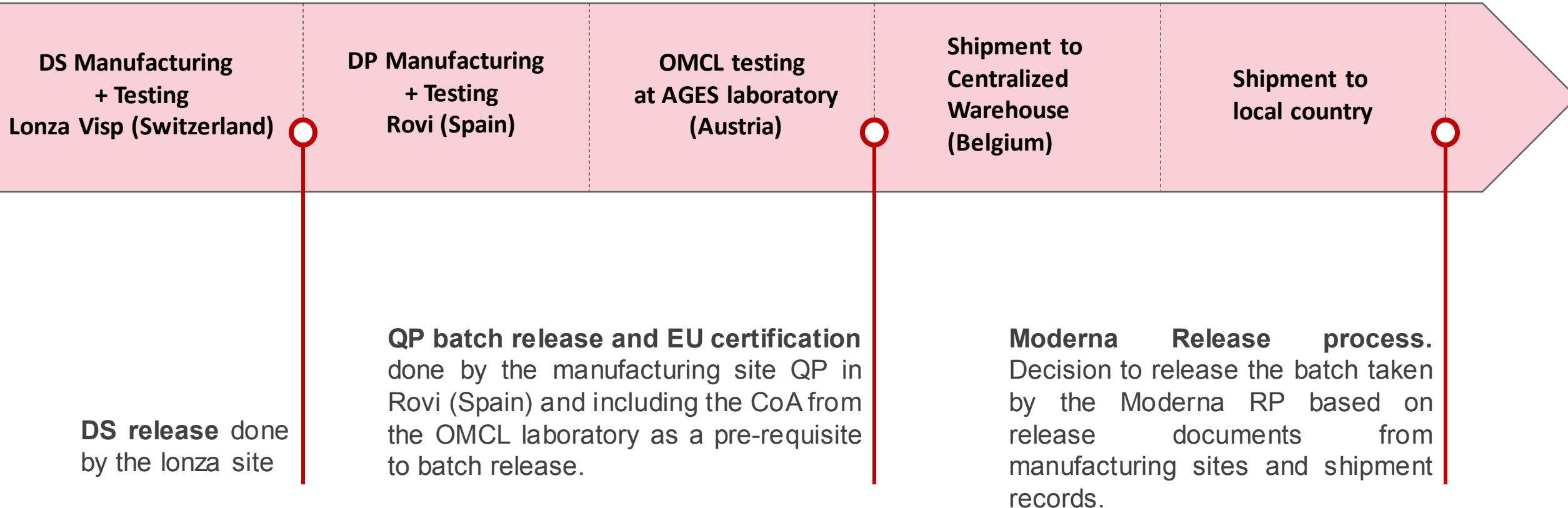
---

*Previously distributed to EC on December 29, 2020*

December 24, 2020



# Overall Manufacturing and release process



# General Process overview

---

- The product will have a **technical release and EU batch certification** from the manufacturing site QP and must be in released/approved status in the European distribution center before shipment to the destination country.
- Product is shipped to a distribution warehouse defined by the customer in the destination country under the following arrangement:

*DAP/DDP - Moderna is responsible for shipment to a designated storage and distribution center or transit point in the destination country. In such cases, Moderna is part of the final in-country release process together with the customer or their agent.*

- Status control on receipt at the in-country distribution warehouse will be the responsibility of the customer or their agent.

The **Moderna release process** is based on review of the relevant documentation for the batch. This includes, but is not limited to:

- Release documentation from the manufacturing sites, including Certificate of Analysis and Certificate of Conformance (also termed Certificate of Manufacturing in some jurisdictions) for Drug Substance and Drug Product.
- Shipping documentation: packing lists, security seal records, etc.
- Shipping controls, e.g., temperature records, including datalogger placement and readouts.
- Receiving record at the destination warehouse.

The Moderna RP carries out a review of the documentation listed above, following arrival at the destination warehouse.

The Moderna RP will decide on the release or withholding of the product. The decision on the status of the product will be communicated to the destination warehouse.

# Shipment, in-country receipt, and release of product

## Shipment to in-country distribution centers

- Moderna Supply Chain will advise the customer or their agent that the material is available for delivery.
- The European distribution warehouse will arrange the transport of the material, including:
  - preparation of packing lists,
  - truck/container preconditioning,
  - datalogger placement, truck/container seals, etc.
  - The records of these actions will be sent to Moderna QA
- Moderna Supply Chain will advise the customer or their agent of the intended delivery date and time. The European distribution center will execute the shipment as directed by Moderna Supply Chain.
- The European distribution center will send confirmation of shipment to the RP at Moderna Switzerland. This will include copies of packing lists and shipping documents as outlined above.

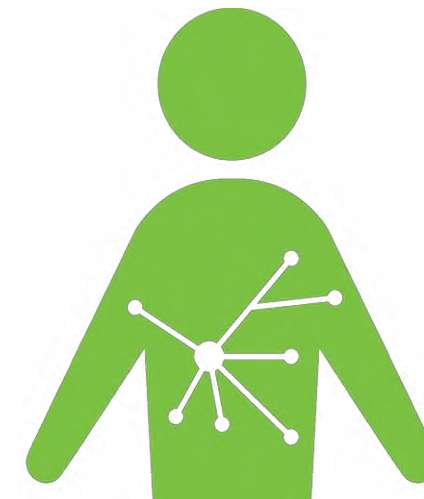
## Receipt of product at the in-country distributor

- The in-country distributor will carry out incoming checks for the labeled identity (product name, batch number, quantity) of the material as well as seal checks.
- The distributor will also retrieve dataloggers or other temperature recording devices from the shipment. The analysis of the temperature data will typically be done by the distributor and the results sent to Moderna QA in Basel.
- The distributor should also confirm that the goods have been received in good physical condition. Any discrepancy in the incoming checks at the distributor should be notified to Moderna QA in Basel within 24 hours of goods receipt.
- The distributor will collect and store the retention samples for each batch in accordance with European and/or local national requirements.

## Release of product by Moderna<sup>1</sup>

- The RP at Moderna QA will review the documentation provided by the manufacturing site, the European distribution warehouse, and the in-country distributor.
- If the RP is satisfied that the product is of suitable quality, and that the manufacturing, transportation and warehousing records confirm compliance with GMP/GDP, they may release the product.
- This release will be recorded and batch status changed in SAP accordingly.
- The confirmation of release will be sent to the distributor.
- Further controls within distribution operations will be managed by the distributor.

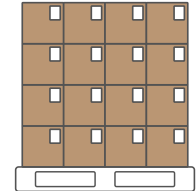
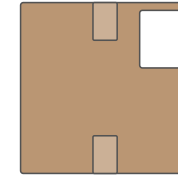
1. DAP/DDP where Moderna is responsible for shipments



# International Logistics Information

January 4, 2021

# Packaging Configuration



	Vial	Pack	Shipping Case	Pallet
<b>Viols/Doses</b>	1 Vial 10 doses	1 Pack 10 Viols 100 Doses	1 Shipping Case 12 Packs 120 Viols 1,200 Doses	1 Pallet 96 Shipping Cases 1,152 Packs 11,520 Viols 115,200 Doses
<b>Dimensions &amp; weights</b>	H: 50mm D: 24mm	H: 60mm L: 51mm W: 126mm 217g	H: 135mm L: 267mm W: 169mm 2.7kg	H: 960mm L: 1,200mm W: 800mm 290kg
<b>Packaging features</b>	Tamper evident Vial cap	Tamper evident label on Pack		
<b>GTIN</b>	00380777700687	30380777700688	50380777700682	N/A
<b>Label</b>	LOT & EXP - Printed Only (No Barcode) QR Code encoded with: <a href="https://www.ModernaCovid19Global.com">https://www.ModernaCovid19Global.com</a>	Product Code, EXP & LOT - Printed & 2D Data Matrix (Not serialized) QR Code encoded with: <a href="https://www.ModernaCovid19Global.com">https://www.ModernaCovid19Global.com</a>	Product Code, EXP & LOT - Printed & 1D GS1-128 (Not serialized)	Serial Shipping Container Code (SSCC) Label

# Transport, Handling and Storage

---

- All vaccines shipped out of Central Warehouse at Kuehne & Nagel in Belgium
- -20°C (-25°C to -15°C) for storage and transport
  - No dry ice allowed
- **Maximum handling time in 2°C to 8°C**
  - 30min for loading and unloading
- **Sensitech loggers added to the product for temperature control**
  - Low Temp / High Temp: -25°C to -15°C
  - Interval: Every 5 minutes
  - Start-up delay: 0 minutes
- **Transport Equipment**
  - Transport in -25°C to -15°C pharma trucks / trailers (Qualified Active System)
  - Transport in va-Q-Tec containers (Qualified Passive System)
- **No X-Ray allowed**



# Transport Concept

---

## Road

- **Truck / Trailer with active temperature control -25°C to -15°C**
- **Van with passive va-Q-Tec system in 2°C to 8°C**
  - Quantities up to 2 pallets
  - Containers to be unloaded and returned with delivery van
- **GPS tracked (temperature and position)**
- **Security concept - escort service door-to-door**

## Air

- **Passive va-Q-Tainer system shipping in 2°C to 8°C**
  - Containers to be unloaded and returned (to va-Q-Tec depot)
- **GPS tracked**
- **Security concept - escort service for pre- and onward carriage**

# Transport Equipment Trailers

---

## Qualified Active System for road transports

- Qualified according to the GDP standards
- FRC certified and qualified
- Equipped with Bi-temperature and Double-deck equipment + ADR
- Equipped with Idem Telematic system with Full visibility and Alarm setting
- TAPA compliant trailers, equipped with high security locks
- -25°C to -15°C





# Transport Equipment va-Q-Tec

## Qualified Passive System for Air transport and Road / Van solution

- **va-Q-one**
  - Qualified, dry-ice free single-use thermal packaging solution
  - >96h according to ISTA 7D (summer & winter profile)
- **va-Q-proof**
  - Qualified, dry-ice free reusable thermal packaging solution
  - from >96h to >168h according to ISTA 7D (summer & winter profile)
  - box portfolio from 4 to 264 L payload volume
- **va-Q-pal**
  - Qualified, dry-ice free pallet shipper
  - >95h according to ISTA 7D (summer & winter profile)
  - re-qualification with va-Q-check® possible for re-use
- **va-Q-tainer**
  - deviation-free, advanced passive container ≥ 102 hrs
  - 4 different sizes (EUROx, TWINx, Usx, XLx)
  - Global shipments and pay-per-use-rental



# Vaccines Transport Warehouse to customer

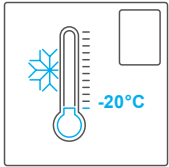
Requirement	Description
Shipping temperature	-20°C (-25°C to -15°C) / No dry ice allowed
Packaging configuration	Shipping Cases Pallets
Shipping System	Qualified Active System (Vehicle) Qualified Passive System (PCM)
Load	Depends on customer order (shipping cases, picked pallets, full pallets)
Transport Mode	Road / Air
Temperature Monitoring Strategy	100% monitoring of shipment
Routes / Duration	K+N, Liege/Brussels BE – Worldwide Distribution
Chain of Custody	Tamper resistant seal Dedicated fleet of trucks Door to Door / Nonstop Temperature monitoring & recording and GPS technology while in transport



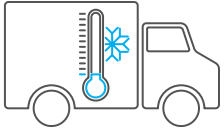
Air Freight solutions 

Road Freight / Overland solutions 

Pre-conditioned  
-20°C shipper



-20°C Temp  
controlled vehicle for  
full loads



## PLNÁ MOC

kteřou obchodn společnost **Avenier a. s.**, se sídlem Brno, Bidlky 20, .p. 837, PS 639 00, IO: 262 60 654, zapsan v obchodnm rejstřku vedenm u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vlořka 3646, zastoupen PharmDr. Tomřem Florianem, předsedou předsavenstva a Ing. Vladimřem Kerřnerem, Ph.D., MBA, mstoppředsedou předsavenstva

(dále jen „Zmocnitel“),

### *z p l n o m o c ň u j e*

Mgr. Michala Krupu,

Datum narozen: ██████████1985

Trval pobyt: ████████████████████ Brno

(dále jen „Zmocněnec“),

Zmocnitel tmto uděluje Zmocněnci plnou moc k zastupování př vřech úkonech ve věcech spojených s

1. Podáváním a podpisem nabídek a ostatních dokumentů ouvisejcch s veřejnými zakázkami a vbřovmi řzenmi, kterých se Zmocnitel astn, a to včetně přípisu smluv z veřejných zakázek a vbřovch řízení vzeřlch.
2. Podáváním řdost o zápis změny v údajích uvedených v seznamu kvalifikovaných dodavatel.

Tato plná moc se uděluje na dobu určitou, a to od 20.11.2020 do 31. 12. 2021, nebo do odvolání.

V Brně

-----  
Avenier a.s.  
PharmDr. Tomř Florian  
předseda předsavenstva

-----  
Avenier a.s.  
Ing. Vladimř Kerřner, Ph.D., MBA,  
mstoppředseda předsavenstva

Plnou moc v udlenm rozsahu přjmm

-----  
Mgr. Michal Krupa