

Dodatek č. 1 ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 67/15

uzavřený dohodou smluvních stran v souladu s § 1902 a s § 1895 a násl.
zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“).

Smluvní strany:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO:	41197518
Zastoupena:	Ing. David Šmehlík, MHA, náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

(dále jen „**Pojišťovna**“)

a

Zentiva, a.s.	
Sídlo:	Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovensko
Zapsaná:	Okresní soud v Bratislavě, oddíl A, vložka 5652/B
IČO:	31411771
Zastoupena:	██ na základě plné moci

(dále jen „**Původní držitel**“)

a

Zentiva, k.s.	
Sídlo:	Praha 10 - Dolní Měcholupy, U kabelovny 130, PSČ 10237
Zapsaná:	Městský soud v Praze, oddíl A, vložka 64046
IČO:	49240030
DIČ:	CZ49240030
Zastoupena:	██, na základě plné moci

(dále jen „**Držitel**“ či „**Společnost**“)

Článek I. – Úvodní ustanovení

1. Pojišťovna a Původní držitel spolu uzavřeli dne 30.6.2015 Smlouvu o dohodnutých nejvyšších cenách výrobce léčivých přípravků a jejich publikaci č. 67/15 (dále jen „**Smlouva**“).
2. Smluvní strany projevily vůli upravit některé podmínky Smlouvy a za tímto účelem v souladu s Článkem VI. odst. 3. Smlouvy uzavírají tento Dodatek č. 1 (dále jen „**Dodatek**“).
3. Účelem tohoto Dodatku je mimo jiné nahrazení Původního držitele Držitelem z důvodu převedení rozhodnutí o registraci Přípravku a vložení výslovného závazku Společnosti zajistit dostupnost

léčivého přípravku na trhu v České republice a zamezení výkladovým nejasnostem s tím spojeným.

4. Smluvní strany shodně prohlašují, že není-li v tomto Dodatku stanoveno jinak, mají pojmy v něm použité stejný význam, jaký jim přisuzuje Smlouva.

Článek II. – Změna Držitele

1. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o registraci Přípravku bylo převedeno z Původního držitele na Držitele, dohodly se smluvní strany na tom, že ke dni účinnosti tohoto Dodatku nahrazuje Držitel Původního držitele jako smluvní stranu a vstupuje do všech práv a povinností Původního držitele ze Smlouvy v souladu s § 1895 a násl. občanského zákoníku.
2. Držitel prohlašuje, že se se Smlouvou řádně seznámil a zavazuje se ji dodržovat.
3. Ostatní smluvní strany se vstupem Držitele do práv a povinností Původního držitele a s tím, že Původní držitel ke dni účinnosti tohoto Dodatku přestává být smluvní stranou a nemá nadále žádná práva a povinnosti ze Smlouvy, souhlasí.

Článek III. – Prohlášení Smluvních stran

1. S odkazem na účel uzavření tohoto Dodatku specifikovaný v Článku I. odst. 3 Dodatku Smluvní strany zároveň souhlasně prohlašují, že ode dne účinnosti Smlouvy Původní držitel fakticky zajišťoval dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v dostatečném množství pro potřeby pacientů, a to s odkazem na závazek uvedený v Článku II. a v Článku III. odst. 4 a 5 Smlouvy, který Smluvní strany ve vzájemné shodě vykládaly jako závazek dostupnosti léčivého přípravku.

Článek IV. – Změna Smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že do článku II. Smlouvy "Předmět Smlouvy" se doplňuje výslovný závazek zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice, přičemž nově zní Článek II. následovně:

Předmětem této Smlouvy je závazek Pojišťovny

- *publikovat DNC v Přehledu a další činnosti s tím spojené,*

a závazek Společnosti

- *uvádět léčivý přípravek na trh v České republice tak, aby cena výrobce nepřesáhla DNCV, a to za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy,*
- *zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za podmínek blíže specifikovaných v dalších ustanoveních této Smlouvy.*

2. Smluvní strany se dohodly, že se do Článku III. Smlouvy „Práva a povinnosti smluvních stran“ vkládá nový odst. 5, který zní:

V souladu s veřejným zájmem definovaným v § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Společnost zavazuje zajistit dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice v množství dostatečném k uspokojení medicínsky odůvodněné poptávky ze strany pacientů po celou dobu účinnosti Smlouvy. Za porušení povinnosti podle tohoto ustanovení se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný podle předchozí věty, prokáže-li Společnost, že jí ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli a oznámí-li Společnost tuto skutečnost neprodleně písemně Pojišťovně.

3. Dosavadní odstavce 5. a 6. Článku III. Smlouvy se označují jako odstavce 6. a 7.

4. Smluvní strany se dohodly, že ve stávajícím článku V. Smlouvy se mění odst. 2 tak, že osoba zmocněna k jednání ve věci plnění Smlouvy za Pojišťovnu je:

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

5. Smluvní strany se dohodly, že ve stávajícím článku V. Smlouvy se mění odst. 3 tak, že osoba zmocněna k jednání ve věci plnění Smlouvy za Držitele je: Ing. Štěpán Zahradník, Head of Business Excellence CZ-SK
6. Smluvní strany se dohodly, že Příloha č. 1 Smlouvy se nahrazuje novou Přílohou č. 1, která tvoří přílohu č. 1 tohoto Dodatku, a stává se tak nedílnou součástí Smlouvy.
7. Veškerá zbývající ustanovení Smlouvy jsou tímto Dodatkem nedotčena a jsou zachována v původním znění.

Článek V. - Uveřejnění Dodatku v registru smluv

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tento Dodatek dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv.
2. Pojišťovna se zavazuje zabezpečit uveřejnění Dodatku v registru smluv po znečitelnění údajů, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Dodatku.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že spolu s Dodatkem bude v registru smluv zveřejněna také Smlouva.
4. Před zasláním Dodatku do registru smluv je Pojišťovna povinna zaslat ke kontrole Společnosti znečitelněnou verzi Dodatku k odsouhlasení.

Článek VI. – Závěrečná ustanovení

1. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícím po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Dodatku v registru smluv.
2. Dodatek je vyhotoven v šesti (6) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou (2) vyhotovení.
3. Smluvní strany si před podpisem tento Dodatek řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení tohoto Dodatku stvrzují podpisem svých zástupců.
4. Nedílnou součástí tohoto Dodatku je Příloha č. 1 ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách léčiv a jejich publikaci č. 67/15.

V Praze dne 15. 4. 2021

V Praze dne 6. 4. 2021

Za Pojišťovnu:
razítko a podpis


Za Původního držitele:
razítko a podpis

Ing. David Šmehlík, MHA
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči



V Praze dne 6. 4. 2021

Za Držitele:
[razítko a podpis](#)

A redacted signature area consisting of two solid black rectangular bars. The top bar is shorter and positioned above the bottom bar, which is longer and extends further to the right.