

Smluvní strany:

Institut klinické a experimentální medicíny

státní příspěvková organizace

zřizovací listina MZ ČR č.j.17268-II/2012 ze dne 29. 05. 2012

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

bankovní spojení: ČNB

číslo účtu: 42334041/ 0710

zastoupená: Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem

(dále jen „**IKEM**“)

a

CZ Pharma, s.r.o.

se sídlem: Náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 28163

IČO: 28177738

DIČ: CZ28177738

bankovní spojení: RaiffeisenBank a.s.

číslo účtu: 666240 / 5500

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: oddíl C, vložka 130865

zastoupená: PharmDr. MUDr. Janem Šimonem, jednatelem

(dále jen „**smluvní distributor**“)

(dále společně „**smluvní strany**“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku

Smlouva o sjednání distribuce léčivých přípravků a souvisejících služeb

(dále jen „**Smlouva**“)

I.

1. Společnost CZ Pharma, s.r.o. je držitelem Povolení k distribuci léčivých přípravků udělené Státním ústavem pro kontrolu léčiv vázaným k tomuto nebytovému prostoru ze dne 25. 9. 2013 vedené pod spisovou značkou: sukls133519/2013.
2. Tato Smlouva je uzavírána v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“) a v souladu s ustanovením §77 ods. 2 zákona č.378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platném a účinném znění (dále jen „**zákon o léčivech**“) za účelem realizace klinického hodnocení **De-intenzifikace inzulínové terapie s iGlarLixi (studie IDEAL)** (dále jen „**Klinické hodnocení**“).

II. Předmět Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je závazek smluvního distributora pro IKEM zajistit distribuci léčivých přípravků dle podmínek uvedených v §77 ods. 2 zákona o léčivech na straně jedné a závazek IKEM zaplatit smluvní distributorovi úhradu za tuto distribuci léčivých přípravků ve sjednané výši, a to způsobem a za podmínek stanovených touto Smlouvou na straně druhé.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Smluvní distributor je povinen dbát na uchovávání léčiv IKEM za předepsaných skladovacích podmínek.
2. Smluvní distributor garantuje, že s léčivy IKEM bude nakládat pouze farmaceuticky vzdělaný a vyškolený personál. Smluvní distributor se dále zavazuje zajistit, že s léčivy IKEM budou vždy nakládat osoby bezúhonné, tak jak to ukládá §20 zákona o léčivech.
3. Smluvní distributor je povinen od všech svých zaměstnanců, kteří mohou přijít do styku s distribuovanými léčivy IKEM požadovat doložení výpisu z rejstříku trestů a tyto výpisy předložit na vyžádání oprávněnému zástupci IKEM.
4. Smluvní distributor je povinen zajistit služby profesionálního přepravce, u kterého si na základě přepravní smlouvy vymezí základní povinnosti přepravce především s ohledem na dodržování optimálních přepravních podmínek.
5. Smluvní distributor je povinen mít zpracovaný podrobný a účinný systém zabezpečování jakosti na základě §77 ods. 1 písm n) zákona o léčivech.
6. Smluvní distributor je povinen kdykoliv na požádání zpřístupnit prostory distribuce léčiv kvalifikované osobě IKEM za účelem auditování správné distribuční praxe smluvního distributora.
7. Smluvní distributor je povinen učinit vše pro to, aby nedošlo k záměně či pomíchání zboží IKEM a smluvního distributora.
8. Smluvní distributor je povinen se všemi účetními doklady IKEM nakládat podle právních náležitostí a v pravidelných intervalech je předávat účetní firmě IKEM.
9. Smluvní distributor nese plnou odpovědnost za poškození nebo znehodnocení zboží IKEM, pokud vědomě či nevědomě zanedbal své povinnosti distributora především ve smyslu správné manipulace se zbožím, skladování a dodržování zásad správné distribuční praxe. V tomto případě dojde k plnému uhrazení tohoto zboží ve prospěch IKEM.
10. V případě, že smluvní distributor obdrží od dodavatele IKEM poškozené zboží, je povinen o tom hned uvědomit IKEM i samotného dodavatele. Pokud tak neučiní, bude posléze při výdeji na toto zboží nahlíženo jako na poškozené smluvním distributorem.
11. Pokud k jakémukoliv poškození či znehodnocení zboží dojde z důvodu zavádějících nebo chybných informací (místo dodání, přepravní teplota atd.) prokazatelně podaných IKEM smluvnímu distributorovi, odpovědnost za škodu se na smluvního distributora nevztahuje.

IV.

Úhrady za poskytnutí služeb smluvního distributora

1. Poplatek za distribuci léčivých přípravků ze strany smluvního distributora se sjednává dohodou smluvních stran ve výši 15,-Kč/km a to v případě, kdy nebude možné realizovat požadavek IKEM prostřednictvím pravidelných předem naplánovaných tras realizovaných z vůle smluvního distributora (dále jen „**smluvní úhrada**“). Ke smluvní úhradě bude připočteno DPH dle platných právních předpisů.
2. Součástí této smluvní úhrady je již platba za veškeré služby a plnění poskytovaná smluvním distributorem v souvislosti s distribucí léčivých přípravků IKEM, tj. energie, úklid provozních prostor, skladování daných léčiv, mzdové náklady personálu, přeprava léčiv a udržování optimálních skladovacích podmínek.
3. Smluvní úhrada je splatná bezhotovostním převodem v českých korunách na základě písemně vystaveného účetního dokladu-faktury ze strany smluvního distributora. Smluvní distributor se zavazuje IKEM vystavit na každou platbu smluvní úhrady za služby spojené se sjednáním distribuce daňový doklad - fakturu, která bude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto Smlouvou.
4. Faktury smluvní distributora musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu o dani z přidané hodnoty a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění (dále jen „**zákon o DPH**“).
5. Splatnost faktury se sjednává v délce 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení řádně vystavené faktury IKEM.
6. V případě, že faktura smluvní distributora nebude mít náležitosti a přílohy IKEM touto Smlouvou, je IKEM oprávněn fakturu zaslat ve lhůtě splatnosti zpět smluvní distributorovi s uvedením důvodu jejího vrácení a lhůta splatnosti se tím přerušuje. Lhůta splatnosti faktury počíná běžet znovu ode dne doručení opravené nebo nově vystavené faktury IKEM.
7. IKEM provede kontrolu, zda smluvní distributor je či není evidován jako nespolehlivý plátce DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH, a zda číslo bankovního účtu smluvní distributora uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně smluvní distributor uveden jako nespolehlivý plátce, nebo číslo bankovního účtu není zveřejněno dle předchozí věty, je IKEM oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše kupní ceny bez DPH. Částka rovnající se DPH bude IKEM přímo poukázána na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH.
8. Smluvní distributor se zavazuje, že uvede na daňovém dokladu jako číslo bankovního účtu, na který má být uhrazena kupní cena, jen takové číslo bankovního účtu smluvní distributora, který je zveřejněn správcem daně. Pokud tak smluvní distributor neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet nebude uveden v registru zveřejňovaném správcem daně, strpí, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně IKEM a úhradu závazku jen ve výši kupní ceny bez DPH, případně je povinen nahradit IKEM škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.

9. IKEM je povinen zaplatit smluvnímu distributorovi za distribuci léčivých přípravků v dohodnuté lhůtě splatnosti. Dnem úhrady je den připsání částky na účet smluvní distributora.
10. V případě prodlení s platbou delší než 30 pracovních dní ze strany IKEM, může být IKEM účtován úrok z prodlení v souladu s obecně závaznými právními předpisy.
11. Postoupení peněžitých pohledávek smluvní distributora za IKEM, vzniklých v souvislosti s touto Smlouvou, třetí osobě je nepřipustné bez předchozího písemného souhlasu IKEM.

V.

Závěrečná ujednání

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu trvání Klinického hodnocení. IKEM se zavazuje, že v případě ukončení Klinického hodnocení bude o této skutečnosti neprodleně písemně informovat smluvního distributora. Dnem uzavření této Smlouvy je den označený datem u podpisů smluvních stran. Je-li takto označeno více dní, je dnem uzavření Smlouvy den z označených dnů nejpozdější.
2. Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uzavření, jde-li o smlouvu podléhající uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, v platném znění (dále jen „**zákon o registru smluv**“), pak teprve dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
3. IKEM i smluvní distributor mají právo písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodů s výpovědní dobou třech měsíců, jejíž běh počíná prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně. Smlouva pak zaniká uplynutím posledního dne výpovědní doby.
4. Při opakovaném (nejméně dvakrát) nesplnění smluvních povinností týkající se zejména porušení smluvních povinností smluvního distributora uvedených v čl. III této Smlouvy (zejména pokud audit IKEM zjistí, že daná léčiva nejsou skladována a distribuována podle zásad správné distribuční praxe) má IKEM právo od Smlouvy písemně odstoupit k datu v ní uvedenému. Smluvní distributor má právo odstoupit od Smlouvy v případě opakovaného (nejméně dvakrát) prodlení IKEM s úhradou jednotlivých daňových dokladů po dobu delší než 60 kalendářních dnů po splatnosti faktur dle čl. IV. této Smlouvy.
5. IKEM je dále oprávněn od této Smlouvy odstoupit zejména v případě, že:
 - smluvní distributor pozbude oprávnění vyžadované právními předpisy k činnostem, k jejichž provádění je smluvní distributor povinen dle této Smlouvy,
 - vůči majetku smluvní distributora bude probíhat insolvenční řízení nebo bude insolvenční návrh zamítnut proto, že majetek nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
 - smluvní distributor vstoupí do likvidace.V případě ukončení smluvního vztahu uplynutím smluvní doby, výpovědí, jakož i ukončením smluvního vztahu dohodou, anebo odstoupením od Smlouvy vrátí smluvní distributor veškeré zboží a dokumenty IKEM v odpovídajícím stavu.
6. Odstoupení od Smlouvy kterékoli ze smluvních stran musí být písemné. Odstoupení je účinné ode dne, kdy bylo doručeno druhé smluvní straně. Zánikem účinnosti Smlouvy či předčasným ukončením Smlouvy nejsou dotčeny závazky smluvních stran vzniklé ze Smlouvy za trvání Smlouvy, ani odpovědnost smluvní distributora za vady plnění či odpovědnost smluvní distributora za škodu vzniklou porušením Smlouvy.

7. Tato Smlouva může být měněna a doplňována jen písemnou formou vzestupně číslovaného dodatku podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran na základě souhlasu obou smluvních stran.
8. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. Pokud je tato Smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami. Fyzicky podepsaná Smlouva bude zaslána poštou na adresu sídla smluvní distributora, elektronicky podepsaná Smlouva do datové schránky smluvní distributora
9. Obě smluvní strany tímto potvrzují, že jakékoliv případné spory z této Smlouvy se budou řešit nejprve dohodou, dříve než se přistoupí k nárokům a sankcím dle této Smlouvy. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky.
10. Tato Smlouva a závazkový vztah z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728 odst., § 1729, § 1740 odst. 3 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi smluvními stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.
11. Smluvní strany si Smlouvu přečetly, s obsahem souhlasí a prohlašují, že Smlouvu uzavřely svobodně, vážně a určitě, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují vlastnoruční podpisy.
12. Smluvní distributor souhlasí s uveřejněním této Smlouvy včetně všech příloh v plné textaci, vyjma osobních údajů a případného obchodního tajemství smluvní distributora podle § 504 občanského zákoníku, které sdělil IKEM v průběhu zadávacího řízení k uvedené veřejné zakázce; osobní údaje včetně případných informací tvořící obchodní tajemství smluvní distributora budou před uveřejněním znečitelněny.
13. Smluvní strany se zavazují vzájemně se bez zbytečného prodlení informovat o zvláštních podmínkách a okolnostech, které mají vliv na plnění povinností podle této Smlouvy.
14. Veškeré dohody učiněné před podpisem této Smlouvy týkající se předmětu této smlouvy a v jejím obsahu nezahrnuté, pozbývají dnem podpisu Smlouvy platnosti bez ohledu na funkční postavení osob, které smluvní ujednání učinily.
15. Adresa pro doručování veškerých oznámení, výzev jakož i ostatních písemností je na straně smluvního distributora:

Na straně smluvního distributora:

CZ Pharma, s.r.o.

Kostelec nad Černými lesy, Náměstí Smiřických 42, PSČ 281 63

Kontaktní osoba: [REDAKCE]

Na straně IKEM:

Institut klinické a experimentální medicíny

Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

kontaktní osoba: [REDAKCE]

16. Jestliže kterákoliv ze smluvních stran přehlédne nebo pomine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.

V Praze dne

za IKEM:

Institut klinické a experimentální medicíny
Ing. Michal Stiborek, MBA
ředitel

Michal Digitálně podepsal
Stiborek Michal Stiborek
Datum: 2021.11.09
09:09:47 +01'00'

V Kostelci nad ČL dne 13.10.2021

za smluvního distributora:

CZ Pharma s.r.o.
PharmDr. MUDr. Jan Šimon
jednatel

CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
IČ 28177738 • DIČ CZ28177738

Jan Šimon Digitálně podepsal
Jan Šimon
Datum: 2021.10.20
10:43:53 +02'00'