

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

**SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ KOMPLEXNÍ DODÁVKY A DISTRIBUCE
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**OBSAHUJÍCÍCH OČKOVACÍ LÁTKY PRO PRAVIDELNÁ
OČKOVÁNÍ V LETECH 2022 až 2025**

(PODLE ANTIGENNÍHO SLOŽENÍ STANOVENÉHO MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ PODLE
ZÁKONA O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ)

Název distributora: Avenier a.s.
se sídlem: Bidláky 837/20, 639 00 Brno
zastoupený: [REDACTED]
IČO: 26260654
bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „Distributor“)

a

Název zdravotní pojišťovny: Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
se sídlem: Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
zastoupená: JUDr. Petr Vaněk, Ph.D., generální ředitel
IČO: 47672234
bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „Pojišťovna“)

uzavřely dnešního dne, měsíce a roku v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Občanský zákoník**“), a ve smyslu § 17 odst. 7 písm. d) bodu 1 a § 30 odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), a to za podmínek dále stanovených, tuto Smlouvu o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2022 až 2025 (dále jen „Smlouva“).

I.

Úvodní ustanovení

1. Distributor jakožto právnická osoba zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3646, ke dni 17. 9. 2001, je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle ustanovení § 75 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o léčivech**“), resp. je v souladu se Zákonem o léčivech oprávněn k distribuci léčivých přípravků na území České republiky, a jako takový je oprávněn k poskytnutí předmětu plnění této Smlouvy.

2. **Pojišťovna** je právnickou osobou zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl AXIV, vložka 545, ke dni 1. 12. 1992, zřízenou či založenou v souladu s § 5 zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, která je nositelem veřejného zdravotního pojištění pro pojištěnce, kteří jsou u ní zaregistrováni, a jako taková je oprávněna k úhradě zdravotní péče poskytnuté u ní registrovaným pojištěncům, za podmínek stanovených Zákonem o veřejném zdravotním pojištění.
3. Tato Smlouva je uzavírána na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku s názvem „*Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2022 až 2025*“ uveřejněného ve Věstníku veřejných zakázek dne 2. 8. 2021 pod evidenčním číslem veřejné zakázky Z2021-027853 (dále jen „**Zadávací řízení**“ a „**Veřejná zakázka**“), zadávanou Pojišťovnou, společně s dalšími zdravotními pojišťovnami, jako zadavatelem (společně dále jen „**Zdravotní pojišťovny**“) ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZZVZ**“), neboť nabídka Distributora podaná v rámci Zadávacího řízení byla zadavatelem vyhodnocena jako nejvýhodnější.

II.

Specifikace očkovacích látek pro pravidelná očkování pro roky 2022 až 2025

1. Dle kvalifikovaného odhadu Zdravotních pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), v návaznosti na požadavek proočkovanosti populace v České republice v rámci pravidelného očkování, by v rámci celé České republiky v souvislosti s pravidelnými očkováními v roce 2022 ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Vyhláška o očkování proti infekčním nemocem**“), měly být realizovány dodávky a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování ve spektru a v předpokládaném objemu, které jsou specifikovány v **Příloze č. 1** této Smlouvy.

Očkovací látky pro pravidelná očkování musí odpovídat antigennímu složení známému ke dni uplynutí lhůty pro podání nabídek, stanovené v Zadávacím řízení, tj. podle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování, vydaného na základě doporučení Národní imunizační komise pro kalendářní rok 2021 (*publikováno ve Sbírce zákonů pod č. 509/2020 Sb., jako „Sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 18. listopadu 2020 o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2021“*). V případě, že se antigenní složení očkovacích látek stanovené

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

Ministerstvem zdravotnictví pro rok 2022 bude od shora uvedeného lišit, bude postupováno podle odstavce 4 tohoto článku Smlouvy.

2. Údaje o předpokládaném objemu odebraných očkovacích látek, uvedené shora v odstavci 1 tohoto článku Smlouvy jsou pouze orientační a vztahují se k předpokládanému odběru očkovacích látek na základě této Smlouvy a dalších smluv na tentýž předmět plnění jako tato Smlouva, které Distributor uzavírá na základě výsledku Zadávacího řízení s jednotlivými Zdravotními pojišťovnami. Skutečný objem dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování je vázán na skutečné objednávky realizované ze strany poskytovatelů zdravotních služeb (viz čl. III odst. 1 této Smlouvy), kteří provádějí pravidelná očkování. Skutečný objem očkovacích látek odebraných pro pravidelná očkování tak nemusí odpovídat shora uvedenému kvalifikovanému odhadu předpokládaného objemu očkovacích látek odebraných pro pravidelná očkování v roce 2022. Pojišťovna Distributorovi negarantuje žádný konkrétní (ani minimální) odběr očkovacích látek v průběhu jednotlivých let plnění této Smlouvy.
3. Požadavky na zajištění předpokládaného souhrnného objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování v dalších letech trvání Smlouvy, jakož i požadované antigenní složení očkovacích látek budou pro kalendářní rok 2023, resp. další roky trvání této Smlouvy upřesněny v návaznosti na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise, jakož i v návaznosti na kvalifikovaný odhad Zdravotních pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví s ohledem na požadavek proočkovanosti populace v České republice v rámci pravidelného očkování pro rok 2023, resp. roky následující. Předpokládané (odhadované) objemy dodávek očkovacích látek pro rok 2023 a další roky trvání Smlouvy budou Distributorovi Pojišťovnou písemně oznámeny vždy přibližně do poloviny předcházejícího kalendářního roku. I pro tyto případy platí, že se bude jednat pouze o údaje orientační, přičemž se v plném rozsahu uplatní zásady uvedené shora v odstavci 2 tohoto článku Smlouvy. Požadované antigenní složení očkovacích látek pro příslušný rok bude Distributorovi Pojišťovnou oznámeno vždy bez zbytečného odkladu poté, co bude známo (stanoveno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise).
4. Podmínky a rozsah pravidelného očkování, jakož i spektrum a antigenní složení očkovacích látek podle odstavce 1 tohoto článku Smlouvy vychází ze stavu legislativy platné ke dni uplynutí lhůty pro podání nabídek v Zadávacím řízení a může být změněno v důsledku změny právních předpisů nebo na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o ochraně veřejného zdraví**“), dle doporučení Národní imunizační komise (změna antigenního složení očkovacích látek). V případě, že kdykoliv po uzavření této Smlouvy dojde ke změně podmínek nebo rozsahu pravidelného očkování, spektra anebo antigenního složení očkovacích látek, která bude mít vliv na předmět plnění této Smlouvy, včetně změny příslušných právních předpisů České republiky nebo Evropské

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

unie, zavazuje se Distributor na tuto skutečnost adekvátně na své náklady reagovat, a to za podmínek dále stanovených v této Smlouvě.

**III.
Předmět Smlouvy**

1. Distributor se touto Smlouvou zavazuje zajistit **komplexní dodávky** a distribuci (logistiku) **léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování** v letech 2022 až 2025 ve smyslu Vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, a to vždy podle aktuálně platného antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví na základě Zákona o ochraně veřejného zdraví (dále jen „**očkovací látky**“ a každá jednotlivě jen jako „**očkovací látka**“). Očkovací látky budou dodávány přímo smluvním poskytovatelům zdravotních služeb Pojišťovny, kteří provádějí pravidelná očkování, tj. všeobecným praktickým lékařům (praktickým lékařům pro dospělé – PL), praktickým lékařům pro děti a dorost (PLDD) a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provádějí pravidelná očkování, např. v oboru pneumoftizeologie, a to vždy na konkrétní pracoviště, v němž vykonávají svou lékařskou praxi (dále společně jen „PZS“).
2. Pojišťovna se zavazuje za podmínek stanovených touto Smlouvou k úhradě očkovacích látek v souladu se Zákonem o veřejném zdravotním pojištění.
3. Předmětem dodávek a distribuce podle této Smlouvy jsou očkovací látky ve stanoveném spektru dle **Přílohy č. 1** této Smlouvy, a to v objemech odpovídajících skutečně realizovaným objednávkám těchto očkovacích látek ze strany smluvních PZS Pojišťovny.
4. Distributor se zavazuje zajistit:
 - a) odpovídající objem očkovacích látek v souladu s touto Smlouvou,
 - b) distribuci očkovacích látek určeným PZS a
 - c) provádění dalších činností souvisejících s distribucí očkovacích látek,to vše v rozsahu a za podmínek dále upravených touto Smlouvou.
5. Očkovací látky dodávané Distributorem na základě této Smlouvy musí být řádně registrovány nebo musí být předmětem schváleného léčebného programu v souladu s § 49 Zákona o léčivech anebo se musí jednat o léčivý přípravek, u kterého bylo v souladu s § 8 odst. 6 Zákona o léčivech rozhodnuto, že smí být používán jako neregistrovaný humánní léčivý přípravek. Ke každé šarži očkovacích látek je Distributor povinen na výzvu Pojišťovny předložit analytický certifikát.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

6. Příbalová informace k očkovacím látkám (SPC) musí být v českém jazyce a schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), nebude-li v konkrétním případě dohodnuto jinak.
7. Zbývající doba použitelnosti (expirační doba) očkovací látky nesmí být v době dodání určenému smluvnímu PZS kratší než $\frac{1}{2}$ stanovené doby její použitelnosti. Pokud by z výrobních důvodů nemohl být dodržen požadavek podle věty první, může Distributor dodat očkovací látku s dobou použitelnosti kratší, avšak pouze za této podmínky: *Pokud doba použitelnosti (expirační doba) dodané očkovací látky skončí před jejím spotřebením (aplikací), je Distributor povinen na vlastní náklady, a to neprodleně, nejdéle však do 3 pracovních dnů po obdržení informace o této skutečnosti zajistit zpětvzetí takovéto očkovací látky a nahradit ji novou očkovací látkou s dobou použitelnosti nikoliv kratší než $\frac{1}{2}$ stanovené doby její použitelnosti.*

Výjimka z pravidla dle věty první tohoto odstavce je možná též za podmínek stanovených v čl. VI odst. 6 písm. b) bodu (i) této Smlouvy.

8. V případě očkovací látky v položce č. 1 Přílohy č. 1 této Smlouvy Pojišťovna požaduje a Distributor se zavazuje zajistit v roce 2022 a v případě nutnosti i v roce 2023 dodávku a distribuci dostatečného množství léčivých přípravků uvedených na druhém a třetím řádku této položky za účelem provedení doočkování rozočkovaných dětí (pojištěnců) z předešlého období tak, aby tito pojištěnci byli doočkováni shodnou vakcínou (se stejným antigenním složením, případně též od stejného výrobce).

IV.

Doba, místo plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Smlouva je sjednána **na dobu určitou, a to na období** od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2025. Dodávky očkovacích látek budou realizovány vždy průběžně během příslušného kalendářního roku v návaznosti na požadavky (objednávky) jednotlivých PZS.
2. Místem plnění je území České republiky. Očkovací látky budou Distributorem dodávány do místa výkonu lékařské praxe (pracoviště) jednotlivých PZS. Jedná se o cca 4900 pracovišť PL, cca 1900 pracovišť PLDD a cca 500 pracovišť dalších PZS dle aktuálních dat Zdravotních pojišťoven aktivně provádějících pravidelná očkování (např. v oboru pneumoftizeologie), kteří zasílají Distributorovi příslušné objednávky očkovacích látek. Aktuální seznam PZS (resp. jejich pracovišť), kteří mohou provádět očkování (maximální rozsah distribuce), může Distributor získat kdykoliv v průběhu plnění této Smlouvy na vyžádání ze strany Pojišťovny.
3. Místem předávání jakýchkoliv písemných výstupů Distributora v rámci plnění této Smlouvy je sídlo Pojišťovny, nebude-li v konkrétním případě dohodnuto jinak.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

V.

Zvláštní povinnosti Distributora

1. Distributor bere na vědomí a souhlasí s tím, že očkovací látky dodané pro účely pravidelného očkování v rámci předcházejícího období před účinností této Smlouvy, které ke dni 31. 12. 2021 zůstanou deponovány na jednotlivých pracovištích PZS a které splní podmínku využitelnosti ve smyslu níže uvedeného, budou využity v rámci pravidelného očkování v roce 2022. Za využitelné očkovací látky přitom budou považovány takové, které (i) budou odpovídat antigennímu složení stanovenému Ministerstvem zdravotnictví pro rok 2022, (ii) budou odpovídat požadavkům vyplývajícím z Vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, ve znění platném pro rok 2022, a současně (iii) u nichž neuplynula stanovená expirační doba. Na využitelné očkovací látky dle shora uvedených podmínek, deponované na jednotlivých pracovištích PZS ke dni 31. 12. 2021, resp. aplikované po 31. 12. 2021, bude nahlíženo, jako by byly dodány Distributorem na základě této Smlouvy, přičemž tyto očkovací látky budou Distributorem Pojišťovně dodány (účtovány) za ceny sjednané na základě této Smlouvy.
2. Distributor akceptuje, že při ukončení této Smlouvy bude postupováno v souladu s pravidly popsanými v odstavci 1 tohoto článku Smlouvy. Distributor se tedy zejména zavazuje, že očkovací látky dodané na základě této Smlouvy, které budou ke dni ukončení této Smlouvy deponovány u jednotlivých PZS, prodá budoucímu novému dodavateli vybranému Pojišťovnou, a to za podmínek specifikovaných v odstavci 1 tohoto článku Smlouvy.
3. V případě, že kdykoliv po uzavření Smlouvy dojde ke změně antigenního složení očkovacích látek na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e) Zákona o ochraně veřejného zdraví dle doporučení Národní imunizační komise, která bude mít vliv na předmět plnění podle této Smlouvy, zavazuje se Distributor na své náklady a bez zbytečného odkladu po oznámení této skutečnosti upravit spektrum dodávaných očkovacích látek a zajistit dodávky „nových“ očkovacích látek v souladu s novým antigenním složením. Při stanovení ceny těchto „nových“ očkovacích látek se bude postupovat v souladu s čl. XII odst. 2 této Smlouvy.
4. Distributor o zajištění „nových“ očkovacích látek informuje Pojišťovnu a zároveň požádá Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) o souhlasné stanovisko s takovýmto řešením. Bez tohoto stanoviska nemůže k realizaci takové dodávky dojít.
5. V případě, že v průběhu plnění této Smlouvy dojde ke změně podmínek nebo rozsahu pravidelného očkování nebo spektra očkovacích látek anebo k výpadku výroby nebo dodávek očkovacích látek, která bude mít vliv na plnění předmětu této Smlouvy, je Distributor povinen na tuto skutečnost adekvátně na své náklady reagovat, a to za podmínek dále stanovených v této Smlouvě.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

6. Distributor je povinen dosáhnout plné funkčnosti služby zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle této Smlouvy nejpozději do **15 pracovních dnů ode dne účinnosti této Smlouvy**. Požadavek zajištění plné funkčnosti této služby podle předchozí věty je splněn, jestliže nejméně 90 % objednávek PZS, u nichž dodací lhůta skončila nejpozději patnáctý pracovní den po nabytí účinnosti této Smlouvy, bylo dodáno včas, v plném rozsahu a v kvalitě správné distribuční praxe. Pojišťovna ověří splnění této povinnosti na základě mimořádného reportu podle čl. VII odst. 5 této Smlouvy, který je Distributor povinen zaslat Pojišťovně do 3 pracovních dnů od skončení sledovaného období podle předchozí věty. Nesplnění kterékoliv povinnosti Distributora dle tohoto odstavce se považuje za podstatné porušení povinnosti ve smyslu § 2002 Občanského zákoníku.
7. Distributor se zavazuje dodávat očkovací látky pro účely provádění pravidelného očkování podle této Smlouvy vždy jen přímo **na pracoviště** PZS, tzn. není oprávněn zajišťovat tyto dodávky prostřednictvím lékáren. Porušení této povinnosti se považuje za podstatné porušení povinnosti ve smyslu § 2002 Občanského zákoníku.

VI.

Podmínky plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

Pro zajištění bezproblémové realizace dodávek a distribuce očkovacích látek Distributor zajistí následující parametry poskytovaných služeb:

1. Garance dodržení správné distribuční praxe:
 - a) Distributor se zavazuje zajistit, že proces dodání a distribuce očkovacích látek bude prováděn v souladu s pravidly správné distribuční praxe za dodržení skladovacích a transportních podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci příslušné očkovací látky a SPC (Summary of Product Characteristic – souhrn údajů o přípravku), resp. v souladu se Zákonem o léčivech, a to po celou dobu distribuční cesty (během příjmu, skladování i přepravy). Dodání očkovacích látek dle správné distribuční praxe se zvláštním ohledem na dodržení chladového řetězce bude Distributorem prováděno až do okamžiku převzetí smluvním PZS, resp. jím pověřenou osobou.
 - b) Distributor je povinen spolu s dodávkou očkovacích látek dodat vždy ke každé jednotlivé dodávce, a to v okamžiku předání dodávky na pracovišti příslušného PZS, certifikovaný výpis teplot v průběhu přepravy očkovacích látek k tomuto PZS.
2. Garance dodržení farmakovigilance:

Distributor se zavazuje garantovat spolehlivost farmakovigilančních postupů v souladu se Zákonem o léčivech a příslušnými prováděcími právními předpisy.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

3. Parametry pokrytí:

- a) Distributor se zavazuje garantovat distribuční pokrytí (závozy) všech smluvních PZS (jednotlivých pracovišť PZS), a to vždy výhradně v rámci ordinační doby každého jednotlivého pracoviště PZS.
- b) Distributor se zavazuje zajistit skladování očkovacích látek pro potřeby jejich distribuce na území České republiky, a to tak, aby byla zachována pravidla správné distribuční praxe, resp. požadavky na zázemí pro distribuci a skladování léčivých přípravků ve smyslu Zákona o léčivech, a současně tak, aby byl Distributor schopen dodržet maximální přípustné dodací lhůty, stanovené v čl. VII odst. 2 až 4 této Smlouvy.

4. Vybudování zákaznického centra a webového rozhraní:

- a) Distributor se zavazuje zajistit nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy provoz **zákaznického** centra a garantovat jeho požadovanou dostupnost při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek, **včetně call centra**, a to s kapacitou min. 400 příchozích hovorů denně.
- b) Provoz zákaznického centra musí být Distributorem zajištěn v pracovní dny minimálně v době od 7:00 do 17:00. Zákaznické centrum bude v rámci své provozní doby přijímat objednávky a jiné požadavky v souvislosti s plněním této Smlouvy prostřednictvím telefonní linky 800 11 22 33. Kontaktní údaje zákaznického centra je Distributor povinen zveřejnit na svých internetových stránkách.
- c) Veškeré objednávky a jiné požadavky PZS v souvislosti s plněním této Smlouvy, přijaté prostřednictvím telefonní linky zákaznického centra, musí být operátorem bezodkladně zaevidovány do informačního systému podle čl. VI odst. 5 písm. a) této Smlouvy. Každý příchozí hovor na zákaznické centrum musí být zaznamenáván a záznam uchováván Distributorem nejméně po dobu jednoho roku.
- d) Distributor je povinen poskytnout Pojišťovně na její vyžádání za účelem kontroly řádného a včasného plnění závazků Distributora z této Smlouvy evidované údaje o hovorech, resp. objednávkách a jiných požadavcích PZS, a v odůvodněných případech též záznamy příchozích hovorů na zákaznické centrum.
- e) Distributor se zavazuje nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy umožnit při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek také elektronickou komunikaci a garantovat pro ni požadované termíny odezvy (max. následující pracovní den), a to přes **webové rozhraní**.

5. Garance systému objednávek a hlášení – informační systém:

- a) Distributor se zavazuje zajistit a provozovat **jednotný informační systém** pro potřeby pravidelného očkování, evidující veškeré objednávky očkovacích látek po jednotlivých pracovištích PZS, validovaný v souladu s požadavky stanovenými

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Informační systém**“). Distributor je povinen zprovoznit Informační systém ke dni zahájení plnění této Smlouvy.

- b) V rámci Informačního systému je Distributor povinen vést evidenci expedovaných očkovacích látek na úroveň jednotlivých pracovišť PZS (PL, PLDD či další PZS provádějící pravidelná očkování v členění podle IČZ a IČP), v následujícím rozsahu: druh očkovací látky, kód SÚKL, množství a šarže, datum objednávky a datum dodání.
 - c) Distributor se rovněž zavazuje vést oddělenou evidenci u těch očkovacích látek dodávaných PZS, u nichž je možné použití jak v režimu pravidelného povinného očkování, tak v režimu očkování na žádost (např. typicky u očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím).
6. Parametry dostupnosti a garance spolehlivosti dodávek:
- a) Distributor se zavazuje zajistit dodání požadovaného objemu očkovacích látek v letech 2022 až 2025, a to v odpovídající kvalitě. Za tímto účelem je povinen zajistit pro každou dodávanou očkovací látku (viz Příloha č. 1 této Smlouvy) **písemnou záruku od výrobce či držitele rozhodnutí o registraci** léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro pravidelná očkování, v rámci které bude tento garantovat svou schopnost vyrobit a v termínu od 1. 1. 2022 také dodávat Distributorovi příslušnou očkovací látku podle této Smlouvy, a to minimálně v objemu odpovídajícím dvojnásobku předpokládaného objemu dávek pro rok 2022 uvedeného v čl. II odst. 1 této Smlouvy. Písemné záruky dle předchozí věty pro všechny dodávané očkovací látky pro roky 2022 a 2023 byly Distributorem Pojišťovně předloženy před uzavřením této Smlouvy. Pro účely zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2024 a 2025 se Distributor zavazuje zajistit na základě předchozí žádosti Pojišťovny písemné záruky dle tohoto odstavce pro všechny očkovací látky, které mají být dodávány pro pravidelná očkování v letech 2024 a 2025, a to minimálně v objemu odpovídajícím dvojnásobku předpokládaného (odhadovaného) objemu dávek pro rok 2024 dle údajů sdělených Distributorovi podle čl. II odst. 3 této Smlouvy a tak, aby tyto záruky byly předloženy nejpozději do 30. 6. 2023, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.
 - b) Distributor se zavazuje garantovat po dobu trvání Smlouvy dostupnost všech očkovacích látek, včetně řešení krizových scénářů při výpadku dodávky s výrobcem. Pokud požadovaná očkovací látka nebude z jakéhokoliv důvodu dostupná, zavazuje se Distributor zajistit na své náklady a po konzultaci s Pojišťovnou a Ministerstvem zdravotnictví (Národní imunizační komisí) dodávku nové očkovací látky, která bude vhodnou a schválenou alternativou, a to za následujících podmínek:

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

- (i) dodávka očkovací látky s kratší expirací, než je povoleno ve Smlouvě, je možná pouze tehdy, pokud Distributor informuje o této skutečnosti Pojišťovnu a Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) s tím, že pokud doba použitelnosti (expirační doba) takto dodané očkovací látky skončí před jejím spotřebováním, je Distributor povinen na vlastní náklady, a to neprodleně, nejdéle však do 3 pracovních dnů po obdržení informace o této skutečnosti zajistit zpětvzetí takovéto očkovací látky a nahradit ji novou očkovací látkou s dobou použitelnosti nikoli kratší než ½ stanovené doby její použitelnosti;
 - (ii) dodávka jiné očkovací látky totožného antigenního složení nebo složení, které odpovídá doporučení Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), je možná pouze tehdy, pokud Distributor o této skutečnosti předem písemně informuje Pojišťovnu a Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi);
 - (iii) dodávka očkovací látky s rozdílným antigenním složením, které neodpovídá doporučení Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), je možná pouze, pokud Distributor o této skutečnosti dopředu informuje Pojišťovnu a zároveň získá od Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise) souhlasné stanovisko s takovýmto řešením; bez tohoto stanoviska nemůže k realizaci takové dodávky dojít;
 - (iv) cena takovéto „nové“ očkovací látky bude stanovena v souladu s pravidly stanovenými v čl. XII odst. 3 této Smlouvy.
7. Garance jakosti očkovacích látek a odpovědnost za vady:
Distributor garantuje jakost očkovacích látek po dobu jejich použitelnosti, tj. do uplynutí doby jejich expirace.

VII.

Podmínky a proces zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Smluvní PZS budou u Distributora provádět dílčí objednávky očkovacích látek podle aktuální potřeby očkování jimi registrovaných pacientů (registrovaných pojištěnců Pojišťovny).
2. Distributor je povinen dodávat očkovací látky smluvním PZS (na jednotlivá pracoviště) na základě jejich objednávek. Distributor garantuje **požadovanou týdenní frekvenci** pravidelného rozvozu objednaných očkovacích látek, přičemž platí, že doba mezi objednávkou očkovací látky a jejím dodáním příslušnému PZS **nesmí překročit 5 pracovních dní**.
3. V případě urgentní potřeby (ohrožení života či zdraví, riziko majetkové či jiné škody) je Distributor povinen zajistit dodávku očkovací látky nejpozději v nejbližší následující

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

den po přijetí objednávky, v němž má objedávající PZS na daném pracovišti ordinační dobu.

4. Distributor bere na vědomí, že lhůty pro dodávky očkovacích látek stanovené v odstavcích 2 a 3 tohoto článku Smlouvy jsou limitovány ordinační dobou jednotlivých pracovišť PZS, neboť **dodávka očkovacích látek musí být vždy realizována v rámci ordinační doby daného pracoviště PZS**. Dodávka očkovacích látek se považuje za uskutečněnou včas pouze tehdy, pokud Distributor dodá očkovací látky nejpozději v poslední den lhůty, a to před koncem ordinační doby příslušného pracoviště PZS.
5. Distributor je povinen pro účely sledování distribuovaných, skladovaných a dodaných očkovacích látek předávat v měsíčním intervalu Pojišťovně informace z Informačního systému o očkovacích látkách dodaných jednotlivým smluvním PZS v členění podle IČZ a IČP, a to v rozsahu evidovaných údajů podle čl. VI odst. 5 písm. b) této Smlouvy.
6. U PZS (na jednotlivých pracovištích) budou deponovány zásoby očkovacích látek v optimálním množství přibližně na 2 měsíce s podmínkou, že u nich jsou splněny podmínky použitelnosti (před vypršením expirační doby).

VIII.

Využívání ekologicky šetrných vozidel k distribuci očkovacích látek

1. Distributor se zavazuje:
 - a) využívat pro účely distribuce očkovacích látek podle této Smlouvy vozový park tvořený výhradně vozidly splňujícími minimálně emisní normu Euro 4 a
 - b) dosáhnout a udržovat minimálně následující podíl vozidel z vozového parku využívaného k distribuci očkovacích látek podle této Smlouvy, která splňují alespoň emisní normu Euro 5:
 - (i) 35 % do 31. 12. 2022,
 - (ii) 50 % do 31. 12. 2024.
2. Distributor je povinen předložit Pojišťovně písemnou zprávu prokazující splnění jeho závazku podle odstavce 1 tohoto článku Smlouvy, a to vždy nejpozději do 15 dnů ode dne, k němuž má být tento závazek splněn (dále jen „**rozhodný den**“). Písemná zpráva musí obsahovat přehled všech vozidel tvořících k rozhodnému dni vozový park využívaný k distribuci očkovacích látek podle této Smlouvy s uvedením typu, roku výroby a údaje o emisní normě ve vztahu ke každému vozidlu.
3. Pojišťovna je oprávněna ověřovat si pravdivost údajů v písemné zprávě Distributora podle odstavce 2 tohoto článku Smlouvy, jakož i kontrolovat kdykoliv po uplynutí rozhodného dne, že Distributor splňuje příslušný závazek podle odstavce 1 tohoto článku Smlouvy. Distributor je povinen předložit Pojišťovně doklady a/nebo

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

poskytnout vysvětlení, které si Pojišťovna za tím účelem vyžádá, a to i opakovaně, bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 pracovních dnů ode dne doručení písemné žádosti Pojišťovny.

IX.

Předávání informací Pojišťovnou Distributorovi

Pojišťovna bude předávat prostřednictvím kontaktních osob dle čl. XXIV odst. 1 této Smlouvy nebo datové schránky Distributorovi následující informace:

- a) informace o stavu zásob jednotlivých očkovacích látek dodaných pro účely pravidelného očkování v rámci předcházejícího období, které ke dni 31. 12. 2021 zůstaly deponovány na jednotlivých pracovištích PZS, a to nejpozději do 15. 4. 2022,
- b) informace o očkovacích látkách vykázaných (aplikovaných a vyúčtovaných) jednotlivými PZS Pojišťovně v členění na IČZ a IČP, SÚKL kód, měsíc, počet, a to v půlročním intervalu, vždy do 31. 8. daného roku za 1. pololetí (informativní přehled) a do 30. 6. roku následujícího za celý předcházející kalendářní rok,
- c) informace o poměru počtu pojištěnců ve věkové skupině do 20 let registrovaných u Pojišťovny k počtu těchto pojištěnců registrovaných u všech Zdravotních pojišťoven, a to podle stavu k 1. 1. daného roku (informace z prvního přerozdělení dle § 20 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů), přičemž tento poměr pojištěnců Pojišťovny bude předán nejpozději do 31. 1. každého kalendářního roku, po předchozím vzájemném odsouhlasení všemi Zdravotními pojišťovnami.

X.

Vlastnictví očkovacích látek a nebezpečí škody na věci

1. Vlastníkem očkovacích látek je Distributor, a to po celou dobu realizace dodávek a distribuce až do okamžiku jejich spotřebování; spotřebováním se pro účely této Smlouvy rozumí aplikace očkovacích látek pojištěnci registrovanému u Pojišťovny.
2. Distributor nese nebezpečí škody na věci ve smyslu § 2121 Občanského zákoníku ve vztahu k dodaným očkovacím látkám za podmínek stanovených v čl. XIV této Smlouvy (ztráta očkovacích látek) až do okamžiku jejich spotřebování.

XI.

Cena očkovacích látek

1. Cena za zajištění komplexních dodávek a distribuce (logistiky) očkovacích látek, která bude hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze základního fondu zdravotního pojištění Pojišťovny, je uvedena v Kč (CZK) ve Smluvním ceníku, který tvoří **Přílohu č. 2** této Smlouvy.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

2. Sjednaná cena je cenou **závaznou a konečnou**, a to **pro celou dobu trvání této Smlouvy**, a zahrnuje veškeré přímé i nepřímé náklady, které Distributorovi vznikly nebo vzniknou v souvislosti s realizací dodávek a kompletní distribucí (logistikou) očkovacích látek jednotlivým PZS, kteří budou následně provádět aplikaci těchto očkovacích látek (očkování), a to od jejich pořízení až po jejich dodání na jednotlivá pracoviště PZS, při důsledném splnění všech stanovených procesů a technických podmínek zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek, stanovených touto Smlouvou. **Kromě ceny sjednané ve Smluvním ceníku nebudou Pojišťovnou poskytovány žádné další platby či úhrady nákladů.** Cena za dodávku a distribuci očkovacích látek tak zahrnuje a zohledňuje zejména:
- a) cenu samotné očkovací látky, tj. cenu za dodávky jednotlivých očkovacích látek dle specifikace uvedené v čl. II a III této Smlouvy,
 - b) náklady na kompletní distribuci (logistiku) očkovacích látek zajištěnou v souladu s pravidly stanovenými touto Smlouvou a při dodržení dodacích lhůt, resp. stanovených intervalů rozvozu očkovacích látek jednotlivým smluvním PZS podle této Smlouvy (tj. především, nikoliv však výlučně náklady na dopravu, skladování, expedici, balné, pojištění během přepravy apod.),
 - c) odpovědnost Distributora za ztrátu očkovacích látek podle čl. XIV této Smlouvy,
 - d) případné veškeré další přímé či nepřímé náklady (daně, cla, správní poplatky, pojištění, apod.).
3. Cena je zpracována formou položkového ocenění dodávky a kompletní distribuce **(i) jednotlivé dávky**, příp. též **(ii) jednotlivého balení** každého druhu léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku, a to v Kč bez DPH. K ceně bude při fakturaci připočtena DPH vždy v souladu s aktuálně platnými a účinnými právními předpisy.
4. Kromě cenových údajů, tj. ocenění jednotlivé dávky, resp. balení každého druhu léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku, musí být Pojišťovně ke každé Distributorem dodávané očkovací látce poskytnuty následující údaje (tyto údaje musí být uvedeny v Přílohách č. 1 a 2 této Smlouvy):
- a) kód stanovený SÚKL,
 - b) název léčivé látky obsažené v léčivém přípravku,
 - c) obchodní název léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku (obsah léčivé látky v jednotce objemu/hmotnosti),
 - d) velikost balení,
 - e) aplikační léková forma,
 - f) název výrobce či držitele rozhodnutí o registraci.

XII.

Podmínky pro úpravu sjednané ceny očkovacích látek, vyhrazená změna závazku

1. Pojišťovna si v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 ZZVZ vyhrazuje právo na změnu závazku ze Smlouvy za podmínek stanovených v následujících odstavcích tohoto článku Smlouvy. Jakékoliv změny závazku ze Smlouvy, včetně případné změny ceny za dodávku a distribuci očkovacích látek, provedené v souladu s tímto článkem Smlouvy budou vždy realizovány výhradně na základě písemného číslovaného dodatku ke Smlouvě s tím, že příslušná změna (včetně případného zvýšení či snížení ceny určené očkovací látky) může být realizována až od okamžiku účinnosti takového dodatku. Smluvní strany se zavazují, že takový dodatek uzavřou bez zbytečného odkladu poté, co bude důvod změny postaven na jisto.
2. **Změna ve spektru dodávaných očkovacích látek v důsledku legislativních změn (změna stanoveného antigenního složení očkovacích látek, změna podmínek a rozsahu provádění pravidelného očkování).** V případě změny právních předpisů nebo rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 80 odst. 1 písm. e) Zákona o ochraně veřejného zdraví dle doporučení Národní imunizační komise, v jejímž důsledku dojde ke změně podmínek nebo rozsahu pravidelného očkování anebo antigenního složení očkovacích látek a která bude mít vliv na sjednaný předmět plnění Smlouvy, bude provedena změna či úprava předmětu plnění dle Smlouvy tak, aby tento předmět plnění odpovídal požadavkům vyplývajícím z aktuálně platné legislativy. Distributor se v tomto případě zavazuje provést změnu spektra dodávaných očkovacích látek (Příloha č. 1 Smlouvy) tak, aby dodávané očkovací látky odpovídaly platné legislativě (předepsanému antigennímu složení), případně budou z Přílohy č. 1 Smlouvy vypuštěny očkovací látky, které již nebudou zahrnuty do rozsahu povinného očkování.

Cena nové očkovací látky bude v těchto případech vždy stanovena jako součet

- a) ceny, za kterou Distributor tuto novou očkovací látku prokazatelně nakoupil, přičemž Distributor bude povinen tuto kupní cenu Pojišťovně prokázat příslušnými dokumenty (kupní smlouva a daňový doklad) a zároveň bude povinen prokázat, že se jedná o nejnižší cenu této nové očkovací látky, dostupnou na trhu v daném místě a čase, a dále
 - b) nákladů na kompletní distribuci (logistiku) očkovací látky a dalších souvisejících nákladů, včetně rizika ztráty očkovacích látek ve smyslu čl. XIV této Smlouvy, a přiměřeného zisku Distributora, které jsou vyjádřeny procentní sazbou z ceny očkovací látky podle písmene a) tohoto odstavce. Výše této procentní sazby může činit maximálně 16 %.
3. **Změna/záměna dodávané očkovací látky v důsledku výpadku v dodávkách.** Dojde-li v průběhu plnění této Smlouvy k dočasnému nahrazení některé z očkovacích látek jinou očkovací látkou v rámci očkování proti určenému onemocnění z důvodu výpadku

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

v dodávkách, a to za podmínek stanovených v čl. VI odst. 6 písm. b) této Smlouvy, bude při stanovení ceny nové očkovací látky postupováno podle pravidel stanovených v odstavci 2 tohoto článku Smlouvy.

XIII.

Platební podmínky

1. Distributorovi vzniká nárok na úhradu od Pojišťovny v návaznosti na skutečně aplikované očkovací látky pojištěncům Pojišťovny v rámci pravidelného očkování, a to za podmínek dále stanovených. Platby za aplikaci očkovacích látek ze strany Pojišťovny ve prospěch Distributora budou probíhat v souladu se Zákonem o veřejném zdravotním pojištění.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna bude Distributorovi poskytovat měsíční zálohy na základě jím vystavených zálohových faktur.
3. V roce 2022 budou měsíční zálohy poskytovány ve výši 1/12 (jedné dvanáctiny) ceny za dodávku a distribuci předpokládaného objemu očkovacích látek připadajícího na Pojišťovnu v tomto roce, vynásobeného koeficientem 0,8, který dle zkušeností Pojišťovny z předcházejícího období před uzavřením této Smlouvy odpovídá požadavku na přiměřenou výši záloh ve vztahu k reálnému objemu dodávek očkovacích látek. Na Pojišťovnu připadá část předpokládaného celkového objemu očkovacích látek odpovídající poměru počtu pojištěnců ve věkové skupině do 20 let registrovaných u Pojišťovny k počtu těchto pojištěnců registrovaných u všech Zdravotních pojišťoven, a to podle stavu k 1. 1. 2022 (informace z prvního přerozdělení dle § 20 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů).
4. V dalších letech trvání Smlouvy budou měsíční zálohy poskytovány vždy ve výši 1/6 skutečné hodnoty Pojišťovně vykázaných a uznaných aplikací očkovacích látek za prvních šest měsíců předcházejícího kalendářního roku. Výši měsíčních záloh vypočtenou podle předcházející věty oznámí Pojišťovna Distributorovi nejpozději do 30. 11. kalendářního roku, který předchází kalendářnímu roku, v němž budou takto stanovené zálohy poskytovány.
5. Zúčtování poskytnutých záloh bude provedeno podle skutečně realizovaných očkování (vykázaných aplikací očkovacích látek) registrovaných pojištěnců Pojišťovny. Zúčtování příslušného kalendářního roku proběhne podle stavu k 31. 12. daného kalendářního roku, a to nejpozději do 30. 6. roku následujícího, kdy budou zároveň vypořádány případné rozdíly (přeplatky a nedoplatky) mezi úhrnem vyplacených záloh a konečnou cenou očkovacích látek aplikovaných pojištěncům Pojišťovny v rámci pravidelného očkování.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

6. V případě, že se po zúčtování uplynulého kalendářního roku zjistí, že podíl skutečné hodnoty Pojišťovně vykázaných a uznaných aplikací očkovacích látek a dvanáctinásobku hodnoty měsíční zálohy vypočtené v souladu s odstavcem 4 tohoto článku Smlouvy pro aktuální kalendářní rok je nižší nebo roven 0,95, resp. vyšší nebo roven 1,05, bude výše měsíčních záloh vypočtená podle tohoto článku Smlouvy upravena nejpozději od 1. 9. daného kalendářního roku do konce tohoto kalendářního roku. Podmínka pro realizaci změny výše zálohových plateb je znázorněna v následujícím vzorci:

$$0,95 \geq \frac{Uhr_{ref}}{12 * PMÚ_{akt}} \geq 1,05$$

kde:

Uhr_{ref} je skutečná hodnota Pojišťovně vykázaných a uznaných očkovacích látek v předcházejícím kalendářním roce,

$PMÚ_{akt}$ je hodnota měsíční zálohy v aktuálním kalendářním roce vypočtená v souladu s odstavcem 4 tohoto článku Smlouvy.

Měsíční zálohy budou upraveny (zvýšeny, nebo sníženy) o výši podílu vyplývajícího z rozdílu skutečné hodnoty Pojišťovně vykázaných a uznaných aplikací očkovacích látek a dvanáctinásobku hodnoty měsíční zálohy vypočtené v souladu s odstavcem 4 tohoto článku Smlouvy pro aktuální kalendářní rok a počtu celých kalendářních měsíců zbývajících do konce aktuálního kalendářního roku. Pravidlo pro výpočet nové výše měsíční zálohy je znázorněno v následujícím vzorci:

$$PMÚ_{upr} = PMÚ_{akt} + \frac{Uhr_{ref} - 12 * PMÚ_{akt}}{X}$$

kde:

$PMÚ_{akt}$ je hodnota měsíční zálohy v aktuálním kalendářním roce vypočtená v souladu s odstavcem 4 tohoto článku Smlouvy,

$PMÚ_{upr}$ je upravená hodnota měsíční zálohy pro zbytek aktuálního kalendářního roku,

Uhr_{ref} je skutečná hodnota Pojišťovně vykázaných a uznaných očkovacích látek v předchozím kalendářním roce,

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

X je počet celých kalendářních měsíců zbývajících do konce aktuálního kalendářního roku.

Tento postup je možné opakovat po provedení zúčtování kteréhokoliv kalendářního roku, v němž je Smlouva plněna (vyjma posledního). Změnu výše záloh dle tohoto odstavce oznámí Pojišťovna Distributorovi nejpozději do 15. 8. daného kalendářního roku, přičemž Distributor je povinen oznámenou výši záloh zohlednit při vystavování zálohových faktur.

7. Splatnost měsíční zálohy podle tohoto článku Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode dne doručení řádně vystavené zálohové faktury Distributora Pojišťovně. Splatnost závazků vyplývajících ze zúčtování podle tohoto článku Smlouvy je stanovena následovně:
- a) splatnost závazku Pojišťovny v případě vyúčtování nedoplatku činí 30 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury Distributora Pojišťovně,
 - b) splatnost závazku Distributora v případě vyúčtování přeplatku činí 30 dnů ode dne doručení výzvy Pojišťovny k úhradě přeplatku Distributorovi.

Pojišťovna je oprávněna splatnou pohledávku z titulu přeplatku započíst v souladu s § 1982 Občanského zákoníku proti nejbližše splatné měsíční záloze/nejbližše splatným měsíčním zálohám hrazeným Pojišťovnou podle toho článku Smlouvy.

8. Každá faktura musí mít náležitosti daňového dokladu vyplývající z § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZDPH“), a z § 435 Občanského zákoníku. Pokud faktura nemá požadované náležitosti, je Pojišťovna oprávněna ji vrátit Distributorovi a nová lhůta splatnosti počíná běžet až okamžikem doručení nové, opravené faktury.
9. V případě, že se Distributor stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a ZDPH, bude Distributorovi uhrazena pouze částka odpovídající základu daně. Částka odpovídající výši DPH bude uhrazena na účet správce daně postupem dle § 109a ZDPH.
10. Distributor se zavazuje po dobu trvání této Smlouvy řádně a včas platit DPH, a to pod sankcí smluvní pokuty dle čl. XVI odst. 9 této Smlouvy.

XIV.

Ztráta očkovacích látek pro pravidelná očkování

1. Ztrátou očkovacích látek (dále též jen „ztráta“) se pro účely této Smlouvy rozumí:
- a) neúmyslné zničení nebo znehodnocení očkovací látky z důvodů ležících na straně PZS, a to zejména vlivem vyšší moci (např. poškození ordinace, výpadku elektřiny atd.), z důvodu uplynutí doby použitelnosti či aspirací krve při aplikaci anebo ukončením činnosti pracoviště PZS,

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

- b) rozdíly (nesrovnalosti či nepřesnosti) evidence dodaných, aplikovaných a skladovaných očkovacích látek na jednotlivých pracovištích PZS.
2. Riziko ztráty očkovacích látek ve smyslu odstavce 1 tohoto článku Smlouvy nese v plném rozsahu Distributor. Má se za to, že toto riziko je zakalkulováno v ceně za dodávku a distribuci očkovacích látek hrazené Pojišťovnou Distributorovi na základě této Smlouvy a Pojišťovna tedy nebude v žádném případě povinna k úhradě jakéhokoliv podílu na takovéto ztrátě.

XV.

Zvláštní povinnost Pojišťovny

1. Pojišťovna se, v zájmu:
- a) zachování podmínek správné distribuční praxe a dodržení skladovacích a dalších podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci očkovacích látek a SPC po celou dobu distribuční cesty (příjem, skladování, přeprava) a
 - b) zajištění bezpečnosti registrovaných pojištěnců, kterým má být aplikována odpovídající očkovací látka v rámci pravidelného očkování,

zavazuje, že ve smlouvách o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřených se smluvními PZS si vymění stanovení zvláštních povinností těchto PZS v souvislosti se zabezpečováním a prováděním pravidelného očkování.

2. Povinnostmi smluvních PZS budou ve smyslu odstavce 1 tohoto článku Smlouvy zejména:
- a) povinnost vedení evidence očkovacích látek (stavu zásob a ztrát),
 - b) povinnost dodržování podmínek chladového řetězce u dodaných očkovacích látek do okamžiku jejich aplikace (spotřeba), resp. po dobu trvání expirační doby,
 - c) povinnost likvidace dodaných očkovacích látek po vypršení doby jejich expirace nebo po jejich znehodnocení (ve smyslu čl. XIV odst. 1 písm. a) této Smlouvy), nebude-li v daném konkrétním případě dohodnut jiný postup (případ zpětvzetí očkovacích látek ze strany Distributora podle čl. III odst. 7, resp. čl. VI odst. 6. písm. b) bod (i) této Smlouvy).

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

XVI.

Sankce za nedodržení podmínek Smlouvy a náhrada škody

1. V případě prodlení 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 kteroukoliv ze svých smluvních povinností vyplývajících z čl. III odst. 4, 5, 6 a 7, čl. V odst. 3 až 5, čl. VI odst. 1, 2, 6 a 7 a čl. VII odst. 5 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50 % z ceny očkovacích látek, v souvislosti s jejichž dodáním či distribucí došlo k porušení smluvní povinnosti; dodáním či distribucí se v tomto případě rozumí dodání či distribuce na každé jednotlivé pracoviště smluvního PZS zvlášť. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinnosti.
3. V případě, že Distributor poruší kteroukoliv ze svých smluvních povinností vyplývajících z čl. V odst. 7, čl. VI odst. 3, čl. VI odst. 4 písm. b) až d), čl. VI odst. 5 písm. b) a c), čl. VIII, čl. XVII odst. 2, čl. XXI, čl. XXII odst. 2 a čl. XXV odst. 3 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinnosti, a to i opakovaně, pokud nedojde k nápravě ani v přiměřené lhůtě stanovené v písemné výzvě Pojišťovny, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než 15 dnů.
4. V případě, že Distributor poruší kteroukoliv ze svých smluvních povinností vyplývajících z čl. V odst. 6, čl. VI odst. 4 písm. a) a e) a čl. VI odst. 5 písm. a), je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 200.000,- Kč. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinnosti, a to i opakovaně, pokud nedojde k nápravě ani v přiměřené lhůtě stanovené v písemné výzvě Pojišťovny, přičemž tato lhůta nesmí být kratší než 15 dnů.
5. V případě, že Distributor poruší smluvní povinnost vyplývající z čl. V odst. 2 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny očkovacích látek specifikovaných v čl. V odst. 2 Smlouvy, a to za každý započatý den prodlení Distributora se splněním této povinnosti.
6. V případě, že Distributor poruší kteroukoliv ze svých smluvních povinností vyplývajících z čl. VII odst. 2 až 4 Smlouvy, tj. dostane se do prodlení s dodáním očkovacích látek, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50 % z ceny očkovacích látek, kterých se prodlení týkalo; dodáním se v tomto případě rozumí dodání očkovacích látek na každé jednotlivé pracoviště smluvního PZS zvlášť. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení této smluvní povinnosti (za každý případ prodlení s dodávkou očkovacích látek).

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

7. Pojišťovna je oprávněna požadovat po Distributorovi náhradu škody způsobené porušením povinnosti Distributora vyplývající z této Smlouvy, včetně porušení povinnosti zajištěné smluvní pokutou, a to v plné výši.
8. Distributor odpovídá Pojišťovně a třetím osobám (zejm. pojištěncům Pojišťovny) za veškeré škody způsobené svou činností v souvislosti s plněním předmětu této Smlouvy, a to jak porušením povinností Distributora stanovených touto Smlouvou, tak porušením jeho povinností vyplývajících z platných právních předpisů. Škoda se hradí v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy.
9. Pokud příslušný finanční úřad v souvislosti s porušením povinností Distributora podle čl. XIII odst. 10 této Smlouvy vyzve Pojišťovnu k úhradě DPH z plnění poskytnutého dle této Smlouvy, kterou Distributor nezaplatil, je Distributor povinen zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši DPH uhrazené Pojišťovnou za Distributora.

**XVII.
Kontrola**

1. Pojišťovna provádí v souladu s § 42 Zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i v souladu se Smlouvou kontrolu, zejména pokud jde o dodržování podmínek naplňování této Smlouvy a oprávněnosti vyúčtování očkovacích látek, a to prostřednictvím revizních lékařů a dalších odborných pracovníků (dále jen „*odborní pracovníci*“).
2. Distributor poskytne Pojišťovně při výkonu kontroly nezbytnou součinnost, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Distributor umožní odborným pracovníkům Pojišťovny, zpravidla po předchozím projednání, vstup do svých provozoven (distribučních a skladovacích míst) a nahlížení do dokumentace bezprostředně související s prováděnou kontrolou, včetně údajů zaznamenaných v Informačním systému.
3. Zprávu obsahující závěry kontroly Pojišťovna zpracuje a předá Distributorovi do 15 dnů po ukončení kontroly. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tuto lhůtu dodržet, oznámí Pojišťovna tuto skutečnost Distributorovi. Kontrola bude ukončena zpravidla do 30 dnů od jejího zahájení.
4. Distributor je oprávněn do 15 dnů od převzetí závěrů kontroly podat Pojišťovně písemné zdůvodněné námitky. K námitkám sdělí Pojišťovna stanovisko do 30 dnů od jejich doručení. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tyto lhůty dodržet, prodlouží se příslušná lhůta na žádost smluvní strany 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 odkladný účinek. Tím není dotčeno právo Distributora uplatnit svůj nesouhlas s rozhodnutím Pojišťovny v jiném řízení.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

5. Distributor bere na vědomí, že Pojišťovna je oprávněna kontrolovat, zda Distributor řádně a včas plní své závazky vyplývající z této Smlouvy, rovněž na základě reklamací, stížností či jiných oznámení učiněných smluvními PZS a na základě jimi poskytnutých informací týkajících se kvality plnění poskytovaného Distributorem dle této Smlouvy.

XVIII.

Zpracování osobních údajů

1. Distributor se zavazuje zpracovávat osobní údaje o jednotlivých fyzických osobách při plnění předmětu této Smlouvy (zejména PZS nebo jednotliví zaměstnanci PZS) pouze v rozsahu, v jakém je to nutné pro splnění závazků Distributora vyplývajících z této Smlouvy a naplnění účelu sledovaného touto Smlouvou. Správcem údajů zpracovávaných podle předchozí věty tohoto odstavce je Distributor.
2. Distributor se zavazuje osobní údaje podle odstavce 1 tohoto článku Smlouvy zpracovávat pouze za podmínek stanovených platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady 2016/679/EU ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
3. Distributor se zavazuje chránit osobní údaje před neoprávněným přístupem nebo zneužitím třetí osobou a plnit další povinnosti stanovené platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů uvedenými v odstavci 2 tohoto článku Smlouvy.

XIX.

Řešení sporů

Smluvní strany budou řešit případné spory týkající se plnění Smlouvy především vzájemným jednáním zástupců smluvních stran, a to zpravidla do 15 dnů od výzvy jedné ze smluvních stran. Pokud mezi nimi nedojde k dohodě, mohou sporné otázky nebo svůj nárok na řešení sporu uplatnit u soudu.

XX.

Povinnost zveřejnění Smlouvy a skutečně uhrazené ceny

1. Distributor bere na vědomí, že Pojišťovna je podle § 17 odst. 9 Zákona o veřejném zdravotním pojištění a podle § 219 ZZVZ povinna zveřejnit smlouvu, kterou Pojišťovna a Distributor uzavírají za účelem úhrady léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle Zákona o ochraně veřejného zdraví, a to z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve smyslu § 17 odst. 7 písm. d) bodu 1 a § 30 odst. 2 písm. a) Zákona o veřejném zdravotním pojištění, včetně případných budoucích

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

dodatků, a že je dále povinna zveřejňovat cenu skutečně uhrazenou za plnění Smlouvy za jednotlivé kalendářní roky.

2. Distributor tímto dává Pojišťovně souhlas ke zveřejnění Smlouvy podle odstavce 1 tohoto článku Smlouvy, a to se všemi přílohami (včetně Přílohy č. 2 – Smluvní ceník), jakož i ke zveřejnění případných budoucích dodatků ke Smlouvě a ke zveřejňování skutečně uhrazené ceny za plnění Smlouvy v souladu s příslušnými právními předpisy.
3. Skutečnosti uvedené v této Smlouvě a jejích přílohách a v případných budoucích dodatcích ke Smlouvě nebudou smluvními stranami považovány za důvěrné, ani za obchodní tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku.

XXI.

Poddodavatelé

1. Distributor je oprávněn provádět činnosti, jež jsou předmětem této Smlouvy, prostřednictvím třetí osoby (poddodavatele) pouze v případě, že je poddodavatel uveden v Seznamu poddodavatelů, který tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy. Distributor odpovídá Pojišťovně za činnosti prováděné poddodavatelem, jako by je prováděl sám.
2. Změna poddodavatele podléhá předchozímu písemnému schválení Pojišťovnou a bude provedena změnou v Seznamu poddodavatelů na základě písemného dodatku k této Smlouvě. Pojišťovna si vyhrazuje právo kteréhokoliv poddodavatele odmítnout, bude-li k tomu mít vážný důvod, zejména pokud by změna poddodavatele představovala riziko pro řádné a včasné plnění předmětu Smlouvy nebo by byla v rozporu s pravidly pro zadávání veřejných zakázek stanovenými v ZZVZ nebo Distributor nedoložil splnění kvalifikace novým poddodavatelem v odpovídajícím rozsahu v souladu s požadavky zadávací dokumentace Veřejné zakázky.

XXII.

Pojištění

1. Distributor se zavazuje po celou dobu trvání této Smlouvy zajistit a udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, pokrývající veškerou činnost Distributora při plnění předmětu této Smlouvy, a to s pojistným plněním vyplývajícím z takového pojištění minimálně ve výši 25.000.000,- Kč na jednu pojistnou událost.
2. Distributor je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy do 2 pracovních dnů od obdržení písemné žádosti Pojišťovny uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v odstavci 1 a 3 tohoto článku Smlouvy.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

3. Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Distributorem třetím osobám musí zahrnovat i pojištění všech poddodavatelů Distributora podílejících se na plnění předmětu této Smlouvy, případně je Distributor povinen zajistit, aby obdobné pojištění odpovědnosti měli sjednané i všichni jeho poddodavatelé, a to minimálně v rozsahu odpovídajícím poměrně (tj. ve vztahu k požadavkům na pojištění odpovědnosti Distributora) tomu, v jakém rozsahu se podílejí na plnění předmětu této Smlouvy.

XXIII.

Způsob a důvody ukončení Smlouvy

1. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí, s výpovědní dobou šesti měsíců, která začne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, pokud:
- a) Smlouvu vypovídá Pojišťovna z důvodu, že Distributor přes písemné upozornění Pojišťovny:
- (i) požaduje v rozporu s právními předpisy od smluvních PZS Pojišťovny finanční úhradu za dodané očkovací látky hrazené Pojišťovnou,
 - (ii) prokazatelně opakovaně neoprávněně účtuje úhradu za aplikované očkovací látky Pojišťovně a způsobí tím Pojišťovně finanční škodu,
 - (iii) opakovaně během uplynulých 3 měsíců neposkytne nezbytnou součinnost k výkonu kontrolní činnosti prováděné Pojišťovnou v souladu se Zákonem o veřejném zdravotním pojištění, resp. touto Smlouvou,
 - (iv) prokazatelně opakovaně, nejméně třikrát během uplynulých 3 měsíců, nedodrží maximální závazné lhůty pro dodání očkovacích látek, stanovené v čl. VII odst. 2 až 4 této Smlouvy, nebo
 - (v) prokazatelně opakovaně během uplynulých 3 měsíců poruší některou ze svých dalších smluvních povinností vyplývajících z čl. III až VII a čl. XXV odst. 3 Smlouvy;
- b) Smlouvu vypovídá Distributor z důvodu, že Pojišťovna přes písemné upozornění Distributora:
- (i) je opakovaně během uplynulých 3 měsíců v prodlení s úhradou některé částky dle této Smlouvy po dobu delší než 30 dnů,
 - (ii) poskytne třetí straně o Distributorovi údaje nad rámec platných právních předpisů nebo Smlouvy,

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

- (iii) opakovaně překračuje rozsah kontrolní činnosti stanovený Zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo touto Smlouvou.
2. Před uplynutím sjednané doby trvání lze Smlouvu ukončit i písemnou dohodou smluvních stran.
 3. Od této smlouvy je možné odstoupit, za těchto podmínek:
 - a) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor v souladu s čl. V odst. 6 této Smlouvy neprokáže, že nejpozději do 15 pracovních dnů ode dne účinnosti této Smlouvy dosáhl plné funkčnosti služby zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování.
 - b) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor poruší svůj závazek vyplývající z čl. V odst. 7 této Smlouvy dodávat očkovací látky pro účely provádění pravidelného očkování podle této Smlouvy pouze přímo na pracoviště PZS (tzn. nikoliv prostřednictvím lékáren).
 - c) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor kdykoliv v době trvání této Smlouvy nedodrží požadavky na zajištění dostupnosti služeb podle čl. VI odst. 3 této Smlouvy (parametry pokrytí), přičemž tato skutečnost bude mít prokazatelný vliv na schopnost Distributora plnit jeho závazky (dodávat očkovací látky) v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě.
 - d) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor na její žádost nedoloží v souladu s podmínkami sjednanými v čl. VI odst. 6 písm. a) této Smlouvy písemnou záruku od výrobce či držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro všechny očkovací látky, které mají být dodávány pro pravidelná očkování v letech 2024 a 2025.
 - e) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor neplní svůj závazek podle čl. VIII odst. 1 této Smlouvy, týkající se využívání ekologicky šetrných vozidel k distribuci očkovacích látek podle této Smlouvy, a nezjedná nápravu ani ve lhůtě 6 měsíců od doručení písemného upozornění Pojišťovny.
 - f) Kterákoliv ze smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit, pokud druhá ze smluvních stran podstatným způsobem poruší své smluvní povinnosti, které jí v souvislosti s plněním této Smlouvy vyplývají. Podstatné porušení Smlouvy kterékoliv ze smluvních stran bude posuzováno v intencích § 2002 Občanského zákoníku.
 4. Odstoupení od Smlouvy musí být učiněno písemně a musí být doručeno druhé smluvní straně. Odstoupení od Smlouvy je účinné dnem jeho doručení druhé smluvní straně.

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

5. Při ukončení Smlouvy vznikne smluvním stranám povinnost vzájemně vypořádat své závazky ve lhůtě 90 dnů ode dne účinnosti ukončení Smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Pojišťovna uhradí svůj finanční závazek vůči Distributorovi za očkovací látky aplikované pojištěncům registrovaným Pojišťovnou v době trvání Smlouvy.
6. Ukončením účinnosti Smlouvy nejsou dotčena ustanovení této Smlouvy týkající se plnění závazků Distributora při ukončení Smlouvy (čl. V odst. 2 Smlouvy), odpovědnosti za škodu, povinnosti hradit smluvní pokuty, ochrany osobních údajů, ani další ustanovení a nároky, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po zániku účinnosti této Smlouvy.
7. Pro případ ukončení této Smlouvy ze strany Pojišťovny odstoupením od Smlouvy nebo výpovědí si Pojišťovna vyhrazuje v souladu s § 100 odst. 2 ZZVZ právo uzavřít následně smlouvu na tentýž předmět plnění s účastníkem Zadávacího řízení, jehož nabídka se v rámci hodnocení nabídek v Zadávacím řízení umístila na následujícím místě v pořadí za nabídkou Distributora a který splňuje všechny podmínky účasti v Zadávacím řízení stanovené zadávací dokumentací Veřejné zakázky. Pokud účastník Zadávacího řízení podmínky účasti v Zadávacím řízení nespĺňuje nebo smlouvu s Pojišťovnou neuzavře, je Pojišťovna oprávněna vyzývat další účastníky Zadávacího řízení splňující všechny podmínky účasti v Zadávacím řízení k uzavření smlouvy v pořadí, v jakém se jejich nabídky umístily při hodnocení nabídek, dokud nebude smlouva s některým z nich uzavřena. Smlouva s novým dodavatelem (distributorem) bude obsahovat shodné podmínky jako tato Smlouva, se zohledněním nezbytných změn vyvolaných pozdějším okamžikem uzavření smlouvy a změnou v osobě dodavatele (distributora), včetně ceny za zajištění komplexních dodávek a distribuce (logistiky) očkovacích látek či jiných údajů dle nabídky nového dodavatele (distributora), které byly předmětem hodnocení v Zadávacím řízení.

XXIV.

Kontaktní osoby a Kontaktní osoby pro fakturaci

1. Osobami pověřenými k jednání ve věcech plnění závazků smluvních stran dle této Smlouvy (dále jen „**Kontaktní osoby**“) jsou:

Za Pojišťovnu:

Jméno a příjmení:	
E-mail:	
Telefon:	

Za Distributora:

Jméno a příjmení:	
-------------------	--

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

Funkce:	
E-mail:	
Mobilní telefon:	

2. Osobami pověřenými k jednání ve věcech fakturace záloh a zúčtování poskytnutých záloh dle článku XIII této Smlouvy (dále jen „**Kontaktní osoby pro fakturaci**“) jsou:

Za Pojišťovnu:

Jméno a příjmení:	
E-mail:	
Telefon:	

Jméno a příjmení:	
E-mail:	
Telefon:	

Za Distributora:

Jméno a příjmení:	
Funkce:	
E-mail:	
Mobilní telefon:	

3. Je-li Kontaktních osob či Kontaktních osob pro fakturaci určeno více, budou v případě e-mailové komunikace zprávy zasílány vždy všem Kontaktním osobám či Kontaktním osobám pro fakturaci druhé smluvní strany, nedohodnou-li se prokazatelně písemně jinak; dodatek ke Smlouvě se v tomto případě neuzavírá.
4. Změnu Kontaktních osob, či Kontaktních osob pro fakturaci nebo jejich kontaktních údajů je každá smluvní strana povinna písemně oznámit druhé smluvní straně, a to oznámením zaslaným druhé smluvní straně do její datové schránky. Změna je účinná dnem uvedeným v oznámení, nejdříve však okamžikem, kdy je oznámení o změně druhé smluvní straně řádně doručeno. Dodatek ke Smlouvě se v tomto případě neuzavírá.

XXV.

Společná a závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to **na období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2025.**
2. Práva a povinnosti smluvních stran v této Smlouvě výslovně neupravené se řídí

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku, Zákona o veřejném zdravotním pojištění a dalších právních předpisů České republiky a Evropské unie.

3. Distributor se zavazuje při plnění předmětu této Smlouvy zajistit dodržování pracovníprávních předpisů, zejména zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci odměňování, pracovní doby, doby odpočinku mezi směnami apod.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), vůči všem osobám, které se na plnění předmětu Smlouvy podílejí, a to bez ohledu na to, zda jsou příslušné práce prováděny bezprostředně Distributorem či jeho poddodavateli. Distributor je povinen zajistit rovnost a spravedlivé a důstojné zacházení se všemi jeho zaměstnanci i osobami vykonávajícími práce na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr, včetně spravedlivého a rovného odměňování v práci a vyloučení diskriminace zaměstnanců jakéhokoli druhu. Pojišťovna je oprávněna vyžádat si od Distributora jakékoli informace a dokumenty, které dokládají splnění povinností dle tohoto odstavce ze strany Distributora; Distributor je povinen výzvě Pojišťovny vyhovět a předložit jí požadované informace nebo dokumenty do 5 dnů ode dne obdržení takové výzvy.
4. Není-li u lhůt určených podle dnů ve Smlouvě výslovně uvedeno, že se jedná o dny pracovní, rozumí se tím dny kalendářní. Pracovními dny se rozumí dny v týdnu od pondělí do pátku s výjimkou státních svátků.
5. Veškeré změny a doplňky této Smlouvy mohou být provedeny pouze ve formě číslovaných dodatků Smlouvy, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran, není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak.
6. V případě, že by jakékoli ustanovení této Smlouvy bylo či se stalo neplatným, neúčinným či nevymahatelným, bude toto ustanovení považováno za oddělitelné od ostatního obsahu této Smlouvy a nebude mít vliv na platnost, účinnost a vymahatelnost této Smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné či nevymahatelné ustanovení jiným ustanovením, které bude odpovídat účelu této Smlouvy a bude svým obsahem nejbližší neplatnému, neúčinnému nebo nevymahatelnému ustanovení.
7. Tato Smlouva je uzavírána v elektronické podobě s tím, že Smlouva nabývá platnosti dnem připojení uznávaného elektronického podpisu dle zákona č. 297/2016 sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů, oběma smluvními stranami do této Smlouvy a všech jejích jednotlivých příloh, nejsou-li součástí jediného elektronického dokumentu (tj. všech samostatných souborů tvořících v souhrnu Smlouvu).
8. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2022. Bude-li Smlouva uzavřena po 1. 1. 2022, nabývá účinnosti nejdříve dnem podpisu oběma smluvními stranami (bude-li

**Zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování
v letech 2022 až 2025**

datum podpisů smluvních stran rozdílné, nabývá Smlouva účinnosti dnem podpisu smluvní strany, který byl učiněn později). Smluvní strany současně berou na vědomí, že účinnost této Smlouvy je vázána na její zveřejnění způsobem stanoveným v § 17 odst. 9 Zákona o veřejném zdravotním pojištění.

9. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Spektrum očkovacích látek nabízených Distributorem pro pravidelná očkování pro roky 2022 až 2025

Příloha č. 2 – Cena očkovacích látek pro pravidelná očkování pro roky 2022 až 2025 (Smluvní ceník)

Příloha č. 3 – Seznam poddodavatelů

10. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a že byla sepsána po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní a za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

Za Distributora dne dle elektronického podpisu


 
Date: 2021.11.17
11:34:36 +01'00'



na základě plné moci

(podepsáno elektronicky)

Za Pojišťovnu dne dle elektronického podpisu

JUDr. Petr Vaněk, Ph.D. 
Digitálně podepsal
JUDr. Petr Vaněk, Ph.D.
Datum: 2021.11.19
09:17:40 +01'00'

JUDr. Petr Vaněk, Ph.D.

generální ředitel

(podepsáno elektronicky)

SPÉKTRUM OČKOVACÍCH LÁTEK NAŽÁJENÝCH DISTRIBUTOREM PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ PRO ROKY 2022 AŽ 2025

PO.ČÍSLO	TPP (NEMOCNOST)	KÓD SÚL	NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKĚ	CELKOVÁ MNOŽSTVÍ ÚPRAVKY PRO ROK 2022	OPROČINNOSTI NÁZEVY LÉČIVÉ LÁTKY OČKOVACÍHO PŘÍPRAVKU (VYJÁDŘENÉ V LÉČIVÉ LÁTKĚ) (DOPADU JEDNOTLIVÝCH JEDNOTEK DOPADU (MNOŽSTVÍ ÚPRAVKY))	VELIKOST BALNÍ	APLIKAČNÍ LÉČIVÁ FORMA	NÁZEV VÝROBCE (KDO JE POUŽÍVATEL) O REGISTRÁTOR
1	Kombinovaná vakcína Hexa proti 6 dětským onemocněním (dávka) (normální teplota těla, celkové onemocnění dýchacích cest, závažné hepatitidy a, nekombinovaný závažný Haemophilus influenzae typ B (dřívější HbIV) nebo vakcína proti diftérii B, tetanu, pertanxi (exotetani) komponenty), hepatitidy B (HBsAg), poliomyelitidy (dávka) (vakcína s kombinovanými vakcínami: Haemophilus typ B (dřívější HbIV))	0025646	DIFFERONX TORD 0 (DIPHTERIE ANATOXINUM) TORD 0 (TETANI TETANI ANATOXINUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 1 (VIRUS POLIOE, TOB. TYPUS 1 (INACT. VAKUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 2 (VIRUS POLIOE, TYP. TYPUS 2 (INACT. VAKUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 3 (VIRUS POLIOE, TOB. TYPUS 3 (INACT. VAKUM) LHESU DĚJAVNĚ KESLE (EFTT-SBS ANATOXINUM) FILAMENTÓZÍ HEMAGLUTININ DĚJAVNĚ KESLE (PERTUSSIS HAEMAGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM) POUČKOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (TOB. HEPATITIDY B ANTOXINUM) POLYSAČARID HEPATITIDY B (POLYSAČARID HEPATITIDY B ANTOXINUM) POLYSAČARID HEPATITIDY B (POLYSAČARID HEPATITIDY B ANTOXINUM)	220 000	INFANRIX HEXA INI PLS SUS 10x10x0,5ML (SP+2C)	10x10x0,5ML (SP+2C)	Prášek a suspenze v injekční lahvičce	Glabcs Mithras NV, Liggrads S.A., Evere sur, Belgie
		0194351	DIFFERONX TORD 0 (DIPHTERIE ANATOXINUM) TORD 0 (TETANI TETANI ANATOXINUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 1 (VIRUS POLIOE, TYP. TYPUS 1 (INACT. VAKUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 2 (VIRUS POLIOE, TYP. TYPUS 2 (INACT. VAKUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 3 (VIRUS POLIOE, TOB. TYPUS 3 (INACT. VAKUM) LHESU DĚJAVNĚ KESLE (EFTT-SBS ANATOXINUM) FILAMENTÓZÍ HEMAGLUTININ DĚJAVNĚ KESLE (PERTUSSIS HAEMAGLUTININUM FILAMENTOSUM) POUČKOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (TOB. HEPATITIDY B ANTOXINUM) POLYSAČARID HEPATITIDY B (POLYSAČARID HEPATITIDY B ANTOXINUM) POLYSAČARID HEPATITIDY B (POLYSAČARID HEPATITIDY B ANTOXINUM)	350 000	HIXIONACIA INI SUS (SP+2C)	1x0,5MLx2	Injekční suspenze v injekční lahvičce	Sanoofi Pasteur, Lyon
		0025646	DIFFERONX TORD 0 (DIPHTERIE ANATOXINUM) TORD 0 (TETANI TETANI ANATOXINUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 1 (VIRUS POLIOE, TOB. TYPUS 1 (INACT. VAKUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 2 (VIRUS POLIOE, TYP. TYPUS 2 (INACT. VAKUM) IPAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIRUSU TYP 3 (VIRUS POLIOE, TYP. TYPUS 3 (INACT. VAKUM) LHESU DĚJAVNĚ KESLE (EFTT-SBS ANATOXINUM) FILAMENTÓZÍ HEMAGLUTININ DĚJAVNĚ KESLE (PERTUSSIS HAEMAGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM) POUČKOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (TOB. HEPATITIDY B ANTOXINUM) POLYSAČARID HEPATITIDY B (POLYSAČARID HEPATITIDY B ANTOXINUM) POLYSAČARID HEPATITIDY B (POLYSAČARID HEPATITIDY B ANTOXINUM)	17 000	INFANRIX HEXA INI PLS SUS 10x10x0,5ML (SP+2C)	10x10x0,5ML (SP+2C)	Prášek a suspenze v 6x0,5ml injekční lahvičce	Glabcs Mithras NV, Liggrads S.A., Evere sur, Belgie
1	Kombinovaná vakcína proti záškrtu, diftérii a tetanu (dávka) (normální teplota těla, celkové onemocnění dýchacích cest, závažné hepatitidy a, nekombinovaný závažný Haemophilus influenzae typ B (dřívější HbIV) nebo vakcína proti diftérii B, tetanu, pertanxi (exotetani) komponenty), hepatitidy B (HBsAg), poliomyelitidy (dávka) (vakcína s kombinovanými vakcínami: Haemophilus typ B (dřívější HbIV))	0022655	DIFFERONX TORD 0 (DIPHTERIE ANATOXINUM) TORD 0 (TETANI TETANI ANATOXINUM) TORD 0 (DĚJAVNĚ KESLE (EFTT-SBS ANATOXINUM) FILAMENTÓZÍ HEMAGLUTININ DĚJAVNĚ KESLE (PERTUSSIS HAEMAGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM)	30 000	INFANRIX INI SUS 10x0,5MLx1x2	10x0,5MLx1x1	Injekční suspenze	Glabcs Mithras NV, Liggrads S.A., Evere sur, Belgie
1	Kombinovaná vakcína proti záškrtu, diftérii a tetanu (dávka) (normální teplota těla, celkové onemocnění dýchacích cest, závažné hepatitidy a, nekombinovaný závažný Haemophilus influenzae typ B (dřívější HbIV) nebo vakcína proti diftérii B, tetanu, pertanxi (exotetani) komponenty), hepatitidy B (HBsAg), poliomyelitidy (dávka) (vakcína s kombinovanými vakcínami: Haemophilus typ B (dřívější HbIV))	0120101	DIFFERONX TORD 0 (DIPHTERIE ANATOXINUM) TORD 0 (TETANI TETANI ANATOXINUM) TORD 0 (DĚJAVNĚ KESLE (EFTT-SBS ANATOXINUM) FILAMENTÓZÍ HEMAGLUTININ DĚJAVNĚ KESLE (PERTUSSIS HAEMAGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM)	100 000	ROOSTRIX INI SUS (SP+2C)	1x0,5MLx1	Injekční suspenze v injekční lahvičce	Glabcs Mithras NV, Liggrads S.A., Evere sur, Belgie

SPEKTRUM OČKOVACÍCH LÁTEK NABÍZENÝCH DISTRIBUTOREM PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ PRO ROKY 2022 AŽ 2025

PO.ČÍSLO Č.	TFP DŘEMČOČENÍ	KÓD SML	NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKĚ	ODMĚR MNOŽSTVÍ OČEK PRO ROK 2022	OPISITELNÝ NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OČKOVACÍHO LÉČIVOU LÁTKOU (ODSADU) ZDŮVĚŠTĚNÝ V HODNOTĚ ODMĚR/ODMĚR/ODMĚR/ODMĚR	VEĽKOST BALIČE	APLIKAČNÍ LÉČIVÁ FORMA	NÁZEV VÝROBCE/FORMY TELEFONIZOVANÉ O REGISTRACI
4	Očkovací látka proti nákazám vyvolaným haemophilus influenzae typy b	0054227	POLYSACHARID HAEB/DPH IUS INFLUENZAE TYPY B E (HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPY B POLYSACHARIDUS)	1 000	HIBIBRIX IN 190 LQF 1+1+0,5ML/15+23	1-120,5ML/15+23	Průběh a rozpuštění do 1:1+15+10ml	Gilead Sciences Biologicals S.A. Evexart, België
5	Očkovací látka proti tetanu	0089443	TOXOID TETANI (TETANI ANATOKINUM)	1 000 000	TETAVAX INI SUS 190 5ML	1+0 5ML	Injekční suspenze zakalujícího typu 0,5 ml/0,5 ml	Sanoofi Pasteur, Lyon

SPEKTRUM OČKOVACÍCH LÁTEK NAŽENÝCH DISTRIBUTOREM PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ PRO ROKY 2022 AŽ 2025

PO.ČÍSLO Č.	TPP DROGOCENÍ	KÓD BHL	NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKĚ	ODMĚR (MNOŽSTVÍ) OČEK PRO ROK 2022	OPISITELNÝ NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU OČKOVACÍHO LÉČIVOU LÁTKOU (ODSOUZDÁVÁME LÉČIVOU LÁTKU V JEDNOTLIVÉ FARMACEUTICKÉ FORMĚ)	VEĽKOST BALIE	APLIKACNÍ LÉČIVÁ FORMA	NÁZEV VÝROBCE (KOD TELEFONU) ZEMĚ PŮVODNÍHO VÝROBCE
1.1	Očkovací látky: injekční, očkovací látky (včetně form), očkov., očkov. přípravky (včetně form)	04.49.21.1	DETERMINANTY (SUBUNIT) (SUBUNITUM) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIROIDY TYP 1 (VIRUS POLIOVIRUS TYPUS 1 INACTIVATUM) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIROIDY TYP 2 (VIRUS POLIOVIRUS TYPUS 2 INACTIVATUM) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOVIROIDY TYP 3 (VIRUS POLIOVIRUS TYPUS 3 INACTIVATUM) TYPUS 1 (SUBUNITUM) (DETERMINANTUM) FILAMENTÖRNEN HEMAGGLUTININ GÄHNE (KÄSE, PERLETS S HÄMAGGUTINUM FILAMENTÖSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM) FIBRINUS TYP 2 X 5 (FIBRINUS TYPUS 2 ET 5)	135 000	ADJUVANS POLIOVIRUS (SP. 200, 500L-25)	200,500, 1,25	Injekční suspenze v jedné nebo více dávkách	Sanofi - Pasteur, Lyon

SPEKTRUM OČKOVACÍCH LÁTEK NABÍZENÝCH DISTRIBUTOREM PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ PRO ROKY 2022 AŽ 2025

PO.ČÍSLO Č.	TPP DROGODOPNĚNÍ	KÓD BHL	NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY OBSAŽENÉ V OČKOVACÍ LÁTKĚ	OBJEM MNOŽSTVÍ OČEK PRO ROK 2022	OPIS LÉČIVÉ LÁTKY (NÁZEV PŘÍPRAVKU, OČKOVACÍNÍHO LÉČIVOU LÁTKOU (DOPAD) LÉČIVÉ LÁTKY V HODNOTĚ DRUGS/1000/1000/10)	VELIKOST BALNÍ	APLIKAČNÍ LÉČIVÁ FORMA	NÁZEV VYROBCE / KONTAKTNÍ TELEFONNÍ ČÍSLO / E-MAIL
12	Očkovací látka proti tuberkulóze (BCG vakcína)	0078399	ŽIVÉ BAKTERIE BCG (MOLICUS CALMETTE GUERIN), BRAZÍLSKÝ POKOJEN MORSAU	10 000	Scopimune praznivo 1000 Lax BCG 10	5x5x1ml	Frakce oregónské BCG v 1% roztoku suspenze s 0,14 ml 0,14 M NaCl	"BIMED LUEKA" Wynomsa Inc., Antwerpen, / P. 0333 434 11 11
13	Očkovací látka proti viru hepatitidy B pro osoby s rizikem přenosu viru hepatitidy B	0078399	POURCHOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (TIGRINUS HEPATIDIS B ANTIGEN) (L)	12 000	EPIDORIN (H) SUS 100, 500 ml - I	1x0,5 ml x 1	lyofilizovaná suspenze	GlaxoSmithKline B.V., Leuven, België

Za Distributora dle této smlouvy zodpovídá:



fotograficky doložit

8	Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zardělkám	0026151	M-M-PVAXPRO, 1/10 P/Q, SUS ISP 1+1a(0,5 ML+21) ISPIII	1+1x0,5ML+21)ISPI I	V50 VACCINS, Lyon	300 000	241,16 Kč	241,16 Kč	46 282 000,00 Kč
9	Očkovací látka proti diftérii, pertaně obnove v vakcinované formě	0100234	INDOVAR POLIO 1/10 SUS ISP 1X0,5ML	1X0,5ML	Shion® Parkeř, Lyon	2 000	202,78 Kč	202,78 Kč	525 960,00 Kč
10	Očkovací látka kombinovaná proti pneumokokovým infekcím	0149668	PREVENAR 13 1/10 SUS 1X0,5ML+14S	1X0,5ML+14S	Pfizer Europe MA EBG Boulevard de a l'Alaine 17 105C Bruxelles Belgie	31 000	1 377,30 Kč	1 377,30 Kč	34 485 000,00 Kč
11	Očkovací látka proti záškrtu, šoumatu a záškrtu (vakcína hemofilní bakterie, diftérie, pertaně a obnove) (vakcinovaná forma)	0244242	ADACEL POLIO 1/10 SUS ISP 1X0,5ML+25I	1x0,5ML+25I	Shion® Parkeř, Lyon	123 000	595,08 Kč	595,08 Kč	75 210 000,00 Kč
12	Očkovací látka proti t.bernu (BCG vakcína)	nenavazovací připraven	Saccapenta pracovněročna BCG LD	5x5x1ml	"BICMEO LUBLIN" Wytwórnia Serwis i szczepionek / Pharmos s.a.	10 000	7 831,00 Kč	196,62 Kč	1 566 200,00 Kč
13	Očkovací látka proti viru hepatitidy B pro osoby zařazené do dialyzačního programu	0028399	FENDRIX 1/10 SUS 1X0,5ML 1J	1x0,5ML+1J	GSKSmithKline Biologics s. A., Rixensart, Belgie	11 000	1 676,44 Kč	1 676,44 Kč	20 357 280,00 Kč

Za účtů: dom dle dle e elektronického postupu



(podpisno elektronicky)

CELKOVÁ CENA ZA PŘEDPOKLADÁVĚ ROČNÍ MNOŽSTVÍ ÚJMEK (bez DPH)	699 014 588,00 Kč
CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA PRO ÚJMEK MNOŽSTVÍ ÚJMEK (za 4 roky řešení) VZJ (bez DPH)	2 791 038 260,00 Kč

Příloha č. 3

Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2022 až 2025

Distributor, spol. Avenier a.s., se sídlem Bidláky 837/20, 639 00 Brno, IČO 26260654 uvádí, že zakázku bude plnit bez poddodavatelů.