

Registr. číslo	PŘÁVNÍ ODBOR
	0089 / 2023

**Rámcová smlouva na dodávky očkovacích látek proti virové
hepatitidě B
(pro účely zvláštního očkování na roky 2023 – 2025)**

uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Objednatel: Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví
se sídlem: Palackého náměstí 4/375, Praha 2, PSČ 128 01
IČO: 00024341
zastoupený: **MUDr. Pavlou Svrčinovou, Ph.D.**, vrchní ředitelkou sekce
ochrany a podpory veřejného zdraví, hlavní hygieničkou České
republiky
datová schránka: pv8aaxd
kontaktní osoba: pro věci odborné –
pro věci fakturace –

(dále také jako „objednatel“)

a

Dodavatel: Avenier a .s.
se sídlem: Bidláky 837/20, 639 00 Brno
jednající: na základě plné moci
zastoupený: 26260654
IČO: CZ699000899
DIČ:
Název banky: Raiffeisenbank a.s.
Číslo účtu: 5050012811/5500
zapsán v OR: KS v Brně, odd. B, vl. 3646
korespondenční adresa: Bidláky 837/20, 639 00 Brno
datová schránka: d9tcy64
kontaktní osoba:

(dále také jako „dodavatel“)

(společně dále také jako „smluvní strany“ či jednotlivě jako „smluvní strana“)

Smluvní strany uzavírají tuto rámcovou smlouvu (dále jen „smlouva“) na základě rozhodnutí objednatele jakožto zadavatele ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, o výběru nejvýhodnější nabídky v rámci řízení na nadlimitní veřejnou zakázku s názvem „Dodávky očkovací látky proti virové hepatitidě B k provedení zvláštního očkování podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, v letech 2023 až 2025“.

Čl. I

Předmět smlouvy

1. Dodavatel se zavazuje dodávat na základě dílčích objednávek po dobu trvání této smlouvy humánní imunologické léčivé přípravky proti virové hepatitidě typu B specifikované v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „očkovací látky“), a to ve prospěch jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb provádějících očkování podle vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o očkování proti infekčním nemocem“). Dílčí objednávky budou obsahovat údaje stanovené v čl. II odst. 3 této smlouvy.
2. Dodavatel je povinen dodávat pouze registrované očkovací látky; za registrované očkovací látky se považují i očkovací látky, jejichž registrace je předmětem řízení o prodloužení registrace podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v účinném znění. Na základě této smlouvy lze dodávat i očkovací látky, které lze na území České republiky distribuovat a používat na základě schváleného specifického léčebného programu podle § 49 zákona o léčivech; specifický léčebný program se musí výslovně vztahovat k zajištění očkovacích látek proti virové hepatitidě typu B za účelem zvláštního očkování fyzických osob podle vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem. Složení očkovací látky musí vždy odpovídat aktuálně platnému Sdělení Ministerstva zdravotnictví publikovanému ve Sbírce zákonů dle ust. § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v účinném znění (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“).
3. Dodavatel je povinen dodávat očkovací látky v souladu s jejich registrační dokumentací, nebo v souladu s podmínkami uvedenými v souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu. Dodavatel je zejména povinen spolu s dodávanými očkovacími látkami dodávat také příbalovou informaci v českém jazyce, která je součástí balení registrované očkovací látky. Příbalová informace v českém jazyce musí být schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Rozděluje-li dodavatel balení na jednotlivé dávky očkovací látky v souladu s předem stanovenými interními postupy, vyhrazuje si objednatel právo takový postup předem schválit. Dodavatel je oprávněn rozdělit balení očkovací látky na jednotlivé dávky až poté, co bylo uděleno souhlasné stanovisko objednatele s takovým postupem. Každá jednotlivá dávka očkovací látky musí být v takovém případě opatřena příbalovou informací v českém jazyce schválenou Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
4. Smluvní strany prohlašují, že před podpisem této smlouvy dodavatel předložil objednateli aktuální souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristic, dále jen „SPC“).

5. Objednatel se zavazuje zaplatit dodavateli za poskytnuté plnění cenu sjednanou v článku III. této smlouvy.
6. Smluvní strany uvádí, že zvláštní očkování bude prováděno na základě § 46 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví u fyzických osob, které jsou povinny podrobit se zvláštnímu očkování proti virové hepatitidě typu B dle vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem.

ČI. II

Termín, místo a způsob plnění

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do dne, kdy úhrn plnění poskytnutého ze strany objednatele dodavateli dosáhne limitu 51.000.000,- Kč bez DPH, nejdéle však na dobu 24 měsíců ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.
2. Místem plnění je území České republiky. Dodavatel se zavazuje provádět jednotlivé dodávky očkovací látky proti virové hepatitidě typu B v objemu stanoveném dle dílčích objednávek, a to přímo na adresy jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb. Dodavatel je povinen provádět dodávky očkovací látky ve prospěch poskytovatelů zdravotních služeb v souladu s pravidly správné distribuční praxe za dodržení skladovacích a transportních podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci očkovacích látek a SPC, resp. v souladu se zákonem o léčivech, a to po celou dobu distribuční cesty (během příjmu, skladování i přepravy) až do okamžiku převzetí dodávky očkovací látky určenými poskytovateli zdravotních služeb, se zvláštním ohledem na dodržení chladového řetězce. Dodavatel je povinen dodat poskytovatelům zdravotních služeb společně s každou jednotlivou dodávkou očkovacích látek (v okamžiku předání dodávky) také certifikovaný výpis teplot v průběhu přepravy očkovacích látek.
3. Objednávka musí obsahovat požadovanou očkovací látku, počet dávek požadované očkovací látky a název a adresu poskytovatele zdravotních služeb, kterému mají být očkovací látky dodány.
4. Doručování písemností se provádí poštou na adresu sídla objednatele a na adresu sídla dodavatele či elektronicky do datových schránek smluvních stran uvedených na titulní straně této smlouvy nebo formou emailu na emailové adresy kontaktních osob smluvních stran uvedených na titulní straně této smlouvy. Jakékoli změny kontaktních údajů, bankovních údajů nebo kontaktních osob jsou smluvní strany oprávněny provádět jednostranně a jsou povinny tyto změny neprodleně písemně oznámit druhé smluvní straně.
5. Smluvní strany výslovně uvádějí, že objednávky pro účely zvláštního očkování budou prováděny přímo jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb, a to prostřednictvím bezplatné telefonní linky nebo webového portálu specifikovaných v odst. 7 tohoto článku.
6. Dodavatel se zavazuje uskutečňovat dodávky očkovacích látek ve lhůtě dohodnuté přímo s poskytovatelem zdravotních služeb, jinak nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne doručení objednávky. V případě urgentní potřeby (ohrožení života, riziko majetkové či jiné škody) je nutné označit objednávku jako urgentní, dodavatel se

v tomto případě zavazuje vyvinout nejvyšší možné úsilí k dodání očkovacích látek do 24 hodin od okamžiku doručení urgentní objednávky, nejpozději však do 72 hodin od okamžiku doručení urgentní objednávky. Dodávka očkovacích látek musí být vždy realizována v rámci ordinační doby jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb (dodavatel není v prodlení, pokud dodá očkovací látky nejpozději v poslední den lhůty, a to před koncem ordinační doby poskytovatele zdravotních služeb).

7. Dodavatel se zavazuje zřídit pro komunikaci s objednatelem a jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb bezplatnou telefonní linku č. [redacted] fungující v pracovní dny (pondělí – pátek) od 7:00 do 17:00 hod; pro účely elektronické komunikace s objednatelem a poskytovateli zdravotních služeb se dodavatel zavazuje zřídit webový portál [redacted]
8. Dodavatel prohlašuje, že má zajištěnu dostatečnou kapacitu svého zákaznického oddělení pro telefonickou komunikaci s objednatelem a jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb.
9. Dodavatel prohlašuje, že je schopen dodat očkovací látky v předpokládaném objemu cca 36.000 dávek za 12 měsíců (skutečný objem dodaných očkovacích látek je vázán na dílčí objednávky realizované objednatelem a/nebo poskytovateli zdravotních služeb, dodavateli není garantován žádný konkrétní či minimální odběr očkovacích látek dle této smlouvy).
10. Dodavatel je povinen postupovat při plnění dle této smlouvy s nejvyšší možnou odbornou péčí a v zájmu objednatele.
11. V případě, že očkovací látka specifikovaná v příloze č. 1 této smlouvy nebude dostupná (zejména kvůli výpadkům dodávek způsobených výrobcem), zavazuje se dodavatel zajistit na své náklady dodávku nové očkovací látky, která bude vhodnou alternativou, vždy však až po písemném souhlasu objednatele s takovýmto řešením (bez písemného souhlasu objednatele nemůže být dodávka alternativní očkovací látky realizována). Cena za dodávku alternativní očkovací látky bude nižší než cena uvedená v čl. III odst. 1 této smlouvy, nebo bude s touto cenou shodná (cena bude stanovena s ohledem na nejnižší cenu alternativní očkovací látky na trhu v předmětném místě a čase).

Čl. III

Cena, její splatnost a úhrada

1. Cena jedné dávky očkovací látky činí **585,50 Kč bez DPH**. Výše uvedená cena je stanovena jako maximální, nejvýše přípustná, zahrnující náklady na dopravu spojenou s odevzdáním dávky očkovací látky v místě plnění a všechny ostatní náklady spojené s poskytnutím plnění podle této smlouvy.
2. Objednatel je povinen uhradit dodavateli cenu za poskytnuté plnění, tj. za dodané dávky očkovací látky, bankovním převodem na účet dodavatele uvedený na titulní straně této smlouvy, a to vždy na základě souhrnné faktury (daňového dokladu). Souhrnnou fakturu (daňový doklad) vystaví dodavatel pravidelně za každý kalendářní měsíc poskytovaného plnění, a to vždy do 10. dne kalendářního měsíce následujícího

po kalendářním měsíci, ve kterém byly očkovací látky dodány poskytovatelům zdravotních služeb.

3. Je-li dodavatel plátcem DPH, je objednatel povinen uhradit DPH ve výši stanovené zákonem ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. Cena může být změněna pouze z důvodu změny zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v účinném znění (dále jen „zákon o dani z přidané hodnoty“); v takovém případě bude stanovená cena včetně DPH částečně či úplně snížena nebo zvýšena přesně podle účinnosti příslušné změny zákona o dani z přidané hodnoty.
4. Dodavatel není oprávněn požadovat zálohy; zálohy nejsou objednatelem poskytovány.
5. Doba splatnosti ceny činí 30 dnů ode dne doručení faktury (daňového dokladu) objednateli. Faktura (daňový doklad) vystavená dodavatelem musí mít náležitosti obsažené v § 29 zákona o dani z přidané hodnoty a v § 435 občanského zákoníku. Faktura (daňový doklad) musí obsahovat registrační číslo smlouvy (stanovené objednatelem). Společně s fakturou (daňovým dokladem) je dodavatel povinen předložit kopie dodacích listů potvrzených poskytovateli zdravotních služeb, kteří dodávky očkovací látky převzali. Pokud faktura (daňový doklad) nemá sjednané náležitosti, je objednatel oprávněn ji vrátit dodavateli a nová lhůta splatnosti v délce 30 dnů začíná běžet až okamžikem doručení nové, opravené faktury (daňového dokladu) objednateli.

Čl. IV

Nabytí vlastnického práva

1. Objednatel se stává vlastníkem jednotlivě dodaných očkovacích látek podle čl. II. této smlouvy okamžikem, kdy dodavatel dodá očkovací látky jednotlivým poskytovatelům zdravotních služeb podle příslušné objednávky.
2. Nebezpečí škody na jednotlivě dodaných očkovacích látkách přechází z dodavatele na objednatele okamžikem převzetí těchto očkovacích látek poskytovatelem zdravotních služeb.

Čl. V

Vady a odpovědnost za škodu

1. Uplatňování práv z odpovědnosti za vady jednotlivých dodávek očkovací látky se řídí ustanoveními občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu.
2. Záruční doba očkovacích látek dodávaných podle této smlouvy odpovídá době použitelnosti dodávaných očkovacích látek.
3. Dodavatel se zavazuje dodávat objednateli pouze takové očkovací látky, jejichž zbývající doba použitelnosti nebude v době dodání kratší než 2/3 stanovené doby použitelnosti.
4. Dodavatel je povinen balit dodávané očkovací látky obvyklým způsobem minimalizujícím možnosti poškození nebo znehodnocení očkovacích látek.

5. Dodavatel odpovídá objednateli či třetím osobám za veškeré škody, které jim způsobil svou činností (včetně nečinnosti či opomenutí) v souvislosti s plněním dle této smlouvy, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy.
6. Náhrada škody objednateli zahrnuje skutečnou škodu a újmu vzniklou tím, že objednatel musel vynaložit náklady v důsledku porušení povinnosti dodavatele.
7. V případě vadného plnění má objednatel práva z vadného plnění podle § 2106 odst. 1 občanského zákoníku. Objednatel, případně jím určený poskytovatel zdravotních služeb, který dodávku očkovací látky převzal, je povinen oznámit dodavateli zjištěnou vadu nejpozději do konce záruční doby očkovací látky.

Čl. VI

Sankce a následky prodlení

1. V případě prodlení s dodávkou očkovací látky ze strany dodavatele je dodavatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny plnění bez DPH, s nímž je dodavatel v prodlení, a to za každý započatý den prodlení, v případě urgentních objednávek za každou započatou hodinu prodlení.
2. V případě prodlení s uspokojením nároku objednatele z vadného plnění je dodavatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 0,5 % z ceny plnění bez DPH, s nímž je dodavatel v důsledku uplatnění práv z vadného plnění v prodlení, a to za každý započatý den prodlení.
3. Objednatel je oprávněn požadovat náhradu škody způsobenou porušením povinnosti zajištěné smluvní pokutou, a to i ve výši smluvní pokutu přesahující.
4. Objednatel je v případě prodlení s úhradou kupní ceny povinen zaplatit dodavateli úrok z prodlení ve výši určené podle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku, veřejných rejstříků právnických a fyzických osob a evidence svěřenských fondů a evidence údajů o skutečných majitelích.

Čl. VII

Odstoupení od smlouvy

1. Odstoupení od smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Smluvní strany jsou oprávněny písemně odstoupit od smlouvy pouze v případech stanovených zákonem nebo touto smlouvou.
3. Není-li stanoveno v této smlouvě jinak, považuje se za podstatné porušení smluvních povinností takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, zejména:
 - a. prodlení dodavatele s dodáním očkovací látky trvajícím déle než 14 dní;

- b. prodlení dodavatele s uspokojením nároku objednatele z vadného plnění trávající déle než 14 dní;
 - c. pokud se kterékoliv z prohlášení dodavatele uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
- 4. Objednatel je oprávněn odstoupit od smlouvy také v případě, že dodavatel vstoupí do likvidace, je proti němu zahájeno insolvenční řízení či trestní stíhání.
 - 5. Odstoupení od této smlouvy musí mít písemnou formu. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
 - 6. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu újmy vzniklé z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení.

Čl. VIII

Závěrečná ustanovení

- 1. Vztahy mezi smluvními stranami, které nejsou výslovně upraveny touto smlouvou, se řídí ustanoveními občanského zákoníku a ostatními obecně závaznými právními předpisy České republiky.
- 2. Dodavatel se zavazuje zajistit a udržovat po dobu trvání této smlouvy pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to s pojistným plněním minimálně v hodnotě 10 000 000,- Kč. Dodavatel je povinen předložit ve lhůtě dvou pracovních dnů od obdržení žádosti objednatele doklad prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v předchozí větě. Pojištění odpovědnosti za škodu musí rovněž zahrnovat i pojištění všech případných poddodavatelů, případně je dodavatel povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali i všichni jeho poddodavatelé, kteří se budou podílet na poskytování plnění podle této smlouvy.
- 3. Dodavatel se zavazuje shromažďovat údaje o jednotlivých fyzických osobách (poskytovatelích zdravotních služeb nebo jejich jednotlivých zaměstnancích) provádějících očkování pouze v rozsahu, v jakém je to nutné pro uskutečnění plnění dle této smlouvy. Dodavatel se zavazuje využívat jejich osobní údaje pro účely této smlouvy pouze v rozsahu a za podmínek stanovených v Nařízení 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 v mezích zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Dodavatel se zavazuje tyto osobní údaje chránit před neoprávněným přístupem nebo zneužitím třetí osobou.
- 4. Žádná ze smluvních stran není oprávněna bez písemného souhlasu druhé smluvní strany postoupit smlouvu, jednotlivý závazek ze smlouvy nebo pohledávky vzniklé v souvislosti s touto smlouvou na třetí osoby.
- 5. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.

6. Pokud se některé ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neurčitým, nebo pokud některá ze smluvních stran označí některé ustanovení této smlouvy za neurčité či neplatné, neznamená to neplatnost nebo neurčitost celé smlouvy. Smluvní strany se v takovém případě zavazují neplatné nebo neurčité ustanovení nahradit novým a určitým ustanovením, které bude sledovat smysl a původní účel neplatného či neurčitého ustanovení.
7. Jestliže kterákoli ze smluvních stran neuplatní nárok nebo nevykoná právo podle této smlouvy nebo je vykoná se zpožděním či pouze částečně, nebude to znamenat vzdání se těchto nároků nebo práv. Vzdání se práva z titulu porušení této smlouvy nebo práva na nápravu anebo jakéhokoli jiného práva podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a podepsáno smluvní stranou, která takové vzdání se činí.
8. Dodavatel je srozuměn se skutečností, že objednatel je osobou povinnou ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, a je tak povinen o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupňovat všechny informace, které zákon ze zpřístupňování nevylučuje. Dodavatel bere na vědomí, že tato smlouva bude objednatelem zveřejněna.
9. Tuto smlouvu je možno měnit pouze písemnými, vzestupně číslovanými dodatky podepsanými k tomu oprávněnými zástupci obou smluvních stran, s výjimkou případů uvedených v čl. II odst. 11 této smlouvy.
10. Skončením účinnosti smlouvy nebo jejím zánikem zanikají všechny závazky smluvních stran ze smlouvy. Skončením účinnosti smlouvy nebo jejím zánikem nezanikají nároky na náhradu škody, zaplacení smluvních pokut sjednaných pro případ porušení smluvních povinností, a ty závazky smluvních stran, které podle smlouvy nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i nadále, nebo u kterých tak stanoví zákon.
11. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují řešit přednostně smírnou cestou. Nebude-li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
12. Tato smlouva se uzavírá v elektronické formě a je smluvními stranami podepsána elektronicky.
13. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem, kdy podpis připojí smluvní strana, která ji podepisuje jako poslední (na smluvní vztah se vztahuje výjimka uvedená v § 6 odst. 3 zákona o registru smluv).
14. Nedílnou součástí této smlouvy je příloha č. 1 *Údaje o očkovací látce*.

Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a prohlašují, že odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a nebyla ujednána v tísní ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho smluvní strany připojují své podpisy.

Za objednatele:
ČR – Ministerstvo zdravotnictví

V Praze dne:
(vyznačeno na el. podpisu)



vrchní ředitelka sekce ochrany
a podpory veřejného zdraví,
hlavní hygienička České republiky

Za dodavatele:
Avenier a.s.

V Brně dne:
(vyznačeno na el. podpisu)



na základě plné moci

Údaje o očkovací látce proti virové hepatitidě typu B

- kód stanovený SÚKL: **0103073**
- název léčivé látky obsažené v očkovací látce:
POVRCHOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (TEGIMINIS HEPATITIDIS B ANTIGENUM)
- obchodní název léčivého přípravku (obsah léčivé látky v jednotce objemu/hmotnosti):
ENGERIX B 20MCG INJ SUS 1x1ML+STŘ+SJ
- velikost balení:
1x1ML+STŘ+SJ
- aplikační léková forma:
INJEKČNÍ SUSPENZE
- název výrobce či držitele rozhodnutí o registraci:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
- cena jedné dávky očkovací látky bez DPH:
585,50 Kč