

Název VZ: „Dodávky léků – Tocilizumab 2024 - biosimilar“

Ev.č.VZ: Z2024-023092
Ev.č.NEN: N00624V00015165
Reg.č.smlouvy: 110.2024013

Kupní smlouva

uzavřená v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

Smluvní strany

Fresenius Kabi s.r.o.

Zápis v OR: u MS v Praze, oddíl C, vložka 52618
Sídlo: Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle
IČ : 251 35 228
DIČ: CZ25135228
Bankovní spojení: Deutsche Bank Aktiengesellschaft Filiale Prag, organizační složka
č. ú. 3123300007/7910
Jednající: Eva Vencovská, MBA, jednatelka
Kontaktní osoba: ██████████
E-mail: ██████████
Telefonní číslo: ██████████

(dále jen „**Prodávající**“)

a

Revmatologický ústav

státní příspěvková organizace
Sídlo: Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2
IČ : 00023728
DIČ: CZ00023728
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 439021/0710
Jednající: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., ředitel Revmatologického ústavu,
státní příspěvkové organizace
Kontaktní osoba: ██████████
E-mail: ██████████

(dále jen „**Kupující**“)

uzavřely níže uvedeného dne tuto **Kupní smlouvu** (dále jen „smlouva“), a to v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále též „ZZVZ“) a se zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.

Preambule

Tato smlouva byla uzavřena na základě a v souladu s výsledky zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „**Dodávky léků – Tocilizumab 2024 - biosimilar**“, ev. č. zakázky ve Věstníku veřejných zakázek: **Z2024-023092**, které bylo konáno v režimu ZZVZ.

I. Předmět smlouvy

- 1) Smluvní strany se touto smlouvou zavazují dodržovat ve vzájemném obchodním styku dále uvedené obchodní podmínky, které prohlašují za společné a odsouhlasené pro všechny budoucí obchodně-závazkové vztahy založené touto smlouvou, nebude-li výslovně písemně ujednáno něco jiného.
- 2) Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho objednávek léčivé přípravky specifikované co do druhu, množství a ceny v příloze č. 1 této smlouvy (dále jen „zboží“) dle požadavku Kupujícího uvedeného v zadávacích podmínkách veřejné zakázky. Podrobná specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy.
- 3) Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v zadávacích podmínkách veřejné zakázky a v příloze této smlouvy je množstvím orientačním a není pro Kupujícího závazným. Skutečný odběr a dílčí objednávky si bude Kupující určovat dle svých aktuálních potřeb s ohledem na skladbu pacientů bez penalizace či jiného postihu ze strany Prodávajícího. Kupující není smluvně vázán odebrat během platnosti této smlouvy celé množství plnění, které bylo předpokládáno v zadávacích podmínkách veřejné zakázky.

II. Uzavírání dílčích kupních smluv

- 1) Budoucí dílčí kupní smlouvy budou uzavírány na základě dílčích objednávek Kupujícího, které budou předány Prodávajícímu, a to formou e-mailu, telefonicky, modemem z evidenčního programu lékárny Kupujícího nebo elektronicky přes objednávkový SW Prodávajícího. Objednávka Kupujícího musí přesně specifikovat druh, množství, požadovaný termín dodání a popř. balení zboží.
- 2) Prodávající, se zavazuje, že obratem potvrdí obdržení objednávky. Prodávající není oprávněn řádně vystavenou objednávku odmítnout, resp. zboží ve lhůtách dle této smlouvy nedodat.
- 3) Prodávající je povinen na základě jednotlivých objednávek dle této smlouvy dodat každý měsíc zboží v minimálním objemu 1/12 celkového předpokládaného ročního objemu dle přílohy č. 1 této smlouvy. Toto množství zboží se vztahuje ke každému kalendářnímu měsíci trvání této smlouvy zvlášť. Měsíční množství zboží nelze mezi jednotlivými kalendářními měsíci jakkoli převádět, ani mezi jednotlivými kalendářními měsíci sčítat nebo odečítat nedočerpání či přečerpání limitu. Rozhodným okamžikem pro posouzení doby čerpání objednaného zboží je datum doručení objednávky Prodávajícímu.
- 4) Kupující není povinen vyčerpat jakékoli množství zboží v daném kalendářním měsíci. Kupující je oprávněn přečerpat průměrný měsíční objem množství zboží.
- 5) Prodávající dodá zboží do 24 hodin po objednání.
- 6) Případně-li konec lhůt dle výše uvedeného na sobotu, neděli popř. svátek, není Prodávající v prodlení, dodá-li zboží nejbližší pracovní den do 9.00 hod.
- 7) V případě, že Prodávající nedodrží své závazky k dodávkám dle výše uvedeného, má Kupující právo pořídit zboží od třetí osoby a Prodávající je povinen nahradit Kupujícímu škodu mu tímto způsobenou, tj. zejména nahradit rozdíl ceny mezi cenou uvedenou v příloze č. 1 této smlouvy, a ceny, za kterou Kupující pořídil zboží od třetí osoby, včetně nákladů souvisejících s tímto pořízením.
- 8) Bude-li Prodávající v prodlení s dodáním zboží z důvodů stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu výpadku dodávek/omezení výroby zboží (doložené prohlášením výrobce zboží), nevznikne Kupujícímu v těchto případech nárok na

úhradu rozdílu v ceně dle předchozího odstavce. Prodávající je povinen doložit Kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody prodloužení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

III.

Předání a převzetí zboží

- 1) Místem dodání zboží je sídlo zadavatele - Revmatologický ústav, Lékárna U Revmatologického ústavu, Na Slupi 450/4, Nové Město, 128 00 Praha 2.
- 2) Zboží bude dopraveno na náklady a nebezpečí Prodávajícího do místa dodání zboží takovým způsobem, aby nedošlo k jeho poškození, popř. znehodnocení, záměně, či kontaminaci, a aby zboží nebylo při přepravě vystaveno nepříznivým vnějším vlivům, a to v pracovních dnech od 8:00 hod. do 15:00 hod., nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 3) Každá dodávka zboží bude vybavena dodacím listem, který bude obsahovat alespoň následující údaje: datum objednávky, množství zboží s uvedením druhů zboží, výrobní ceny za množstevní jednotku a prodejní ceny za množstevní jednotku, uplatněnou obchodní přírážku Prodávajícího a dále expirační dobu a šarží.
- 4) V případě, že se dodávka skládá z přípravků různých šarží, je Prodávající povinen uvádět na dodacích listech počty kusů přípravků s každou šarží samostatně.
- 5) Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží a potvrzením dodacího listu oprávněnou osobou Kupujícího.
- 6) Podpisem dodacího listu přechází na Kupujícího vlastnické právo k dodanému zboží.
- 7) Jakost, úprava balení a značení dodávaného zboží musí odpovídat platnému registračnímu výměru a platným právním předpisům. Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu výlučně takové zboží, jehož minimální expirační doba ode dne dodání činí 6 měsíců, a které nemají závady v jakosti ani porušený obal a jejichž distribuce nebyla zakázána SÚKL. Záruční doba zboží končí posledním dnem expirační doby.
- 8) Prodávající se zavazuje, že s dodávaným zbožím bude nakládat výlučně v souladu s platnými předpisy, a to zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.
- 9) Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží:
 - a. nepředá-li Prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění Kupujícímu dodací list, obsahující náležitosti uvedené v čl. III. bodu 3.
 - b. neodpovídá-li kvalita dodávky (teplota uchovávaných léčiv, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport léčiv dle Správné distribuční praxe.

IV.

Kupní cena

- 1) Po dobu platnosti této smlouvy se Prodávající zavazuje dodávat zboží za ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy.

- 2) Cena dle čl. IV. bodu 1 je cena konečná a nejvýše přípustná, není-li dále v této smlouvě uvedeno jinak, a zahrnuje veškeré náklady Kupujícího na pořízení zboží, zejména cenu Prodávajícího od příslušného výrobce zboží, obchodní přírážku Prodávajícího, přičemž výrobní cena regulovaného zboží nesmí překročit maximální cenu stanovenou ve správním řízení Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako správním orgánem příslušným na základě ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Cena dle čl. IV. bodu 1 dále zahrnuje dopravu zboží, balné, ostatní náklady spojené s dodávkou na místo plnění Prodávajícím.
- 3) Pokud dojde ke snížení ceny výrobcem v průběhu platnosti smlouvy v důsledku rozhodnutí SÚKL o maximální ceně je Prodávající povinen ode dne snížení ceny účtovat Kupujícímu za zboží cenu takto sníženou a o této skutečnosti písemně informovat Kupujícího. Pokud Prodávající tak neučiní je Kupující oprávněn odstoupit od smlouvy. Pokud k takovému snížení ceny dojde v důsledku rozhodnutí SÚKL o výši úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo z jiných důvodů, smluvní strany na žádost kterékoli ze smluvních stran vstoupí v jednání a mohou se v písemné formě dohodnout, že Prodávající bude povinen dodávat Kupujícímu zboží dle této smlouvy za sníženou kupní cenu nabídnutou Prodávajícím, přičemž účinnost změny ceny zboží dohodnou smluvní strany v takové dohodě.
- 4) V případě zvýšení ceny výrobcem v důsledku rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o maximální ceně nebo rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o výši úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo z jiných důvodů je Prodávající povinen předložit Kupujícímu dodatek ke smlouvě upravující výše uvedenou změnu ceny nejpozději do jednoho měsíce ode dne, kdy k této změně ceny dojde. Nesplní-li dodavatel tento závazek, je Kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
- 5) Uplatněná obchodní přírážka (marže) Prodávajícího uvedená v příloze č. 1 této smlouvy je ve svém procentním vyjádření závazně stanovena jako maximální a nepřekročitelná. V případě snížení nebo zvýšení ceny zboží dle výše uvedených ustanovení se obchodní přírážka (marže) Prodávajícího v procentním vyjádření dle původního znění smlouvy nemění, mění se pouze její korunové vyjádření, které odpovídá součinu původního procenta obchodní přírážky (marže) Prodávajícího a nové stanovené ceny zboží. Nové korunové vyjádření obchodní přírážky (marže) Prodávajícího je účinné ode dne účinnosti změny ceny zboží.
- 6) Úprava kupní ceny dle tohoto článku může být vždy provedena pouze v souladu s příslušnými ustanoveními ZZVZ.

V. Platební podmínky

- 1) Jednotlivé dodávky zboží budou Kupujícímu fakturovány dílčími fakturami nebo sběrnou fakturou, vystavenou k jednotlivým dodacím listům. Prodávající má povinnost vystavit a doručit Kupujícímu fakturu a na faktuře uvádět identifikátor veřejné zakázky - číslo veřejné zakázky z Věstníku veřejných zakázek (číslo je uvedeno na str. 1 této smlouvy). V případě sběrné faktury platí doba vystavení a doručení faktury do 5 dnů od poslední dodávky v týdnu.
- 2) Vystavená faktura musí splňovat náležitosti daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění. Neobsahuje-li faktura zákonem stanovené náležitosti, je oprávněn ji Kupující do 5 dnů Prodávajícímu vrátit k opravě a doplnění. Prodávající je povinen fakturu znovu vystavit a doručit Kupujícímu nejpozději 5 dnů od jejího vystavení. V takovém případě běží nová lhůta splatnosti faktury dle této smlouvy.

- 3) Splatnost faktury se sjednává v délce 30 kalendářních dnů od vystavení faktury. Prodávající se zavazuje doručit fakturu Kupujícímu obratem, v případě pozdějšího doručení faktury, než stanoví tato smlouva, se o tuto dobu prodlužuje délka splatnosti faktury.
- 4) Kupující je povinen uhradit faktury Prodávajícímu řádně a včas. Datem úhrady faktury se rozumí datum připsání finanční částky na účet Prodávajícího. V případě, že dojde k opoždění platby o více než 45 dnů, je Prodávající oprávněn pozastavit dodávky zboží Kupujícímu, pokud se smluvní strany nedohodnou na jiném řešení.
- 5) Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního spojení splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
- 6) Prodávající dále prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle §106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění.
- 7) Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že Prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za Prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku Kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu Prodávajícímu.
- 8) Postoupení peněžitých pohledávek Prodávajícího za Kupujícím, vzniklých v souvislosti s touto smlouvou resp. dílčí objednávkou uzavřenou na bázi této smlouvy, třetí osobě je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího.

VI. Sankce

- 1) V případě prodlení Kupujícího se zaplacením faktury, je Prodávající oprávněn účtovat Kupujícímu úrok z prodlení ve výši 0,05% z dlužné částky za každý den prodlení s tím, že Prodávající může k penalizaci přistoupit nejdříve po uplynutí 30 dnů po lhůtě splatnosti faktur.
- 2) V případě, že bude Prodávající v prodlení s dodáním zboží podle podmínek této smlouvy, případně nedodrží závazek ve výši měsíčního plnění objednávek zboží dle této smlouvy, zavazuje se Kupujícímu zaplatit smluvní pokutu ve výši 1,0 % z ceny nedodaného zboží (dílčí objednávky) za každý započatý pracovní den prodlení po termínu dodání dle čl. II. odst. 3, odst. 5. Za každý kalendářní měsíc může být stanovena sankce dle hodnoty objednaného a nedodaného zboží v maximální výši 1/12 celkového předpokládaného ročního objemu dle přílohy č. 1 této smlouvy. Splatnost smluvní pokuty činí 30 dnů. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody, která vznikla Kupujícímu v příčinné souvislosti s porušením této smlouvy ze strany Prodávajícího.
- 3) Bude-li Prodávající v prodlení s dodáním zboží z důvodů stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu výpadku dodávek/omezení výroby zboží (doložené prohlášením výrobce zboží), nevznikne Kupujícímu v těchto případech nárok na zaplacení smluvní pokuty dle čl. VI. odst. 2. Prodávající je povinen doložit Kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

- 4) Bude-li Kupující platit za odebrané zboží opakovaně se zpožděním, je Prodávající oprávněn po písemném upozornění Kupujícího od smlouvy odstoupit.
- 5) Bude-li opakovaně Prodávající nedodržovat termíny dodání a kvalitu dodávaného zboží, může Kupující po písemném upozornění od této smlouvy odstoupit.

VII. Reklamacce vadného zboží

- 1) Zjistí-li Kupující po převzetí zboží, že je obal zboží porušen nebo že množství dodaného zboží neodpovídá dodacímu listu, uplatní Kupující nápravu vady u Prodávajícího, a to ve lhůtě do 5 pracovních dnů ode dne převzetí zboží.
- 2) Skryté vady, kterými se rozumí vady vzniklé rozbitím, prázdná balení v originálních baleních či kartónech atd., je Kupující oprávněn reklamovat u Prodávajícího ve lhůtě do 5 pracovních dnů od převzetí zboží.
- 3) Vady jakosti, projevující se tím, že zboží neodpovídá smluvené kvalitě a projeví se v době použitelnosti (exspirace), je Kupující oprávněn uplatnit u Prodávajícího nejpozději poslední den expirační doby.
- 4) Prodávající je povinen vyřídit reklamaci podle čl. VII. bodu 1 až 2 do 5 dnů od jejího doručení a to bezplatným dodáním nového zboží nebo vystavením dobropisu.

VIII. Zvláštní ujednání

- 1) Není-li Prodávající schopen dostát závazku dodávat předmět smlouvy v nabídnuté ceně a ve lhůtě dle této smlouvy, je povinen na tuto skutečnost upozornit předem Kupujícího. Prodávající může nabídnout Kupujícímu adekvátní přípravek s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou. Kupující není povinen na tuto záměnu přistoupit, přičemž nepřistoupení není možno vykládat v neprospěch Kupujícího, ani nemá vliv na povinnosti Prodávajícího či sankční ujednání dle této smlouvy.
- 2) Prodávající prohlašuje, že prodávané zboží splňuje požadavky stanovené pro zboží tohoto druhu v České republice včetně požadavků na nakládání s takovým zbožím ze strany Prodávajícího.
- 3) Kupující prohlašuje, že je obeznámen s předpisy platnými v České republice, které upravují nakládání s předmětným zbožím, a že povinnosti vyplývající pro něj z těchto předpisů bude důsledně plnit.

IX. Závěrečná ustanovení

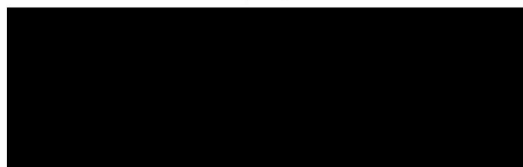
- 1) Není-li v této smlouvě uvedeno jinak, řídí se práva a povinnosti smluvních stran ustanoveními § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 2) Smlouva je uzavřena **na dobu určitou 36 měsíců nebo do vyčerpání maximální částky všech objednávek podle této smlouvy ve výši 96 065 000,- Kč bez DPH.** K ukončení smlouvy dojde na základě jedné ze skutečností podle předchozí věty, a to podle té, která z nich nastala dříve.

- 3) Smlouvu lze ukončit dohodou nebo výpovědí kterékoliv strany s tříměsíční výpovědní lhůtou, která počíná běžet od prvního dne následujícího měsíce po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
- 4) Kupující má právo okamžitě odstoupit od smlouvy, a to z následujících důvodů:
 - a) porušení obecně závazných předpisů platných pro nakládání se zbožím ze strany Prodávajícího;
 - b) opakované prodlení s plněním smluvních termínů;
 - c) opakované chybné vyúčtování dodávek;
 - d) opakované vady v množství a kvalitě zboží (způsobené Prodávajícím) v dílčích dodávkách;
 - e) nesplní-li prodávající závazek dle č. II. odst. 3 této smlouvy;
 - f) nesplní-li prodávající závazek dle čl. IV odst. 3 nebo 4 této smlouvy.
- 5) Prodávající má právo odstoupit od smlouvy z důvodu prodlení Kupujícího s úhradou faktury delším než 60 dnů.
- 6) Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, po jednom pro každou smluvní stranu. Pokud je tato smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
- 7) Veškeré změny smlouvy lze provést pouze písemným dodatkem ve stejném počtu stejnopisů.
- 8) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv. Prodávající souhlasí s uveřejněním této smlouvy včetně všech příloh v plné textaci, vyjma osobních údajů a případného obchodního tajemství Prodávajícího podle § 504 občanského zákoníku, které sdělil Kupujícímu v průběhu zadávacího řízení k uvedené veřejné zakázce; osobní údaje včetně případných informací tvořící obchodní tajemství Prodávajícího budou před uveřejněním znečitelněny.
Podpisem této Smlouvy prodávající bere na vědomí, že smluvní vztah založený touto Smlouvou podléhá uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění (zákon o registru smluv) ze strany Kupujícího.
- 9) Nedílnou součástí smlouvy jsou její přílohy.
- 10) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně a na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

Přílohy:

- Příloha č. 1 - Cenová nabídka

V Praze dne *dle el.podpisu*



za Prodávajícího:
Eva Vencovská, MBA, jednatelka
Jednatelka Fresenius Kabi s.r.o.

V Praze dne *dle el.podpisu*



za Kupujícího:
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.,
ředitel Revmatologického ústavu

Příloha č.1 - CENOVÁ NABÍDKA

Dodávky léků – Tocilizumab 2024 - biosimilar

33652000-5	Antineoplastika a imudolátory		předpokl. spotřeba za 36 měsíců/počet balení	Cena za balení (včetně marže) v Kč bez DPH	Celková cena (včetně marže) v Kč bez DPH / 36 měsíců	Uplatněná marže v % (již je započtena v Ceně za kus v Kč bez DPH)
L04AC07	tocilizumab					
0271952	TYENNE	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	3 800	██████████	██████████	██████████
0271955	TYENNE	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	3 800	██████████	██████████	██████████
0271947	TYENNE	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	30	██████████	██████████	██████████
0271949	TYENNE	20MG/ML INF CNC SOL 1X20ML	100	██████████	██████████	██████████
0271945	TYENNE	20MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	100	██████████	██████████	██████████
Celková nabídková cena (včetně marže) v Kč bez DPH / 36 měsíců					94 258 869,50 Kč	
Celková nabídková cena (včetně marže) v Kč včetně DPH / 36 měsíců					105 569 933,84 Kč	