

RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

zapsána v obchodním rejstříku vedeném **Městským soudem v Praze, sp. zn. C 25754**

se sídlem: **Škrétova 490/12, Vinohrady, 120 00 Praha 2**

IČ: **60469803**

DIČ: **CZ60469803**

zastoupený: **Georgiose Faidonem Kalomoirisem, jednatelem; Ing. Alešem Lindovským, prokuristou**

bankovní spojení: **Deutsche Bank**

číslo účtu: **3144700018/7910**

jako **prodávající** na straně jedné (dále jen „Prodávající“)

a

ÚSTAV HEMATOLOGIE A KREVŇÍ TRANSFUZE

se sídlem: **U Nemocnice 2094/1, 12800 Praha 2 – Nové Město**

IČ: **00023736**

DIČ: **CZ00023736**

zastoupená: **prof. MUDr. Petrem Cetkovským, Ph.D., MBA, ředitelem**

bankovní spojení: **ČNB, Na Příkopě 28, 11503 Praha 1**

číslo účtu: **31438021/0710**

oprávněná osoba ve věcech smluvních: **XXXXXX**

oprávněná osoba ve věcech technických: **XXXXXX**

jako **kupující** na straně druhé (dále jen „Kupující“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „z. č. 89/2012 Sb.“) a na základě vyhodnocení výsledků **výzvy č. 147/2025 v rámci dynamického nákupního systému dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění (dále jen „z. č. 134/2016 Sb.“), s názvem „Dynamický nákupní systém na dodávky léčivých přípravků pro ústavní část ÚHKŤ“, interní ev. č. VZ23191, ev. č. Z2023-048597 zavedeného dne 20.12.2023 (dále jen „veřejná zakázka“), tuto**

rámcovou kupní smlouvu:

Čl. I Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek Prodávajícího dodávat Kupujícímu na základě nabídky Prodávajícího (dále jen „Nabídka“) a v souladu s podmínkami sjednanými touto smlouvou a podmínkami Výzvy k podání nabídek s názvem: **„Dodávka léčivých přípravků s obsahem rekombinantního enzymu ADAMS13 - APADAMTASA ALFA A CINAXADAMTASA ALFA“** léčivé přípravky (dále jen „zboží“), které jsou specifikovány v příloze č. 1 této smlouvy – v soupisu jednotlivých položek a jednotkových cen – Položkový ceník (dále v textu také „Příloha č. 1“) dle konkrétních potřeb a na základě jednotlivých dílčích objednávek Kupujícího.
2. Prodávající se zavazuje, že zboží, které bude předmětem jednotlivé koupě, odevzdá Kupujícímu a umožní mu nabytí ke zboží vlastnické právo. Kupující se zavazuje, že za zboží zaplatí Prodávajícímu kupní cenu, sjednanou smluvními stranami postupem uvedeným dále v této smlouvě. Kupující nabývá vlastnické právo ke kupovanému zboží okamžikem jeho převzetí.
3. Prodávající odpovídá za to, že dodávané zboží má všechny vlastnosti co do jakosti a množství uvedené v Příloze č. 1 smlouvy, v kvalitě registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a v souladu s obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá oprávnění, jakož i vybavení, k plnění povinností dle této smlouvy.
4. Předmětem této smlouvy není závazek Kupujícího odebrat určité minimální množství zboží. Prodávající bere na vědomí, že množství zboží uvedené v zadávací dokumentaci veřejné zakázky je množstvím pouze orientačním a není pro Kupujícího závazným. Kupující má právo určit konkrétní množství a dobu plnění podle svých aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany Prodávajícího.
5. Prodávající a Kupující se zavazují komunikovat ohledně předmětu plnění dle této smlouvy, včetně všech kroků vedoucích k realizaci dodávky na základě potvrzené objednávky, elektronickou formou prostřednictvím těchto kontaktů:

Prodávající			
Jméno	Funkce	Telefon	Email
Pověřený pracovník Zákaznického servisu	Supply Chain Specialist		objednavky@takeda.com
Kupující - Pověřená osoba			
Jméno	Funkce	Telefon	Email
Pověřený pracovník lékárny	Pracovník Ústavní lékárny a centrálních skladů	221 977 220 221 977 415	lekarna@uhkt.cz

Čl. II Uzavírání objednávek a dodávka zboží

1. Jednotlivé dílčí dodávky zboží budou prováděny podle této smlouvy vždy na základě písemné objednávky Kupujícího po jejím potvrzení Prodávajícím.
2. Kupující objednává dodávky zboží výhradně přes elektronický objednávkový systém Prodávajícího nebo e-mailem z informačního systému Kupujícího. Prodávající je povinen zajistit přijímání objednávky jedním

z výše uvedených způsobů.

3. Dílčí objednávka Kupujícího musí obsahovat:
 - a. identifikační údaje Kupujícího a Prodávajícího;
 - b. specifikace zboží vymezení rozsahu požadovaného plnění (druh, množství, balení nebo jiné skutečnosti);
 - c. místo a způsob dodání zboží.
4. V případě odeslání objednávky Kupujícího v pracovní dny se Prodávající zavazuje obratem, nejpozději však do 2 hodin v pracovní době Prodávajícího, tj. mezi: 08:00 - 15:00 hod (minimálně mezi 08:00 - 15:00 hod) od přijetí objednávky, objednávku písemně elektronicky potvrdit na emailovou adresu lekarna@uhkt.cz. Akceptací objednávky je uzavřena dílčí kupní smlouva na dotyčné zboží. Prodávající tímto poskytuje Kupujícímu součinnost pro splnění povinností uvedených v zákoně č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění. V případě odeslání objednávky Kupujícího v pracovní době Prodávajícího ve výše uvedený čas dále platí, že pokud Prodávající nezašle do 2 hodin od obdržení objednávky tzv. defektní list, ze kterého vyplývá, v jakém rozsahu objednávku neakceptuje, má se za to, že objednávku akceptoval. V případě odeslání objednávky mimo výše uvedenou pracovní dobu Prodávajícího se lhůta dvou hodin počítá od začátku pracovní doby Prodávajícího nejbližšího pracovního dne.
5. V případě, že Prodávající nebude schopen objednávku celou nebo částečně realizovat, neprodleně o tom vyrozumí Kupujícího výše uvedeným způsobem.
6. V případě expirace zboží kratší než **12** měsíců, je Prodávající povinen v rámci zaslané objednávky informovat Kupujícího. Bez písemného schválení Kupujícího není Prodávající oprávněn zahájit plnění zboží s kratší expirací. Kupující se zavazuje vyjádřit se k dodávce zboží s kratší dobu expirace bezodkladně, nejdéle však do 2 pracovních dnů.
7. Potvrzení každé objednávky bude obsahovat potvrzenou cenu. Potvrzená cena nesmí být vyšší než cena uvedená v Položkovém ceníku (příloha č. 1 této smlouvy).
8. **Zboží bude dodáno na adresu Kupujícího – Ústavní lékárna a centrální sklady Ústavu hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, Praha 2.**
9. Termín dodání zboží u dodávek je stanoven **do 24 hodin** od akceptace objednávky Prodávajícím. Dodávka musí být uskutečněna vždy v časovém rozmezí od 6:30 do 15:00 hod. daného dne. Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli, popř. svátek, není Prodávající v prodlení, dodá-li zboží nejbližší pracovní den.
10. Každá dodávka zboží bude vybavena dodacím listem v rozsahu stanoveném ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv v platném znění, a to včetně uvedení šarže a expirace zboží. Prodávající je povinen vystavit a předat Kupujícímu kromě písemné podoby dodacího listu i jeho elektronickou podobu v jednom z formátů: EDI nebo PDK (od verze 4 a vyšší); případně vyplněním formuláře zaslaného současně s objednávkou Kupujícího.
11. V případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je Prodávající povinen uvádět na dodacích listech počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
12. Dodací listy musí obsahovat údaje o množství, velikosti balení, síle léčiva, šarži, expiraci, ceně jednotlivých druhů zboží a konečnou cenu za celý dodací list, pokud ceny v uvedené struktuře neobsahuje přímo související a dodaná faktura.
13. **Dodávka se považuje za splněnou předáním a převzetím zboží a potvrzením dodacího listu oběma smluvními stranami. Dodací listy bude za Kupujícího řádně potvrzovat vždy pouze výhradně pověřený pracovník lékárny (viz. čl. I), protože na základě těchto dodacích listů budou provedeny jednotlivé dílčí**

fakturace. Dodávka se považuje za splněnou, pokud je dodáno veškeré množství zboží dle akceptované objednávky.

14. Zástupce Kupujícího při převzetí zboží uvede na dodací list své jméno a podpis a v případě zjištěných nedostatků uvede i tuto skutečnost s konkrétním vymezením zjištěných vad dodaného zboží.
15. Okamžikem protokolárního předání a převzetí zboží přechází na Kupujícího vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží.
16. Prodávající se zavazuje dodávat Kupujícímu výlučně takové humánní léčivé přípravky, jejichž expirační doba bude v den dodání činit minimálně **12** měsíců, a které nemají závady v jakosti ani porušený obal, a jejichž distribuce nebyla zakázána Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).
17. Prodávající je podle této smlouvy povinen zboží zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý pro takové zboží v obchodním styku, popř. způsobem potřebným k uchování a ochraně zboží. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy ke Kupujícímu, tak aby nebylo zboží znehodnoceno. Zboží bude dopraveno do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí Prodávajícího.
18. Prodávající se zavazuje dodávat zboží v originálním obalu. Na vnějším obalu musí být platný jedinečný 2D čárový kód obsahující GTIN (Global Trade Item Number) na základě evropské směrnice FMD 2011/62/EU v platném znění. Zboží musí být označeno šarží na vnějším i vnitřním obalu, u zboží s expirační dobou také expirací.
19. Prodávající se zavazuje dodávat zboží v kvalitě, úpravě balení a značení odpovídající podmínkám uvedeným v registrační dokumentaci, resp. podmínkám platných lékopisů, v ujednaném množství, jakosti a provedení, jakož i s doklady, které se k němu vztahují.
20. 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 o změnách některých souvisejících zákonů v platném znění, a vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, oba v platném znění.
21. Prodávající je oprávněn po splnění předmětu objednávky vystavit fakturu.
22. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží v případě nedodržení podmínek dle této smlouvy, zejména pak v následujících případech:
 - a. nepředá-li Prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění Kupujícímu dodací list, který musí obsahovat číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny za množstevní jednotku, expirační dobu a šarži, dle ustanovení v tomto článku výše;
 - b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - c. dodací listy nebudou uvádět počty kusů zboží s každou šarží samostatně;
 - d. Prodávající nepředá spolu s dodávkou elektronickou verzi dodacího listu;
 - e. neodpovídá-li kvalita dodávky (teplota uchovávaných léčiv, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport léčiv dle Správné distribuční praxe, zboží je poškozené nebo jinak nesplňuje podmínky této smlouvy, zejména jakost zboží;
 - f. v případě pozdní dodávky zboží.
23. Zjistí-li Kupující po převzetí zboží, že je obal zboží porušen nebo množství dodaného zboží neodpovídá dodacímu listu nebo zjistí-li jinou vadu zboží, je povinen bez prodlení vadu písemně reklamovat u Prodávajícího na kontakt uvedený v čl. I, odst. 5.

24. Pokud Kupující nepřevzme zboží z důvodů uvedených v odst. 22 tohoto článku výše, má Prodávající povinnost dodat bez zbytečného odkladu zboží nové v souladu s objednávkou Kupujícího. Tímto ustanovením není dotčen nárok Kupujícího na smluvní pokutu a náhradu škody v případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží.
25. Není-li Prodávající schopen dostat závazku dodávat zboží v nabídnuté ceně a ve lhůtě uvedené ve smlouvě, je povinen na tuto skutečnost upozornit písemně předem. Není-li Prodávající schopen zajistit plnění dle smlouvy, je oprávněn nabídnout Kupujícímu zaměnitelný léčivý přípravek (se stejným množstvím účinné látky, stejnou lékovou formou), který ve všech ostatních parametrech (medicínský účel, úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další) splňuje specifikaci uvedenou v příloze této smlouvy. Není-li tato možnost, má Kupující právo zajistit si po upozornění Prodávajícím dodávku předmětného zboží jiným dodavatelem/distributorem a Kupující je oprávněn uplatnit smluvní pokutu dle čl. VII odst. 1 této smlouvy. Částka za dodávky náhradního plnění léčivého přípravku nesmí překročit 10% hodnoty této smlouvy.
26. Není-li Prodávající schopen dostat závazku dodávat zboží v nabídnuté ceně a ve lhůtě uvedené ve smlouvě z důvodu stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu výpadku dodávek/omezení výroby zboží doložené prohlášením výrobce zboží (dále jen „ohlášený výpadek“), nebo pokud bylo zboží/ léčivý přípravek Ministerstvem zdravotnictví zařazeno/ zařazen do tzv. systému rezervních zásob (zveřejněním na webu/ úřední desce Ministerstva zdravotnictví), nevznikne Kupujícímu v těchto případech nárok na uplatnění smluvní pokuty dle č. VII odst. 1 této smlouvy. Prodávající je povinen doložit Kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy. Podmínkou takového postupu je uvedení přípravku v příslušné databázi SÚKL, nebo zveřejnění zařazení do systému rezervních zásob na webu / úřední desce Ministerstva zdravotnictví.
27. Prodávající se zavazuje písemně informovat Kupujícího o změně regulačních předpisů mající vliv na cenu léčivých přípravků, které jsou předmětem plnění této smlouvy. V případě, že dojde ke snížení úhradových cen nebo smluvních cen se zdravotními pojišťovnami u předmětu plnění, je Prodávající povinen provést snížení kupní ceny dle čl. III této smlouvy, a to na základě dodatku k této smlouvě.
28. V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení z používání zboží, které Prodávající dodal Kupujícímu, je Prodávající povinen toto zboží od Kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a cenu tohoto zboží Kupujícímu uhradit, případně po dohodě s Kupujícím dodat zboží náhradní.
29. V případě, že dojde k ukončení výroby, k výpadku výroby, k ukončení dodávek z důvodu na straně třetí osoby nebo k výpadku dodávek z důvodů na straně třetí osoby některé z položek zboží, jehož dodávka je součástí předmětu zakázky, má Prodávající právo se souhlasem Kupujícího nahradit takovou položku zboží jinou položkou stejného účelu splňující stanovené zadávací podmínky, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu. Tato změna musí být realizována na základě dodatku k této smlouvě.
30. V případě, že výrobce některé položky zboží, jehož dodávka je součástí předmětu zakázky, uvede na trh novou verzi takové položky zboží, které má stejný účel a stejné nebo lepší vlastnosti, než jsou požadované ve stanovených zadávacích podmínkách, má Prodávající právo se souhlasem Kupujícího nahradit takovou položku zboží její novou verzí, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu. Tato změna musí být realizována na základě dodatku k této smlouvě.
31. Kupující je oprávněn v případě, že se změní velikost zboží (balení léčivého přípravku), které bude specifikované v příloze smlouvy, odebrat také jinou velikost balení zboží, tj. jiný počet kusů léčivého přípravku v jednom balení. Předpokladem takové změny je, že se bude jednat o zboží se stejným množstvím účinné látky a stejné lékové formy, a to za podmínky, že cena tohoto zboží bude alikvótně snížena/zvýšena dle počtu kusů léčivého přípravku v balení. Shodu s uvedenými požadavky musí

Prodávající Kupujícímu písemně prokázat. Obě smluvní strany berou na vědomí, že tímto nebude dotčena celková kupní cena zakázky sjednaná v této smlouvě. Tato změna musí být realizována na základě dodatku k této smlouvě.

32. Kupující je oprávněn v případě, že na trh bude uvedeno zboží, které odpovídá specifikaci uvedené v zadávací dokumentaci – obsahuje identickou účinnou látku, odebírat také jinou sílu léčivého přípravku (množství účinné látky v balení). Předpokladem takové změny je, že se bude jednat o zboží se stejným obchodním názvem, a to za podmínky, že cena tohoto zboží bude alikvótně snížena/zvýšena dle počtu kusů léčivého přípravku a množství účinné látky v balení, a současně taková změna bude znamenat zvýšení komfortu pacienta, např. díky snížení denního počtu dávek léčivého přípravku či umožnění přesnějšího dávkování s ohledem na individuální potřeby pacienta. Shodu s uvedenými požadavky musí Prodávající Kupujícímu písemně prokázat. Obě smluvní strany berou na vědomí, že tímto nebude dotčena celková kupní cena zakázky sjednaná v této smlouvě. Tato změna musí být realizována na základě dodatku k této smlouvě.
33. Prodávající je povinen při snížení výše úhrady zboží zdravotní pojišťovnou, při snížení možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li tato nižší než úhrada pro konečného spotřebitele a při snížení smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li nižší než úhrada nebo cena pro konečného spotřebitele, snížit kupní cenu zboží. Pokud dojde ke snížení výše úhrady, ceny pro konečného spotřebitele nebo ke snížení smluvní ceny pojišťovny zboží, je Prodávající povinen bezodkladně proporcionálně snížit kupní cenu zboží a tuto skutečnost oznámit Kupujícímu. Tato změna musí být realizována na základě dodatku k této smlouvě.
34. Prodávající bere na vědomí, že vyskytne-li se v době trvání této smlouvy Kupujícímu možnost pořídit zboží za podstatně nižší cenu, než je jednotková cena dle této smlouvy a která je nabízena jen po velmi krátkou dobu (z důvodu končící doby použitelnosti), je Kupující oprávněn jednorázově využít této mimořádné nabídky a pořídit zboží za tuto nižší cenu, a to jak od Prodávajícího, tak od jiného dodavatele.

Čl. III Kupní cena

1. Smluvní strany sjednávají za plnění jednotlivých dílčích dodávek realizovaných v rámci této kupní smlouvy jednotkovou smluvní cenu bez DPH, která nesmí být vyšší než cena uvedená Prodávajícím v příloze č. 1. Dohodnutým způsobem určená cena je určitá a zahrnuje veškeré související náklady Prodávajícího spojené s dodávkou zboží Kupujícímu, včetně nákladů na třídění, balení, nakládání, dopravu, vykládání, přírážky distributorů, distribuční poplatek, celní poplatky, pojištění apod.
2. K jednotkovým cenám bez DPH bude vždy připočtena DPH stanovená v souladu s aktuálně platnými předpisy.
3. Kupní cena uvedená v příloze č. 1 smlouvy je maximální také pro nové aplikační formy nebo nová balení předmětného zboží, která byla na trh uvedena po podání nabídky prodávajícího do veřejné zakázky specifikované výše. Kupní cena pro nové aplikační formy nebo nová balení bude po přepočtu na mg, ml, OTD apod. stanovena úměrně vysoutěžené ceně. Tato změna musí být realizována na základě dodatku k této smlouvě.

Čl. IV Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu dodávky na základě faktury vystavené Prodávajícím a zaslané Kupujícímu po protokolárním předání a převzetí zboží. Přílohou faktury bude přiložen stejnopis dodacího listu s potvrzením převzetí dodávky bez jakýchkoli zjevných vad kupujícím, který musí být podepsán Prodávajícím. Kupující akceptuje dílčí fakturaci nebo sběrnou fakturu dle dohody s Prodávajícím. Zálohy Kupující neposkytuje.
2. **Splatnost faktury se sjednává na 30 kalendářních dnů od jejího doručení Kupujícímu.**
3. Faktura bude zaslána elektronicky na adresu: faktury@uhkt.cz společně s dodacím listem v naskenované podobě.
4. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty v platném znění. Kromě náležitostí stanovených právními předpisy, musí faktura obsahovat i tyto údaje:
 - a. identifikaci objednávky,
 - b. předmět plnění a jeho přesnou specifikaci (možno odkazem na přiložený dodací list),
 - c. dodací list(y).
5. V případě, že přehled dodacích listů a plnění dle těchto listů bude součástí faktury, nemusí být samostatné dodací listy fyzicky připojeny k faktuře.
6. Nebude-li faktura obsahovat některou náležitost nebo bude-li chybně vyúčtována cena, je Kupující oprávněn vadnou fakturu před uplynutím lhůty splatnosti vrátit druhé smluvní straně s vytknutím nedostatků, aniž by se dostal do prodlení se splatností. Ve vrácené faktuře vyznačí Kupující důvod vrácení. Druhá smluvní strana provede opravu vystavením nové faktury. Vráť-li Kupující vadnou fakturu druhé smluvní straně, přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta splatnosti běží opět ode dne doručení nově vyhotovené faktury.
7. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, a to na základě řádně vystaveného daňového dokladu Prodávajícího.
8. Povinnost Kupujícího zaplatit je splněna dnem připsání na účet Prodávajícího.
9. Prodávající se zavazuje zaplatit Kupujícímu rozdíl v ceně dodávky zboží od náhradního dodavatele dle čl. II odst. 25 této smlouvy na základě faktury Kupujícího zaslané na adresu: objednavky@takeda.com se splatností 30 kalendářních dnů od jejího doručení Prodávajícímu. Povinnost Prodávajícího zaplatit je splněna dnem připsání na účet Kupujícího.
10. Veškeré platby, které mají být dle této smlouvy učiněny, budou provedeny v české měně, a to na základě řádně vystaveného daňového dokladu.

Čl. V Záruky, práva z vad

1. Prodávající je povinen dodat zboží v množství, jakosti a provedení dle této smlouvy, bez právních či faktických vad, zabalené způsobem potřebným pro uchování věci a její kvalitu. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo specifikovaných v objednávce nebo technickými normami či jinými obecně závaznými právními předpisy.
2. Na dodané zboží poskytuje Prodávající Kupujícímu záruku za jakost dodaného zboží. Prodávající se

zavazuje, že po tuto dobu bude zboží použitelné k dohodnutému nebo obvyklému účelu a zachová si obvyklé vlastnosti. Je-li na zboží vyznačena tzv. expirační lhůta, platí záruční doba do této lhůty. Je-li na zboží, jeho obalu nebo návodu k němu připojeném vyznačena v souladu se zvláštními právními předpisy lhůta k použití věci (doba použitelnosti), skončí záruka uplynutím této lhůty. Žádná z těchto lhůt nemůže být při dodání zboží kratší 12 měsíců, pokud není dodávka realizována postupem dle čl. II, odst. 6 této smlouvy.

3. Smluvní strany sjednávají, že Kupující je oprávněn uplatňovat reklamace zjevných vad do 2 pracovních dnů po převzetí zboží. Vady jakosti, projevující se tím, že zboží neodpovídá smluvené kvalitě a projeví se v době použitelnosti (expirace), je kupující oprávněn uplatnit u prodávajícího nejpozději poslední den expirační doby. Kupující má rovněž právo uplatnit reklamaci na dodatečně zjištěná prázdná balení zboží, a to po celou expirační dobu.
4. Reklamace může kupující uplatňovat emailem na kontakt uvedený v čl. I, odst. 5 nebo prostřednictvím služby pro vyřizování reklamací na webových stránkách Prodávajícího, případně předáním reklamovaného zboží s dokumentací přepravci distributora oproti podpisu.
5. Prodávající se zavazuje vyřešit oprávněnou reklamaci do 14 dnů od jejího doručení, nebude-li v konkrétním případě písemně dohodnuto jinak. V případě reklamace zboží z důvodu pochybnosti o kvalitě dodávky nebo v případě stahování léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti dle sdělení SÚKL, bude zboží obratem nejpozději do 48 hod. v pracovní dny vyměněno za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení.
6. Odpovědnost za vady a práva z ní vyplývající se řídí ustanovením § 2099 a násl. občanského zákoníku v platném znění.

Čl. VI

Doba trvání, Ukončení smlouvy

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou na dobu **24 měsíců od účinnosti smlouvy nebo do vyčerpání částky 44 000 000,- Kč bez DPH.**
2. Smluvní vztah je možné ukončit:
 - a. písemnou dohodou smluvních stran,
 - b. odstoupením od smlouvy nebo její výpovědí v souladu s platnými právními předpisy. Smluvní strany berou na vědomí, že Kupující může závazek ze smlouvy vypovědět nebo od něj odstoupit taktéž v případě, že v jejím plnění nelze pokračovat, aniž by byla porušena pravidla uvedená v § 222 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.
3. Smluvní strana je oprávněna odstoupit od této smlouvy v případě podstatného porušení smlouvy druhou smluvní stranou, tzn. především v případech, kdy Prodávající nebude plnit řádně a včas objednávky Kupujícího v dohodnutých termínech, nebude plnit ujednání o cenách, nebude plnit ujednání o podmínkách dodávek, a dále v případně závažných nebo opakujících se vad zboží, přestože byl Kupujícím na neplnění podmínek dle této smlouvy písemně upozorněn. Prodávající je oprávněn odstoupit zejména v případě, kdy je Kupující v prodlení s úhradou kupní ceny déle než 60 kalendářních dnů od dne uplynutí splatnosti dle řádně vystavené faktury.
4. Kupující je oprávněn od smlouvy odstoupit, pokud Prodávající není schopen dodat zboží dle této smlouvy ani v náhradní lhůtě, která byla sjednána.
5. Smluvní strany jsou oprávněny tuto smlouvu kdykoliv písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodu,

formou doporučeného dopisu. Výpovědní lhůta v délce 2 měsíců začíná běžet 1. dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla doručena výpověď smlouvy druhé smluvní straně.

Čl. VII

Smluvní pokuty

1. V případě, že Prodávající bude v prodlení s dodávkou řádně objednaného zboží, se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,01 % z ceny dodávky za každý i započatý den prodlení.
2. V případě, že Prodávající neodstraní oprávněně reklamované vady ve lhůtách stanovených touto smlouvou, se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý, byť jen započatý den prodlení.
3. V případě prodlení Kupujícího s úhradou řádně fakturované ceny se Kupující zavazuje zaplatit smluvní úrok z prodlení ve výši 0,01 % z nezaplacené částky za každý i započatý den prodlení.
4. V případě prodlení Prodávajícího s úhradou rozdílu plnění za dodávku zboží od náhradního dodavatele dle čl. IV odst. 9 této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní úrok z prodlení ve výši 0,01 % z nezaplacené částky za každý i započatý den prodlení.
5. Za nedodržení povinnosti dle podmínky v čl. VIII. odst. 4 této smlouvy se dotčená smluvní strana zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši pohledávky, která byla postoupena v rozporu s touto smlouvou. Dotčená smluvní strana má zároveň právo odstoupit od smlouvy.
6. Za porušení povinnosti mlčenlivosti podle čl. VIII odst. 5 této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti.
7. Za nedodržení podmínek v čl. VIII odst. 6 této smlouvy se Prodávající zavazuje zaplatit smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti.
8. Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným daňovým dokladem, splatnost smluvní pokuty činí 30 dnů ode dne doručení vyúčtování Prodávajícímu.
9. Úhradou kterékoli smluvní pokuty dle této smlouvy není dotčeno právo na náhradu skutečné škody zvlášť a v plné výši. Smluvní strany tak výslovně vylučují použití § 2050 a § 2051 občanského zákoníku.
10. Bude-li Prodávající v prodlení s dodáním zboží řádně a včas z důvodů stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu výpadku dodávek/omezení výroby zboží (doložené doložené nahlášením této skutečnosti na SÚKL), nebo pokud bylo zboží/ léčivý přípravek Ministerstvem zdravotnictví zařazeno/ zařazen do tzv. systému rezervních zásob (zveřejněním na webu/ úřední desce Ministerstva zdravotnictví), nevznikne Kupujícímu v těchto případech nárok na úhradu smluvní pokuty dle odst. 1 tohoto článku. 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. Kupující je povinen písemně bezodkladně informovat Prodávajícího v případě, že se mu podaří zajistit dodávky od jiného dodavatele.
11. Smluvní strany berou na vědomí, že výše smluvních pokut se odvíjí od charakteru kupujícího jako poskytovatele zdravotních služeb, kdy předmět smlouvy slouží k zajištění jeho činnosti, a proto je třeba zajistit jeho řádnou a bezvadnou dodávku.

Čl. VIII Ostatní ujednání

1. Prodávající je podle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o finanční kontrole), osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
2. Smluvní strany této smlouvy se dohodly, že je Prodávající, coby poskytovatel zdanitelného plnění, povinen bez zbytečného prodlení písemně informovat Kupujícího o tom, že se stal nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“). Smluvní strany si dále společně ujednaly, že pokud Kupující v průběhu platnosti tohoto smluvního vztahu na základě informace od Prodávajícího či na základě vlastního šetření zjistí, že se Prodávající stal nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona o DPH, souhlasí obě smluvní strany s tím, že Kupující uhradí za Prodávajícího, daň z přidané hodnoty z takového zdanitelného plnění, dobrovolně správci daně dle § 109a citovaného právního předpisu. Zaplacení částky ve výši daně Kupujícím správcem daně pak bude cena dle této smlouvy smluvními stranami považováno za splnění závazku uhradit sjednanou cenu, resp. její část. Smluvní strany si v této souvislosti poskytnout veškerou nezbytnou součinnost při vzájemném poskytování informací požadovaných zákonem o DPH. Prodávající současně souhlasí s tím, že je povinen Kupujícímu nahradit veškerou skutečnou škodu vzniklou v důsledku aplikace institutu ručení ze strany správce daně. Smluvní strany se dohodly, že Kupující bude hradit sjednanou cenu pouze na účet zaregistrovaný a zveřejněný ve smyslu § 96 odst. 1 zákona o DPH.
3. Kupující je oprávněn zveřejnit plné znění zadávací dokumentace veřejné zakázky a zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů, a to na profilu Kupujícího nebo jiným způsobem, určeným Kupujícím, zejména poté v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících. Tímto souhlasem však není dotčeno právo prodávajícího označit některé části kupní smlouvy za obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, a to v případě, že se bude jednat konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem a jejichž vlastník zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení. Kupující je v takovém případě vždy oprávněn posoudit taková dílčí ustanovení smlouvy z pohledu naplnění znaků uvedených výše a v případě jejich naplnění označené informace neuveřejní.
4. Smluvní strany sjednávají, že pohledávku dle této smlouvy nebo smlouvu samotnou nelze postoupit třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
5. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost ve vztahu ke všem informacím a skutečnostem, které se dozví o kupujícím, jeho zaměstnancích, pacientech atd. v souvislosti s uzavřením a plněním smlouvy, pokud tyto informace mají povahu obchodního tajemství, osobních údajů nebo mají být z jiných důvodů chráněny před zveřejněním. K mlčenlivosti v tomto rozsahu se zavazuje zavázat i své zaměstnance či jiné osoby, které použije k plnění této smlouvy. Prodávající je povinen nakládat s osobními údaji a zejména s údaji o zdravotním stavu, genetickými a biometrickými údaji v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR) a příslušnými ustanoveními zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Povinnost mlčenlivosti platí rovněž o skutečnostech, na něž se vztahuje povinnost mlčenlivosti zdravotnických pracovníků, zejména podle ustanovení § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (Zákon o zdravotních službách), a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů. Prodávající se dále zavazuje, pakliže to bude v konkrétním případě relevantní, uzavřít s kupujícím smlouvu o zpracování osobních údajů dle GDPR.

6. Prodávající si je vědom skutečnosti, že Kupující má zájem o realizaci předmětu této smlouvy v souladu se zásadami sociálně odpovědného zadávání veřejných zakázek. Prodávající se proto výslovně zavazuje zajistit dodržování pracovněprávních 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, placené přesčasy atp.), zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů (se zvláštním zřetelem na regulaci zaměstnávání cizinců), a dále předpisy týkající se zaměstnanosti a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, a to vůči všem osobám, které se na plnění zakázky podílejí a bez ohledu na to, zda jsou dodávky předmětu smlouvy prováděny bezprostředně Prodávajícím či jeho poddodavateli. Prodávající prohlašuje, že všechny osoby, které se na plnění zakázky budou podílet, jsou vedeny v příslušných registrech, například v registru pojištěnců ČSSZ, a mají příslušná povolení k pobytu v ČR. Prodávající je povinen zajistit řádné a včasné plnění finančních závazků svým poddodavatelům, kdy za řádné a včasné plnění se považuje plné uhrazení poddodavatelem vystavených faktur za plnění poskytnutá k plnění veřejné zakázky, a to vždy do 5 pracovních dnů od obdržení platby ze strany Kupujícího za konkrétní plnění. Prodávající se zavazuje přenést povinnost plnění podmínek uvedených v tomto odstavci smlouvy i do dalších úrovní dodavatelského řetězce.

Čl. IX

Závěrečná ustanovení

1. Pro případ, že se kterékoliv ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, zavazují se smluvní strany nahradit takové ustanovení bez zbytečného odkladu novým, které bude v nejvyšší možné míře odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení. Případná neplatnost některého z ustanovení této smlouvy nemá za následek neplatnost ostatních ustanovení ve smlouvě obsažených, pokud z povahy ustanovení nevyplyvá, že tuto část nelze od ostatního obsahu této smlouvy oddělit.
2. Smluvní strany jsou povinny bez zbytečného prodlení písemně informovat ostatní o jakékoliv změně v údajích uvedených ve smlouvě ohledně jejich osoby a o všech okolnostech, které mají nebo by mohly mít vliv na plnění jejich povinností dle této smlouvy a současně vyvinout potřebnou součinnost k plnění této smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy touto smlouvou výslovně neupravené se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
4. Smluvní strany se zavazují řešit sporné otázky smírnou cestou. V případě soudního sporu ujednávají v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanského soudního řádu, v platném znění, místní příslušnost obecného soudu Kupujícího.
5. Obsah této smlouvy je možné měnit jen písemnými dodatky, podepsanými statutárními zástupci smluvních stran. V případě, že dojde ze strany Prodávajícího k úpravě položek léčivých přípravků a/nebo jejich cen, je Prodávající povinen informovat Kupujícího, připravit takový dodatek a vyzvat Kupujícího k uzavření dodatku. Součástí této smlouvy jsou veškeré přílohy uvedené v textu této smlouvy či v textu případných Dodatků k této smlouvě.
6. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu uzavřely na základě vážné a svobodné vůle, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, ani nebyla jiným způsobem vynucena, dále prohlašují, že tuto smlouvu pečlivě pročetly, jejímu obsahu zcela porozuměly a bezvýhradně s ním souhlasí a na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
7. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, z nichž každá ze smluvních stran obdrží smlouvu v 1 vyhotovení. Pokud je smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném kvalifikovanými elektronickými podpisy obou smluvních stran.

8. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu smluvními stranami.

Přílohy, které jsou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 Položkový ceník zboží

V Praze dne dle elektronického podpisu

V Praze dne dle elektronického podpisu

.....
Georgios Faidon Kalomoiris; Ing. Aleš Lindovský
jednatel; prokurista

.....
prof. MUDr. Petr Cetkovský, Ph.D., MBA
ředitel ÚHKT

Ev.č. VZ23191
147/2025

Název: Dodávka léčivých přípravků rekombinantního enzymu ADAMS13 - APADAMTASA ALFA A CINAXADAMTASA ALFA

Verze: Revize 0

Účastník/Dodavatel - OBCHODNÍ FIRMA/NÁZEV: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
SÍDLO/MÍSTO PODNIKÁNÍ: Škrétova 490/12, Vinohrady, 120 00 Praha 2
OSOBA/OSOBY OPRAVNĚNÉ JEDNAT ZA ÚČASTNÍKA, FUNKCE: Georgios Faidon Kalomoiris, jednatel; Ing. Aleš Lindovský, prokurista
IČO./ DIČ: 60469803/CZ60469803

Pol.č.	ATC	Účinná látka (název ATC skupiny)	Síla a léková forma (doplňek názvu)	Předpokládaný počet / 24 měsíců [balení]	ŠÚKL kód	Registrovaný název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Cena za jednotku včetně distribučního poplatku [Kč]	Sazba DPH [%]	Celkem bez DPH [Kč]	DPH [Kč]	Celkem s DPH [Kč]	Způsob dodání [přímo] / [distributor]	Poznámka
1.*)	B01AD13	APADAMTASA ALFA A CINAXADAMTASA ALFA	500IU INJ PSO LQF 1+5ML+BAXJECT		0268596	ADZYNMA	500IU INJ PSO LQF 1+5ML+BAXJECT		12				přímo	
2.*)	B01AD13	APADAMTASA ALFA A CINAXADAMTASA ALFA	1500IU INJ PSO LQF 1+5ML+BAXJECT		0268597	ADZYNMA	1500IU INJ PSO LQF 1+5ML+BAXJECT		12				přímo	
										Celková nabídková cena [Kč]:	43 922 927,00	5 270 751,24	49 193 678,24	

Poznámky:

Dodavatel není oprávněn zasahovat do jiných než barevně označených polí.

Dodavatel je povinen vyplnit všechna žlutě označená pole.

Dodavatel může v případě nabídky alternativního léčivého přípravku upravit šedě označená pole, viz. níže.

Dodavatel je oprávněn nabídnout alternativní léčivý přípravek, pokud tento bude ekvivalentem požadované síly při zachování požadované lékové formy, objemu, koncentrace a počtu balení (tj. sloupce D a E).

Zadavatel umožňuje dodavateli předložit alternativní nabídku léčivého přípravku stejné účinné látky, přičemž připouští pouze změnu počtu kusů v dodávaném balení (sloupec D) a odpovídající změnu počtu balení (sloupec E) a to za následujících podmínek:

a) Pokud dodavatel hodlá nabídnout větší počet ks v balení, pak vždy v rámci lhůty pro podání nabídek a POUZE po předchozím dotazu a kladném stanovisku zadavatele.

b) Pokud dodavatel nabídne menší počet ks v balení, pak se nemusí dotazovat změnu počtu balení.

Příklad: požadované balení 10x20ml v počtu 450 ks může dodavatel nabídnout v balení 1x20ml při počtu 4500 ks při zachování síly a lékové formy léčivého přípravku; avšak změna počtu kusů v balení např. 20x20ml musí být dodavatelem předložena ke schválení zadavatelem. Jiné alternativní změny specifikace léčivého přípravku zadavatel nepřipouští.

Nabídková cena zahrnuje veškeré spojené s dodávkou zboží, včetně nákladů na třídění, balení, nakládání, dopravu, vykládání, ořezky distributorů, distribuční poplatky, celní poplatky, pojištění apod.

* Zadavatel požaduje, aby byly jednotlivé léčivé přípravky od stejného výrobce.