

1 Základní informace

- 1.1 Tyto podmínky („**podmínky**“) se vztahují na smlouvu o koupi produktů Shire („**produkty**“) mezi subjektem uvedeným jako kupující na objednávce („**kupující**“) přijaté společností SHIRE CZECH s.r.o. („**Shire**“), podmínky jsou přiloženy v potvrzení o přijetí objednávky nebo se na ně v tomto potvrzení odkazuje.
- 1.2 Veškeré nákupní objednávky, prognózy nebo jiné písemné pokyny k nákupu produktů předložené kupujícím společnosti Shire představují nabídku kupujícího k nákupu produktů v souladu s těmito podmínkami. Kupující odpovídá za to, že podmínky jakékoliv takové objednávky jsou úplné a přesné. Objednávka bude považována za přijatou pouze tehdy, když společnost Shire potvrdí kupujícímu e-mailem přijetí objednávky, v tomto okamžiku je uzavřena závazná kupní smlouva („**smlouva**“).
- 1.3 Žádná změna těchto podmínek ani jakékoliv smlouvy nebude závazná, pokud není písemně dohodnuta mezi oprávněnými zástupci kupujícího a společností Shire.
- 1.4 Smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami. Kupující potvrzuje, že se nespolehlal na žádný výrok, slib nebo prohlášení učiněné nebo poskytnuté společností Shire nebo jménem společnosti Shire, které není uvedeno ve smlouvě. Tyto podmínky mají přednost před jinými podmínkami, obchodními podmínkami nebo podmínkami nákupu předloženými kupujícím.

2 Minimální objednané množství a hodnota

Všechny produkty uvedené v ceníku společnosti Shire jsou předem zabaleny a jsou k dispozici pouze v uvedených množstvích a/nebo velikostech nebo jejich násobcích. Produkty podléhají minimální hodnotě objednávky ve výši 10 000 Kč.

3 Cena

- 3.1 Cena produktů je cena uvedená v ceníku společnosti Shire platném ke dni předložení objednávky kupujícího na produkty, pokud není sjednáno jinak samostatnou dohodou.
- 3.2 Cena nezahrnuje žádnou platnou daň z přidané hodnoty ani jakoukoliv jinou vládní nebo platnou daň.

4 Platební podmínky

- 4.1 Není-li mezi kupujícím a společností Shire dohodnuto jinak, kupující uhradí cenu produktů elektronickým převodem peněžitých prostředků do 30 dnů od data vystavení faktury. Jakákoliv nesporná platba, která nebyla připsána na bankovní účet společnosti Shire v této lhůtě, je pro účely těchto podmínek splatnou částkou.
- 4.2 Lhůta splatnosti má zásadní význam. Potvrzení o úhradě bude vystaveno pouze na žádost. Společnost Shire si vyhrazuje právo účtovat úroky z prodlení ve výši zákonných úroků z prodlení.

5 Dodání, riziko a vlastnictví

- 5.1 Všechny produkty budou dodány CIP („carriage and insurance paid to“ – přeprava a pojištění placeny do) nebo DAP („delivered at place“ – s dodáním v místě určení) (Incoterms 2010). Společnost Shire neodpovídá za žádné a jakkoli způsobené prodlení při dodání produktů.
- 5.2 Riziko a vlastnictví produktů přechází na kupujícího při dodání zboží v souladu s článkem 5.1.

6 Záruky a odpovědnost

- 6.1 Společnost Shire zaručuje kupujícímu, že produkty budou v době dodání splňovat závazné normy kvality vyžadované platnými regulačními a právními požadavky, které se na produkty vztahují.
- 6.2 V případě porušení záruky společnosti Shire v článku 6.1 (ať z důvodu vadných materiálů, výrobních vad, nebo jinak) je povinnost společnosti Shire ze záruky omezena, a to dle volby společnosti Shire, na (i) výměnu dotčeného produktu; nebo (ii) vrácení kupní ceny.
- 6.3 Společnost Shire neodpovídá za nedodržení záruky na produkty uvedené v článku 6.1 nebo za škody na produktech v případě nedodržení záruky nebo poškození v důsledku nedbalosti kupujícího, úmyslného poškození, nesprávného použití nebo neuchování produktů v podmínkách slučitelných s jejich případným užíváním v souladu s platnými podmínkami v příslušných rozhodnutích o registraci, nebo jak je čas od času oznámeno společností Shire (včetně požadavků na chlazení a bezpečnost).
- 6.4 V rozsahu, v jakém to umožňují platné právní předpisy, jsou výslovně vyloučena veškerá prohlášení, záruky, podmínky nebo ujednání, které nejsou výslovně uvedeny v těchto podmínkách (včetně jakékoliv podmínky ohledně jakosti nebo vhodnosti pro určitý účel produktů).
- 6.5 Společnost Shire neodpovídá za žádnou (ať už smluvní, delikt ní nebo jinou) (i) nepřímou, zvláštní nebo následnou ztrátu nebo škodu, nebo (ii) ušlý zisk, goodwill, obchod nebo výnos (ať už přímý nebo nepřímý).
- 6.6 Za podmínek ustanovení článku 6.5 souhrnná odpovědnost společnosti Shire za produkty dodané podle těchto podmínek (ať už smluvní, delikt ní nebo jiná) v žádném případě nepřekročí kupní cenu produktů (jak určena čistou cenou fakturovanou kupujícímu).

- 6.7 Žádné ustanovení těchto podmínek se nepovažuje za omezení nebo vyloučení odpovědnosti společnosti Shire za (i) podvod, nepoctivost nebo oklamání; (ii) úmrtí nebo zranění způsobené nedbalostí společnosti Shire; nebo (iii) jakékoli jiné odpovědnosti, kterou nelze vyloučit nebo omezit platnými právními předpisy.
- 6.8 Společnost Shire nenese žádnou odpovědnost za nároky vznesené (i) po uplynutí jednoho (1) roku od data, kdy byl produkt dodán kupujícímu, nebo (ii) po uplynutí doby trvanlivosti produktu, podle toho, co z (i) nebo (ii) nastane dříve.
- 6.9 Tyto podmínky se vztahují na všechny vyměněné produkty dodávané společností Shire.
- 6.10 Kupující zaručuje společnosti Shire, že je držitelem všech příslušných povolení a schválení požadovaných příslušnými právními předpisy pro nákup, skladování, distribuci, prodej a používání produktů.

7 Kvalita a farmakovigilance

- 7.1 Pro účely těchto podmínek:
 - „**reklamační produkt**“ znamená jakoukoliv přijatou komunikaci, která naznačuje, že kvalita nebo výkonnost produktu nesplňuje požadavky vymezené v regulačních žádostech, rozhodnutích o registraci a/nebo povoleních pro produkt, nebo která poukazuje na nedostatky související s identitou, kvalitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností, výkonností produktu a/nebo zdravotnického prostředku souvisejícího s produktem poté, co je uvolněn k distribuci; a
 - „**nežádoucí příhody**“ znamenají jakoukoli nežádoucí zdravotní příhodu u pacienta nebo subjektu klinického hodnocení, jemuž byl podán produkt/y, která nutně nemusí mít příčinnou souvislost s léčbou, pro niž je/jsou produkt/y používán/y. Nežádoucí příhoda může být jakýkoliv nežádoucí a nezamýšlený příznak (včetně abnormálního laboratorního nálezu), symptom nebo onemocnění časově spojené s použitím produktu/ů bez ohledu na to, zda s produktem/produkty souvisí. Předcházející stav, který se po podání produktu/produktů zhoršil, by byl považován za nežádoucí příhodu;
 - „**bezpečnostní informace**“ znamenají informace, které se používají k hodnocení rizika pro pacienty, včetně kterékoli z následujících skutečností, s nebo bez souvisejících nežádoucích příhod:
 - (i) nežádoucí příhoda (včetně bezpečnostních informací, které jsou v současné době uváděny na obalu produktu nebo v souboru informací zkoušejícího);
 - (ii) vystavení produktu během těhotenství nebo laktace nebo v době početí (mateřského nebo otcovského);
 - (iii) chyba v medikaci (potenciální nebo skutečná);
 - (iv) předávkování (náhodné nebo úmyslné);
 - (v) abstinence příznaky;
 - (vi) nezákonné užití, zneužití nebo nezákonné či neoprávněné použití;
 - (vii) náhodná expozice produktu;
 - (viii) použití mimo schválené indikace (off-label);
 - (ix) absence účinku;
 - (x) neočekávaný terapeutický přínos;
 - (xi) podezření na přenos infekční látky prostřednictvím produktu/ů;
 - (xii) padělaný nebo zfalšovaný produkt.
- 7.2 Kupující prohlašuje a zaručuje, že jakékoliv služby zákazníkům jsou součástí jeho standardních služeb a takové služby nejsou poskytnuty jménem nebo na žádost společnosti Shire.
- 7.3 Kupující okamžitě oznámí společnosti Shire jakékoliv reklamační produktů, nežádoucích příhod a/nebo bezpečnostních informací, o kterých se kupující může dozvědět (včetně tvrzení o nich), a to na následující e-mailové adresy:
 - nežádoucí příhody a/nebo bezpečnostní informace na DrugSafety@Shire.com; a
 - reklamační kvality produktů na PQC@Shire.com.
 Kupující uchová záznamy s informacemi nezbytnými pro další prošetření všech reklamací produktů, nežádoucích příhod a/nebo bezpečnostních informací. Kupující bude plně spolupracovat se společností Shire v průběhu šetření týkajícího se jakéhokoliv takového incidentu.
- 7.4 V případě jakéhokoliv stahování produktů se kupující zavazuje řídit se všemi pokyny společnosti Shire a plně spolupracovat se společností Shire při provádění stahování. Pro usnadnění případného stahování šarží, kupující musí mít zavedený písemný postup a systém pro okamžité a efektivní stažení produktů, o nichž je známo nebo existuje podezření, že jsou vadné, a musí uchovávat vhodné záznamy, jako např. související čísla šarží a všechna množství týkající se veškerých prodejí spolu s příslušnými údaji o dotčených zákaznících kupujícího.

8 Vady

- 8.1 Viditelné vady musí být společnosti Shire oznámeny okamžitě písemnou formou, nejpozději však do pěti (5) dnů od obdržení produktů. Skryté vady musí být společnosti Shire písemně oznámeny ihned, nejpozději však do pěti (5) dnů od okamžiku, kdy se kupující dozvěděl (nebo se měl důvodně dozvědět) o těchto vadách.
- 8.2 Vracené zboží bude přijato dle uvážení společnosti Shire, která může požadovat, aby si kupující ponechal vadný produkt do další dodávky zboží.

9 Ukončení smlouvy

- 9.1 Bez vlivu na jiná práva nebo nápravná opatření, jež může společnost Shire mít, je společnost Shire oprávněna smlouvu okamžitě vypovědět na základě písemné výpovědi kupujícímu, pokud:
- 9.1.1 kupující poruší jakékoliv ustanovení smlouvy nebo podmínek, pokud takové porušení není způsobilé k nápravě nebo je-li způsobilé k nápravě, tak pokud nenastane tato náprava do třiceti (30) dnů od písemného upozornění společnosti Shire; nebo
- 9.1.2 kupující není schopen hradit své dluhy nebo kupující nebo některý z jeho věřitelů podnikne kroky vůči kupujícímu na základě platných právních předpisů o insolenci, včetně uzavření dobrovolné dohody nebo vstupu do likvidace, správy, nucené správy nebo bankrotu.
- 9.2 Pokud společnost Shire ukončí jakoukoliv smlouvu nebo objednávku podle článku 9.1 (a takové ukončení nemá vliv na jiná práva, jež může společnost Shire mít), stanou se veškeré částky, které kupující dluží společnosti Shire, okamžitě splatnými.

10 Obecné informace

- 10.1 Tyto podmínky a smlouva a případné spory nebo nároky vyplývající z ní nebo v souvislosti s ní se řídí právem České republiky.
- 10.2 Společnost Shire nebude považována za stranu porušující smlouvu nebo jinak odpovědnou vůči kupujícímu za jakékoliv prodlení v plnění nebo neplnění svých povinností v důsledku okolností, které nemůže ovlivnit, včetně, mimo jiné, aktů vyšší moci, povodní, sucha, zemětřesení nebo jiné přírodní katastrofy, teroristického útoku, války, hrozby nebo přípravy na válku, ozbrojeného konfliktu, občanského nepokoje nebo bouří, epidemií nebo pandemií, požáru, stávek, zastavení (výroby), nedostatku materiálu, poruch nebo poškození strojů nebo zařízení, jakéhokoliv právního předpisu nebo úředního nařízení nebo jiných předpisů nebo opatření přijatého správním orgánem.
- 10.3 Pokud bude některý výraz nebo ustanovení těchto podmínek shledáno nezákonným nebo nevymahatelným, bude nahrazeno výrazem nebo ustanovením, které v co největší míře dosáhne zamýšleného obchodního výsledku původního ustanovení, a platnost nebo vymahatelnost zbývajících částí těchto podmínek nebude dotčena.
- 10.4 Smlouva představuje úplnou dohodu mezi kupujícím a společností Shire.
- 10.5 Každá strana bere na vědomí a potvrzuje, že se při uzavírání smlouvy nespolehá na žádné jiné výroky, prohlášení, ujištění nebo záruky (ať už učiněné nedbalostně nebo bezelstně) než výslovně uvedené ve smlouvě a ani nemá žádné právo nebo nápravné opatření v souvislosti s takovými výroky, prohlášeními, ujištěními nebo zárukami.
- 10.6 Každá strana neodvolatelně souhlasí s tím, že soudy České republiky budou mít výhradní pravomoc k vyřešení jakéhokoliv sporu nebo nároku (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) vyplývajících z nebo v souvislosti s těmito podmínkami nebo jejich předmětem či složením. Úmluva Organizace spojených národů o smlouvách o mezinárodní koupi zboží je výslovně a zcela vyloučena.