

00:BV:60-ET/TT/II0Z-E0800000QB

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ KOMPLEXNÍ DODÁVKY A DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

OBSAHUJÍCÍCH OČKOVACÍ LÁTKY PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ V LETECH 2018 - 2021

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

Název distributora: Avenier a.s.
se sídlem: Bidláky 20/837, Brno, 639 00
Jednající: Ing. Petr Foukal, předseda představenstva
MUDr. Jana Žingorová, místopředsedkyně
představenstva
Zastoupený: Bc. Filip Nosek, člen představenstva
PharmDr. Vladimír Pechmann, manažer procesů
a kvality na základě plné moci ze dne 3.5.2016
IČ: 26260654
Bankovní spojení:

(dále jen „Distributor“)

a

Název zdravotní pojišťovny: Revírní bratrská pokladna, zdravotní
se sídlem: zastoupena: pojišťovna
Michálkovická 108, Slezská Ostrava, PSČ 710 15
Ing. Lubomírem Káňou, ředitelem
IČO: 47673036
Bankovní spojení: Česká národní banka, č.ú. 2130406761/0710

(dále jen „Pojišťovna“)

uzavřely dnešního dne, měsíce a roku v souladu s ust. § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“) a ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. d) a ust. § 30 odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (*dále jen „**Zákon**“*), a to za podmínek dále stanovených, tuto Smlouvu o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 až 2021 (*dále jen „**Smlouva**“*).

I. Smluvní strany

1. **Distributor** j akožto právnická osoba zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3646, ke dni 17. 9. 2001, je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle ustanovení § 75 a násl. zákona č. 378/2007 Sb.,

- d) **očkovací látka proti nákazám vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 1 000
- e) **očkovací látka proti tetanu:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 630 000
- f) **očkovací látka proti virové hepatitidě B do 15 let věku:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 1 000
- g) **očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16 let věku**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 25 000
- h) **očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 215 000
- i) **očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 3 500
- j) **očkovací látka proti pneumokokovým infekcím:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 32 000
- k) **očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 99 000
- l) **očkovací látka proti tuberkulóze:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 10 000
- m) **očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:**
- předpokládaný objem dávek pro rok 2018 12 000

odpovídajících antigennímu složení známému v okamžiku konce lhůty pro podání nabídek, stanovené v zadávacím řízení, na jehož základě je uzavírána tato Smlouva, tj. podle rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování, vydaného na základě doporučení Národní imunizační komise pro kalendářní rok 2017 (*publikováno ve Sbírce zákonů pod č. 390/2016 Sb., jako „Sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 28. listopadu 2016 o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2017“*). V případě, že se antigenní složení očkovacích látek stanovené Ministerstvem zdravotnictví pro rok 2018 bude od shora uvedeného lišit, bude postupováno podle odst. 4 tohoto článku Smlouvy.

2. Údaje o předpokládaném objemu odebraných očkovacích látek, uvedené shora v odst. 1 tohoto čl. Smlouvy jsou pouze orientační. Skutečný objem dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování je vázán na skutečné objednávky realizované ze strany poskytovatelů zdravotních služeb (viz čl. III odst. 1 této Smlouvy), kteří provádějí pravidelná očkování. Skutečný objem očkovacích látek odebraných pro pravidelná očkování, se tak může lišit od shora uvedeného kvalifikovaného odhadu předpokládaného objemu očkovacích látek odebraných pro pravidelná očkování v roce 2018. Pojišťovna Distributorovi negarantuje žádný konkrétní (ani minimální) odběr očkovacích látek v průběhu jednotlivých let plnění této Smlouvy.
3. Požadavky na zajištění předpokládaného souhrnného objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování v dalších letech trvání Smlouvy, jakož i požadované antigenní složení očkovacích látek budou pro kalendářní rok 2019, resp. další roky trvání této Smlouvy upřesněny v návaznosti na rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise, jakož i v návaznosti na kvalifikovaný odhad Zdravotních pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví s ohledem na požadavek proočkovanosti populace v České republice v rámci pravidelného očkování pro rok 2019, resp. roky následující. Předpokládané (odhadované) objemy dodávek očkovacích látek pro rok 2019 a další roky trvání Smlouvy budou Distributorovi Pojišťovnou písemně oznámeny vždy cca do poloviny předcházejícího roku. I pro tyto případy platí, že se bude jednat pouze o údaje orientační, přičemž se v plném rozsahu uplatní zásady uvedené shora v odst. 2 tohoto článku Smlouvy. Požadované antigenní složení očkovacích látek pro příslušný rok bude Distributorovi Pojišťovnou oznámeno vždy bez zbytečného odkladu poté, co bude známo (stanoveno rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise).
4. Podmínky a rozsah pravidelného očkování, jakož i výše uvedené spektrum a antigenní složení očkovacích látek ve smyslu odst. 1 tohoto článku Smlouvy vychází ze stavu legislativy známé ke dni uplynutí lhůty pro podání nabídek, stanovené v zadávacím řízení, na jehož základě je uzavírána tato Smlouva a může být změněno v důsledku změny legislativních předpisů nebo na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 80 odst. 1, písm. e) zákona č. 258/2000 Sb. (zákon o ochraně veřejného zdraví, v platném znění), dle doporučení Národní imunizační komise (změna antigenního složení očkovacích látek). V případě, že kdykoliv po uzavření této Smlouvy dojde ke změně podmínek nebo rozsahu pravidelného očkování, spektra anebo antigenního složení očkovacích látek, která bude mít vliv na předmět plnění této Smlouvy, včetně změny příslušných závazných právních předpisů České republiky nebo Evropské unie, zavazuje se Distributor na tuto skutečnost adekvátně reagovat, na své náklady, a to za podmínek dále stanovených v této Smlouvě.

III.

Předmět Smlouvy

1. Distributor se touto Smlouvou zavazuje **zajistit komplexní dodávky a distribuci (logistiku) léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná**

očkování v letech 2018 až 2021 ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, v platném znění, a to vždy podle aktuálně platného antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (*v této Smlouvě jen "očkovací látky pro pravidelná očkování" nebo též jen „očkovací látky“*), a to přímo smluvním poskytovatelům zdravotních služeb Pojišťovny, kteří provádějí pravidelná očkování - jedná se zejména o ordinace praktických lékařů pro dospělé a praktických lékařů pro děti a dorost, ale i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, kteří provádějí pravidelná očkování např. v oboru pneumoftizeologie (dále společně jen jako „PZS“).

2. Pojišťovna se zavazuje za podmínek stanovených touto Smlouvou k úhradě očkovacích látek pro pravidelná očkování v souladu se Zákonem.
3. Předmětem dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování podle této Smlouvy jsou očkovací látky ve stanoveném spektru dle **Přílohy č. 1** této Smlouvy, a to v objemech odpovídajících skutečně realizovaným objednávkám těchto očkovacích látek pro pravidelná očkování ze strany smluvních PZS Pojišťovny, kteří provádějí pravidelná očkování.
4. Distributor se zavazuje zajistit:
 - a) odpovídající objem očkovacích látek pro pravidelná očkování podle antigenního složení stanoveného Ministerstvem zdravotnictví ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy,
 - b) distribuci očkovacích látek pro pravidelná očkování určeným PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, a
 - c) realizaci dalších činností souvisejících s distribucí očkovacích látek, to vše v rozsahu a za podmínek dále upravených touto Smlouvou.
5. Očkovací látky pro pravidelná očkování, dodávané Distributorem na základě této Smlouvy, musí být řádně registrovány nebo musí být předmětem schváleného léčebného programu v souladu s ust. § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, anebo se musí jednat o léčivý přípravek, u kterého bylo v souladu s ust. § 8 odst. 6 shora citovaného zákona rozhodnuto, že smí být používán jako neregistrovaný humánní léčivý přípravek. Ke každé šarži očkovacích látek pro pravidelná očkování je Distributor povinen na výzvu Pojišťovny předložit analytický certifikát.
6. Příbalová informace k očkovacím látkám (SPC) musí být v českém jazyce a schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), nebude-li v konkrétním případě dohodnuto jinak.

7. Zbývající doba použitelnosti (expirační doba) očkovací látky nesmí být v době dodání určenému smluvnímu PZS kratší než V_2 stanovené doby její použitelnosti. Pokud by z výrobních důvodů nemohl být dodržen požadavek podle věty první, může Distributor dodat očkovací látku s dobou použitelnosti kratší, avšak pouze za této podmínky: *Pokud doba použitelnosti (expirační doba) takto dodané očkovací látky skončí před jejím spotřebováním (aplikací), je Distributor povinen na vlastní náklady, a to neprodleně (nejdéle však do 3 pracovních dnů) po obdržení informace o této skutečnosti zajistit zpětvzetí takovéto očkovací látky a nahradit ji novou očkovací látkou s dobou použitelnosti nikoliv kratší než V_2 stanovené doby její použitelnosti.*

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

IV.

Doba, místo plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Zajištění komplexní dodávky a distribuce očkovacích látek ze strany Distributora je **sjednáno na dobu určitou, a to na období od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2021.** Dodávky očkovacích látek budou realizovány vždy průběžně během příslušného kalendářního roku v návaznosti na požadavky (objednávky) jednotlivých PZS, tj. jednotlivých ordinací praktických lékařů pro dospělé (PL) a praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD), jakož i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, např. v oboru pneumoftizeologie, kteří provádějí pravidelná očkování.
2. Místem plnění je území České republiky. Očkovací látky budou dodávány do místa výkonu lékařské praxe (ordinací) jednotlivých PZS. Jedná se o cca 4300 PL, cca 1800 PLDD a cca 500 ordinací dalších PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, např. v oboru pneumoftizeologie, kteří zasílají Distributorovi příslušné objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování. Aktuální seznam PZS může Distributor získat kdykoliv v průběhu plnění této Smlouvy na vyžádání prostřednictvím Clearingového centra (viz čl. VIII této Smlouvy).

V.

Zvláštní povinnosti Distributora

1. Distributor bere na vědomí a souhlasí s tím, že očkovací látky dodané pro účely pravidelného očkování v rámci minulého období, tj. v letech 2016 a/nebo 2017, které ke dni 31. 12. 2017 zůstanou deponovány v ordinacích jednotlivých PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, a které splní podmínku využitelnosti ve smyslu níže uvedeného, budou využity v rámci pravidelného očkování v roce 2018. Za využitelné očkovací látky přitom budou považovány takové, které (i) budou odpovídat antigennímu složení stanovenému Ministerstvem zdravotnictví pro rok 2018, (ii) budou odpovídat požadavkům vyplývajícím ze znění Vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, platného pro rok 2018 a současně (iii) u nichž neuplynula stanovená expirační doba. Smluvní strany sjednávají, že za očkovací látky deponované u jednotlivých PZS ke dni

očkovaní v letech 2018 až 2021 ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkovaní proti infekčním nemocem, v platném znění, a to vždy podle aktuálně platného antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (*v této Smlouvě jen "očkovací látky pro pravidelná očkovaní" nebo též jen „očkovací látky“*), a to přímo smluvním poskytovatelům zdravotních služeb Pojišťovny, kteří provádějí pravidelná očkovaní - jedná se zejména o ordinace praktických lékařů pro dospělé a praktických lékařů pro děti a dorost, ale i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, kteří provádějí pravidelná očkovaní, např. v oboru pneumoftizeolozie (dále společně jen jako „PZS“).

2. Pojišťovna se zavazuje za podmínek stanovených touto Smlouvou k úhradě očkovacích látek pro pravidelná očkovaní v souladu se Zákonem.
3. Předmětem dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkovaní podle této Smlouvy jsou očkovací látky ve stanoveném spektru dle **Přílohy č. 1** této Smlouvy, a to v objemech odpovídajících skutečně realizovaným objednávkám těchto očkovacích látek pro pravidelná očkovaní ze strany smluvních PZS Pojišťovny, kteří provádějí pravidelná očkovaní.
4. Distributor se zavazuje zajistit:
 - a) odpovídající objem očkovacích látek pro pravidelná očkovaní podle antigenního složení stanoveného Ministerstvem zdravotnictví ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy,
 - b) distribuci očkovacích látek pro pravidelná očkovaní určeným PZS, kteří provádějí pravidelná očkovaní, a
 - c) realizaci dalších činností souvisejících s distribucí očkovacích látek,
to vše v rozsahu a za podmínek dále upravených touto Smlouvou.
5. Očkovací látky pro pravidelná očkovaní, dodávané Distributorem na základě této Smlouvy, musí být řádně registrovány nebo musí být předmětem schváleného léčebného programu v souladu s ust. § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, anebo se musí jednat o léčivý přípravek, u kterého bylo v souladu s ust. § 8 odst. 6 shora citovaného zákona rozhodnuto, že smí být používán jako neregistrovaný humánní léčivý přípravek. Ke každé šarži očkovacích látek pro pravidelná očkovaní je Distributor povinen na výzvu Pojišťovny předložit analytický certifikát.
6. Příbalová informace k očkovacím látkám (SPC) musí být v českém jazyce a schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), nebude-li v konkrétním případě dohodnuto jinak.

7. Zbývající doba použitelnosti (expirační doba) očkovací látky nesmí být v době dodání určenému smluvnímu PZS kratší než *VI* stanovené doby její použitelnosti. Pokud by z výrobních důvodů nemohl být dodržena požadavek podle věty první, může Distributor dodat očkovací látku s dobou použitelnosti kratší, avšak pouze za této podmínky: *Pokud doba použitelnosti (expirační doba) takto dodané očkovací látky skončí před jejím spotřebováním (aplikací), je Distributor povinen na vlastní náklady, a to neprodleně (nejdéle však do 3 pracovních dnů) po obdržení informace o této skutečnosti zajistit zpětvzetí takovéto očkovací látky a nahradit ji novou očkovací látkou s dobou použitelnosti nikoliv kratší než 1/2 stanovené doby její použitelnosti.*

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

IV.

Doba, místo plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Zajištění komplexní dodávky a distribuce očkovacích látek ze strany Distributora je **sjednáno na dobu určitou, a to na období od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2021.** Dodávky očkovacích látek budou realizovány vždy průběžně během příslušného kalendářního roku v návaznosti na požadavky (objednávky) jednotlivých PZS, tj. jednotlivých ordinací praktických lékařů pro dospělé (PL) a praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD), jakož i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, např. v oboru pneumoftizeologie, kteří provádějí pravidelná očkování.
2. Místem plnění je území České republiky. Očkovací látky budou dodávány do místa výkonu lékařské praxe (ordinací) jednotlivých PZS. Jedná se o cca 4300 PL, cca 1800 PLDD a cca 500 ordinací dalších PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, např. v oboru pneumoftizeologie, kteří zasílají Distributorovi příslušné objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování. Aktuální seznam PZS může Distributor získat kdykoliv v průběhu plnění této Smlouvy na vyžádání prostřednictvím Clearingového centra (viz čl. VIII této Smlouvy).

V.

Zvláštní povinnosti Distributora

1. Distributor bere na vědomí a souhlasí s tím, že očkovací látky dodané pro účely pravidelného očkování v rámci minulého období, tj. v letech 2016 a/nebo 2017, které ke dni 31. 12. 2017 zůstanou deponovány v ordinacích jednotlivých PZS, kteří provádějí pravidelná očkování, a které splní podmínku využitelnosti ve smyslu níže uvedeného, budou využity v rámci pravidelného očkování v roce 2018. Za využitelné očkovací látky přitom budou považovány takové, které (i) budou odpovídat antigennímu složení stanovenému Ministerstvem zdravotnictví pro rok 2018, (ii) budou odpovídat požadavkům vyplývajícím ze znění Vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, platného pro rok 2018 a současně (iii) u nichž neuplynula stanovená expirační doba. Smluvní strany sjednávají, že za očkovací látky deponované u jednotlivých PZS ke dni

31. 12 2017, resp. aplikované po 31. 12. 2017 budou Pojišťovnou Distributorovi uhrazeny ceny sjednané na základě této Smlouvy.

2. Distributor akceptuje, že při ukončení této Smlouvy bude postupováno v souladu s pravidly popsanými shora v odst. 1 tohoto článku Smlouvy. Distributor se tedy zejména zavazuje, že očkovací látky dodané na základě této Smlouvy, které budou ke dni ukončení této Smlouvy deponovány u jednotlivých PZS, prodá budoucímu novému dodavateli vybranému Pojišťovnou, a to za podmínek shora specifikovaných.

3. V případě, že kdykoliv po uzavření Smlouvy dojde ke změně antigenního složení očkovacích látek na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 80 odst. 1, písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., dle doporučení Národní imunizační komise, která bude mít vliv na předmět plnění podle této Smlouvy, zavazuje se Distributor na své náklady a bez zbytečného odkladu po oznámení této skutečnosti upravit spektrum dodávaných očkovacích látek a zajistit dodávky „nových“⁴⁴ očkovacích látek v souladu s novým antigenním složením. Při stanovení ceny těchto „nových“ očkovacích látek se bude postupovat v souladu s čl. XII. odst. 3 této Smlouvy.

4. Distributor o zajištění „nových“⁴⁴ očkovacích látek informuje Pojišťovnu a zároveň požádá Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) o souhlasné stanovisko s takovýmto řešením. Bez tohoto stanoviska nemůže k realizaci takové dodávky dojít.
5. V případě, že v průběhu plnění této Smlouvy dojde ke změně podmínek nebo rozsahu pravidelného očkování nebo spektra očkovacích látek, anebo k výpadku výroby nebo dodávek očkovacích látek, která bude mít vliv na předmět plnění, je Distributor povinen na tuto skutečnost adekvátně reagovat, na své náklady, a to za podmínek dále stanovených v této Smlouvě.
6. Distributor je povinen dosáhnout plné funkčnosti služby zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle této Smlouvy nejpozději do **20 pracovních dnů ode dne účinnosti této Smlouvy** (měření: *SL (Servis Level) >=90%, tzn. více než 90 % > objednávek PZS musí být dodáno včas, v plném rozsahu a v kvalitě správné distribuční praxe*). Nenaplnění této povinnosti se považuje za podstatné porušení povinnosti ve smyslu ustanovení § 2002 Občanského zákoníku.
7. Distributor se zavazuje, že očkovací látky jím nakoupené (zajištěné) pro účely provádění pravidelného očkování podle této Smlouvy budou dodávány výhradně **do ordinací PZS provádějících pravidelná očkování**, tzn. nebudou dodávány do lékáren nebo za účelem další distribuce mimo pravidelná očkování v České republice. Porušení této povinnosti se považuje za podstatné porušení povinnosti ve smyslu ustanovení § 2002 Občanského zákoníku.

VI.

Technické podmínky plnění dodávek a distribuce očkovacích látek

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

1. Garance dodržení správné distribuční praxe:

- a) Distributor se zavazuje zajistit, že proces dodání a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkování bude prováděn v souladu s pravidly správné distribuční praxe za dodržení skladovacích a transportních podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci očkovacích látek a SPC (Summary of Product Characteristic - souhrn údajů o přípravku), resp. v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech), a to po celou dobu distribuční cesty (během příjmu, skladování i přepravy). Dodání očkovacích látek pro pravidelná očkování dle správné distribuční praxe se zvláštním ohledem na dodržení chladového řetězce bude Distributorem prováděno až do okamžiku převzetí smluvním PZS provádějícím pravidelná očkování, resp. jím pověřenou osobou.
- b) Distributor je povinen spolu s dodávkou očkovacích látek dodat vždy ke každé jednotlivé dodávce, a to v okamžiku předání dodávky v ordinaci dotčeného PZS, certifikovaný výpis teplot v průběhu přepravy očkovacích látek konkrétnímu PZS.
- c) Distributor prohlašuje, že v posledních 36 měsících předcházejících konci lhůty pro podání nabídek v zadávacím řízení, na jehož základě je uzavírána tato Smlouva, nedošlo k postihu jeho osoby (a to jak osoby fyzické, tak právnické) ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv za porušení správné distribuční praxe.

2. Garance dodržení farmakovigilance:

Distributor se zavazuje garantovat spolehlivost farmakovigilančních postupů.

3. Parametry pokrytí:

- a) Distributor se zavazuje garantovat distribuční pokrytí (závozy) všech smluvních PZS (jednotlivých ordinací), kteří provádějí pravidelná očkování, a to vždy výhradně v rámci ordinační doby každého jednotlivého PZS.
- b) Distributor se zavazuje zajistit skladování očkovacích látek pro potřeby jejich distribuce na území České republiky, a to tak, aby byla zachována pravidla správné distribuční praxe, resp. požadavky na zázemí pro distribuci a skladování léčivých přípravků ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech), a současně tak, aby byl Distributor schopen dodržet maximální přípustné dodací lhůty, stanovené v čl. VII odst. 2 až 4 této Smlouvy.

4. Vybudování zákaznického centra a webového rozhraní:

- a) Distributor se zavazuje zajistit nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy provoz **zákaznického centra** a garantovat jeho požadovanou dostupnost při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích

látek pro pravidelná očkování, **včetně call centra**, a to s kapacitou min. 400 příchozích hovorů denně.

b) Distributor se zavazuje nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy umožnit při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek pro pravidelná očkování také elektronickou komunikaci a garantovat pro ni požadované termíny odezvy (max. následující pracovní den), a to přes **webové rozhraní**.

5. Garance systému objednávek a hlášení - informační systém:

a) Distributor se zavazuje vytvořit/ provozovat **jednotný informační systém** pro potřeby pravidelného očkování, evidující veškeré objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování po jednotlivých ordinacích PZS, validovaný dle normy GAMP nebo ekvivalentní (a to s ohledem na nezbytnou verifikaci relevance a konzistence dat poskytovaných pro účely clearingů). Distributor je povinen zprovoznit tento informační systém ke dni zahájení plnění této Smlouvy.

b) V rámci tohoto informačního systému je Distributor povinen vést reporting expedovaných očkovacích látek pro pravidelná očkování na úroveň jednotlivých ordinací PZS (jednotlivé praxe - ordinace PL, PLDD, či další PZS provádějící pravidelná očkování) v rozsahu typ, množství a šarže očkovacích látek pro pravidelná očkování, do Clearingového centra.

c) Distributor se rovněž zavazuje vést oddělenou evidenci u těch očkovacích látek dodávaných PZS, u nichž je možné použití jak v režimu pravidelného povinného očkování, tak v režimu očkování na žádost (např. typicky u očkovacích látek proti pneumokokovým infekcím).

6. Parametry dostupnosti a garance spolehlivosti dodávek:

a) Distributor se zavazuje zajistit dodání požadovaného objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování v letech 2018 až 2021, a to v odpovídající kvalitě. Za tímto účelem je povinen zajistit pro každou dodávanou očkovací látku (viz příloha č. 1 této Smlouvy) **písemnou záruku od výrobce či držitele rozhodnutí o registraci** léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro pravidelná očkování, v rámci které bude tento garantovat svou schopnost vyrobit a v termínu od 1. 1. 2018 také dodávat Distributorovi v požadovaném (předpokládaném) objemu příslušnou očkovací látku pro pravidelná očkování podle této Smlouvy. Písemné záruky pro roky 2018 a 2019 byly Distributorem Pojišťovně předloženy před uzavřením této Smlouvy. Pro účely zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro pravidelná očkování **v letech 2020 a 2021** se Distributor zavazuje zajistit na základě předchozí žádosti Pojišťovny předmětnou písemnou záruku u všech očkovacích látek, které mají být dodávány pro pravidelná očkování v letech **2020 a 2021, a to tak, aby tato záruka byla předložena nejpozději do 30. 6. 2019, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.**

b) Distributor se zavazuje garantovat po dobu trvání Smlouvy dostupnost všech očkovacích látek pro pravidelná očkování, včetně řešení krizových scénářů při výpadku dodávky s výrobcem. Pokud požadovaná očkovací látka nebude

z jakéhokoliv důvodu dostupná, zavazuje se Distributor zajistit na své náklady a po konzultaci s Pojišťovnou a Ministerstvem zdravotnictví (Národní imunizační komisí) dodávku nové očkovací látky, která bude vhodnou a schválenou alternativou, a to za následujících podmínek:

- i. dodávka očkovací látky s kratší expirací, než je povoleno ve Smlouvě, je možná pouze tehdy, pokud Distributor informuje o této skutečnosti Pojišťovnu a Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi) s tím, že pokud doba použitelnosti (expirační doba) takto dodané očkovací látky skončí před jejím spotřebováním, je Distributor povinen na vlastní náklady, a to neprodleně (nejdéle do 3 pracovních dnů) po obdržení informace o této skutečnosti zajistit zpětvzetí takovéto očkovací látky a nahradit ji novou očkovací látkou s dobou použitelnosti nikoli kratší než *V_i* stanovené doby její použitelnosti;
- ii. dodávka jiné očkovací látky totožného antigenního složení nebo složení, které odpovídá doporučení Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), je možná pouze tehdy, pokud Distributor o této skutečnosti předem písemně informuje Pojišťovnu a Ministerstvo zdravotnictví (Národní imunizační komisi);
- iii. dodávka očkovací látky s rozdílným antigenním složením, které neodpovídá doporučení Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise), je možná pouze, pokud Distributor o této skutečnosti dopředu informuje Pojišťovnu a zároveň získá od Ministerstva zdravotnictví (Národní imunizační komise) souhlasné stanovisko s takovýmto řešením; bez tohoto stanoviska nemůže k realizaci takové dodávky dojít;
- iv. cena takovéto „nové“ očkovací látky bude stanovena v souladu s pravidly stanovenými v čl. XII. odst. 4 této Smlouvy.

VII.

Podmínky a proces zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek

1. Smluvní PZS, provádějící pravidelná očkování, provedou u Distributora dílčí objednávky očkovacích látek pro pravidelná očkování podle aktuální potřeby očkování jimi registrovaných pacientů (registrovaných pojištěnců Pojišťovny).
2. Distributor je povinen dodávat očkovací látky pro pravidelná očkování smluvním **PZS** (do jednotlivých ordinací) provádějícím pravidelná očkování na základě jejich objednávek. Distributor garantuje **požadovanou týdenní frekvenci** pravidelného rozvozu objednaných očkovacích látek pro pravidelná očkování, přičemž platí, že doba mezi objednávkou očkovací látky a jejím dodáním příslušnému **PZS nesmí překročit 5 pracovních dní**.
3. V případě urgentní potřeby (ohrožení života či zdraví, riziko majetkové či jiné škody) je Distributor povinen zajistit dodávku očkovací látky pro pravidelná očkování do 24 hodin od přijetí objednávky.

4. Distributor bere na vědomí, že lhůty pro dodávky očkovacích látek dle odst. 2. a 3. tohoto článku Smlouvy jsou limitovány ordinační dobou jednotlivých PZS, **nebot' dodávka očkovacích látek musí být vždy realizována v rámci ordinační doby daného PZS**. Dodávka očkovacích látek se považuje za uskutečněnou včas pouze tehdy, pokud Distributor dodá očkovací látky nejpozději v poslední den lhůty, a to před koncem ordinační doby příslušného PZS.

5. Distributor je povinen pro účely sledování distribuovaných, skladovaných a dodaných očkovacích látek pro pravidelná očkování předávat v měsíčním intervalu do **clearingového centra** informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým smluvním PZS provádějícím pravidelná očkování, v členění podle IČZ, a to v rozsahu - kód SUKL, šarže a množství očkovací látky pro pravidelná očkování.

6. U PZS (v jednotlivých ordinacích) budou deponovány zásoby očkovacích látek v optimálním množství cca na 2 měsíce s podmínkou, že u nich jsou splněny podmínky použitelnosti (před vypršením expirační doby).

VIII. Clearingové centrum

1. Pro účely sledování souhrnných informací o distribuovaných, skladovaných a aplikovaných očkovacích látkách slouží clearingové centrum. Provozovatelem clearingového centra je Kancelář zdravotního pojištění, z.s., se sídlem náměstí Winstona Churchilla 1800/2, Žižkov, 130 00 Praha 3, IČO: 70938393 (v této Smlouvě též jen „clearingové centrum“).
2. Funkce clearingového centra jsou:
 - a) tvorba podkladů pro určení zálohových plateb,
 - b) evidence realizovaných zálohových plateb za jednotlivá pololetí pro účely konečného vyúčtování,
 - c) evidence skladových zásob deponovaných u PZS,
 - d) evidence aplikovaných a vyúčtovaných očkovacích látek v členění na jednotlivé zdravotní pojišťovny.
3. Do clearingového centra předávají:
 - a) **Distributor v měsíčním intervalu** (vždy do konce následujícího měsíce) informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým PZS (podle IČZ), kteří provádějí pravidelná očkování,
 - b) **zdravotní pojišťovny v půlročním intervalu** (vždy do 20. 8. daného roku za 1. pololetí a do 20. 3. roku následujícího za 2. pololetí) informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými PZS, kteří provádějí pravidelná očkování,

- c) PZS, kteří provádějí pravidelná očkování vždy k 30. 6. a 31. 12. daného kalendářního roku (nejpozději do 30 dnů po uplynutí daného období) informace o stavu zásob jednotlivých očkovacích látek; informace o stavu zásob očkovacích látek zahrnuje též informace o znehodnocených - zlikvidovaných očkovacích látkách (viz čl. XIV. odst. 1 písm. a) této Smlouvy); předávání informací o stavu zásob očkovacích látek bude probíhat zejména elektronicky přes webové rozhraní clearingového centra, přičemž však bude zachována
- 1 možnost naplnění této povinnosti v listinné podobě,
- d) **stát** (Ministerstvo zdravotnictví) předává v půlročním intervalu (vždy do 15. 8. daného roku za 1. pololetí a do 15. 3. roku následujícího za 2. pololetí) informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými PZS, kteří provádějí **pravidelná očkování nepojištěným osobám.**

4. Distributor se zavazuje, v souvislosti s naplněním účelu sledování souhrnných informací o distribuovaných, skladovaných očkovacích látkách a svých povinnostech ve smyslu tohoto článku Smlouvy, respektovat **datové rozhraní clearingového centra**, pro plnění povinností Distributora ve smyslu čl. VII. odst. 5, resp. čl. VIII. odst. 3 písm. a) této Smlouvy, které je součástí této Smlouvy jako její **Příloha č. 3.**

IX.

Garance jakosti očkovacích látek pro pravidelná očkování a odpovědnost za vady

Distributor garantuje jakost očkovacích látek pro pravidelná očkování po dobu jejich použitelnosti, tj. do okamžiku uplynutí doby jejich expirace.

X.

Vlastnictví očkovacích látek pro pravidelná očkování

Vlastníkem očkovacích látek pro pravidelná očkování je Distributor, a to po celou dobu procesu realizace dodávek a distribuce až do okamžiku jejich spotřebování - spotřebováním se pro účely této Smlouvy rozumí aplikace očkovacích látek pojištěnci registrovanému u Pojišťovny.

XI.

Cena očkovacích látek pro pravidelná očkování

1. Cena za zajištění komplexních dodávek a distribuce (logistiky) jednotlivých očkovacích látek pro pravidelná očkování, která bude hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze základního fondu zdravotního pojištění Pojišťovny, je uvedena v Kč (CZK) ve Smluvním ceníku, který tvoří **Přílohu č. 2** této Smlouvy.
2. Sjednaná cena je **cenou závaznou a konečnou, a to pro celou dobu trvání této Smlouvy**, která v sobě musí zahrnovat veškeré přímé i nepřímé náklady, které Distributorovi vznikly nebo vzniknou v souvislosti s realizací dodávek a kompletní distribucí (logistikou) očkovacích látek pro pravidelná očkování jednotlivým PZS, kteří budou následně provádět aplikaci těchto očkovacích látek

(očkovaní), a to od jejich převzetí od původce až po jejich dodání jednotlivým PZS, při důsledném splnění všech stanovených procesů a technických podmínek zajištění dodávek a distribuce očkovacích látek pro pravidelná očkovaní, stanovených touto Smlouvou. **Kromě ceny sjednané ve Smluvním ceníku nebudou Pojišťovnou poskytovány žádné další platby či úhrady nákladů.** Cena za dodávku a distribuci očkovacích látek tak zahrnuje a zohledňuje zejména:

a) cenu samotné očkovací látky, tj. cenu za dodávky jednotlivých očkovacích látek pro pravidelná očkovaní, dle specifikace uvedené v čl. II. a III. této Smlouvy,

b) náklady na kompletní distribuci (logistiku) očkovacích látek pro pravidelná očkovaní zajištěnou v souladu s pravidly stanovenými touto Smlouvou, a to při dodržení dodacích lhůt, resp. stanovených intervalů rozvozu očkovacích látek jednotlivým smluvním PZS podle této Smlouvy (tj. především, nikoliv však výlučně náklady na dopravu, skladování, expedici, balné, pojištění během přepravy apod.),

c) odpovědnost Distributora za ztrátu očkovacích látek podle čl. XIV. této Smlouvy,

d) případné veškeré další přímé či nepřímé náklady (daně, cla, správní poplatky, pojištění, apod.).

3. Cena je zpracována formou položkového ocenění dodávky a kompletní distribuce **(1) jednotlivé dávky**, příp. též **(2) jednotlivého balení** každého druhu léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro pravidelná očkovaní v letech 2018 až 2021, a to v členění:

a) cena bez DPH,

b) odpovídající sazba DPH,

c) cena s DPH.

4. Kromě cenových údajů, tj. ocenění jednotlivé dávky, resp. balení každého druhu léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku ve smyslu odst. 3 tohoto článku Smlouvy, musí být Pojišťovně ke každé Distributorem dodávané očkovací látce poskytnuty následující údaje (tyto údaje musí být uvedeny v Přílohách č. 1 a 2 této Smlouvy):

a) kód stanovený SÚKL

b) název léčivé látky obsažené v očkovací látce,

c) obchodní název léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku (obsah léčivé látky v jednotce objemu/hmotnosti)

d) velikost balení,

e) aplikační léková forma,

f) název výrobce či držitele rozhodnutí o registraci.

XII.

Podmínky pro úpravu sjednané ceny očkovacích látek, vyhrazená změna závazku

1. Pojišťovna si v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, vyhrazuje právo na úpravu závazku ze Smlouvy, a to zejména pokud jde o složení spektra očkovacích látek uvedeného v Příloze č. 1 této Smlouvy (jak pokud jde o rozsah spektra dodávaných očkovacích látek, tak pokud jde o jejich antigenní složení), resp. pokud jde o sjednané ceny za dodávku a distribuci očkovacích látek uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy. Jakékoliv změny závazku ze Smlouvy, včetně případné změny ceny sjednané za dodávku a distribuci očkovacích látek, provedené v souladu s tímto článkem Smlouvy (s výjimkou případu dle odst. 2 níže) budou vždy realizovány výhradně na základě písemného číslovaného dodatku ke Smlouvě s tím, že příslušná změna (včetně případného zvýšení či snížení ceny určené očkovací látky) může být aplikována až od okamžiku účinnosti takového dodatku. Smluvní strany se zavazují, že takový dodatek uzavřou bez zbytečného odkladu poté, co bude důvod změny postaven najisto.
2. **Změna daňových předpisů, zejména změna sazby DPH** - Sjednanou jednotkovou cenu (cenu za 1 dávku, případně 1 balení očkovací látky) je možno překročit v případě, že dojde ke změně daňových právních předpisů, které budou mít prokazatelný vliv na výši této ceny, a to zejména v případě zvýšení sazby DPH. V případě, že dojde ke snížení sazby DPH, bude tato cena příslušným způsobem snížena. DPH bude při fakturaci vyčíslována vždy v souladu s aktuálně platnými a účinnými právními předpisy.
3. **Změna ve spektru dodávaných očkovacích látek v důsledku legislativních změn (změna stanoveného antigenního složení očkovacích látek, změna podmínek a rozsahu provádění pravidelného očkování)** - V případě, že dojde k legislativní změně, v důsledku které dojde ke změně podmínek nebo rozsahu pravidelného očkování, anebo antigenního složení očkovacích látek, a která bude mít vliv na sjednaný předmět plnění Smlouvy, bude provedena změna či úprava předmětu uzavřené Smlouvy tak, aby tento předmět plnění odpovídal požadavkům vyplývajícím z aktuálně platné legislativy. Distributor se v tomto případě zavazuje provést změnu spektra dodávaných očkovacích látek (příloha č. 1 Smlouvy) tak, aby dodávané očkovací látky odpovídaly platné legislativě (předepsanému antigennímu složení), případně budou z přílohy č. 1 Smlouvy vypuštěny očkovací látky, které již nebudou zahrnuty do rozsahu povinného očkování.
Cena nové očkovací látky bude v těchto případech vždy stanovena jako součet
(i) ceny, za kterou Distributor tuto novou očkovací látku prokazatelně koupil od jejího původce, přičemž Distributor bude povinen tuto kupní cenu Pojišťovně prokázat příslušnými dokumenty (kupní smlouva a daňový doklad) a zároveň bude povinen prokázat, že se jedná o nejnižší cenu této nové očkovací látky, dostupnou na trhu v předmětném místě a čase, a dále

000000811-2017/11/13-09:DG:37

(ii) nákladů na kompletní distribuci (logistiku) očkovací látky a dalších souvisejících nákladů (vč. rizika ztráty očkovacích látek), a včetně přiměřeného zisku Distributora, které jsou vyjádřeny procentní sazbou z ceny očkovací látky podle bodu (i) shora. Výše této procentní sazby činí 15,81 %, přičemž nesmí být vyšší, než kolik činí průměrná hodnota této procentní sazby pro očkovací látky, jejichž dodávky jsou předmětem plnění této Smlouvy. Tato procentní sazba je pro účely stanovení ceny nových očkovacích látek závazná a neměnná, a to po celou dobu trvání této Smlouvy.

4. Změna/záměna dodávané očkovací látky v důsledku výpadku v dodávkách -

Dojde-li v průběhu plnění této Smlouvy k dočasnému nahrazení některé z očkovacích látek jinou očkovací látkou v rámci očkování proti určenému onemocnění z důvodu výpadku v dodávkách, a to za podmínek stanovených v čl. VI. odst. 6 písm. b) této Smlouvy, bude při stanovení ceny nové očkovací látky postupováno podle pravidel stanovených shora v odst. 3 tohoto článku Smlouvy.

XIII.

Platební podmínky

1. Distributorovi vzniká nárok na úhradu od Pojišťovny v návaznosti na skutečně aplikované očkovací látky pro pravidelná očkování pojištěncům Pojišťovny v rámci pravidelného očkování, a to za podmínek dále stanovených. Platby za aplikaci očkovacích látek ze strany Pojišťovny ve prospěch Distributora budou probíhat v souladu se Zákonem.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna poskytne Distributorovi měsíčně zálohu na základě jím vystavené zálohové faktury ve výši 1/12 předpokládaného ročního (příslušného kalendářního roku) objemu očkovacích látek připadajícího na Pojišťovnu. Na Pojišťovnu připadá část předpokládaného celkového objemu očkovacích látek odpovídající v poměru počtu registrovaných pojištěnců ve věkové skupině do 20 let u Pojišťovny ku počtu těchto pojištěnců registrovaných u všech Zdravotních pojišťoven, a to podle stavu k 1. 1. daného roku (*informace z prvního přerozdělení § 20 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění*).
3. Zúčtování poskytnutých záloh bude provedeno podle skutečně realizovaných očkování (vykázaných aplikací očkovacích látek) registrovaných pojištěnců Pojišťovny, v návaznosti na výsledky evidence aplikovaných a vyúčtovaných očkovacích látek v členění na jednotlivé zdravotní pojišťovny podle údajů z clearingového centra ve smyslu čl. VIII. Smlouvy, a to tak, že zúčtování příslušného kalendářního roku proběhne podle stavu k 31. 12. daného kalendářního roku, a to nejpozději do 30. 6. roku následujícího, kdy budou zároveň vypořádány případné rozdíly (přeplatky a nedoplatky) mezi úhrnem vyplacených záloh a konečnou cenou očkovacích látek aplikovaných pojištěncům Pojišťovny v rámci pravidelného očkování.
4. Splatnost závazku Pojišťovny vyplývajícího ze zálohové faktury předložené Distributorem ve smyslu odst. 2 tohoto článku této Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode

dne jejího řádného doručení Pojišťovně. Splatnost závazku smluvních stran vycházejícího ze zúčtování ve smyslu odst. 3 tohoto článku této Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode dne řádného doručení faktury Pojišťovně (vyúčtování nedoplatku) nebo ode dne řádného doručení výzvy Pojišťovny k úhradě přeplatku Distributorovi. Pojišťovna je oprávněna splatnou pohledávku z titulu přeplatku v souladu s ust. § 1982 Občanského zákoníku započíst proti nejbližší splatné měsíční záloze/nejbližší splatným měsíčním zálohám hrazeným Pojišťovnou ve smyslu odst. 2 toho článku Smlouvy.

5. Daňový doklad musí mít náležitosti vyplývající z ust. § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani u přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a v ust. § 435 Občanského zákoníku. Pokud daňový doklad nemá příslušné náležitosti, je Pojišťovna oprávněna takový doklad vrátit Distributorovi a nová lhůta splatnosti počíná běžet až okamžikem doručení nového, opraveného daňového dokladu.
6. V případě, že se Distributor stane nespolehlivým plátcem ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., zákona o dani z přidané hodnoty, v platném znění, bude Distributorovi uhrazena pouze částka odpovídající základu daně. Částka odpovídající výši DPH bude uhrazena na účet správce daně postupem dle § 109a shora citovaného zákona.
7. Distributor se zavazuje po dobu trvání této smlouvy řádně a včas platit DPH, a to pod sankcí smluvní pokuty dle čl. XVI. odst. 8 této Smlouvy.

XIV.

Ztráta očkovacích látek pro pravidelná očkování

1. Ztrátou očkovacích látek (dále též jen „ztráta“) se pro účely této Smlouvy rozumí:
 - a) neúmyslné zničení a znehodnocení očkovací látky z důvodů ležících na straně PZS provádějícího pravidelná očkování, a to zejména vlivem vyšší moci (např. poškození ordinace, výpadku elektřiny atd.), z důvodu uplynutí doby použitelnosti či aspirací krve při aplikaci anebo zrušením praxe,
 - b) rozdíly (nesrovnalosti či nepřesnosti) evidence dodaných, aplikovaných a skladovaných očkovacích látek v ordinacích jednotlivých PZS.
2. Riziko ztráty očkovacích látek ve smyslu odst. 1 tohoto článku Smlouvy nese v plném rozsahu Distributor. Má se za to, že toto riziko je zakalkulováno v ceně za dodávku a distribuci očkovacích látek hrazené Pojišťovnou Distributorovi na základě této Smlouvy a Pojišťovna tedy nebude v žádném případě povinna k úhradě jakéhokoliv podílu na takovéto ztrátě.

XV.

Zvláštní povinnost Pojišťovny

1. Pojišťovna se, v zájmu:
 - a) zachování podmínek správné distribuční praxe a dodržení skladovacích a dalších podmínek uvedených v rozhodnutí o registraci očkovacích látek pro pravidelná

očkovaní a SPC po celou dobu distribuční cesty (příjem, skladování, přeprava), a
b) zajištění bezpečnosti registrovaných pojištěnců, kterým má být aplikována odpovídající očkovací látka v rámci pravidelného očkovaní, zavazuje, že do smluv o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřených se smluvními PZS, kteří provádějí pravidelná očkovaní, stanoví smluvním PZS zvláštní povinnosti v souvislosti se zabezpečováním a prováděním pravidelného očkovaní.

2. Povinnostmi smluvních PZS, kteří provádějí pravidelná očkovaní, budou ve smyslu odst. 1 tohoto článku Smlouvy, zejména:

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

XVI.

Sankce za nedodržení podmínek Smlouvy a náhrada škody

1. V případě prodlení Pojišťovny s úhradou finančních závazků podle této Smlouvy, je Distributor oprávněn požadovat výlučně úroky z prodlení se splněním peněžitých závazků v souladu s ustanovením § 1970 Občanského zákoníku.
2. V případě, že Distributor poruší některou ze svých smluvních povinností vyplývajících z čl. III. odst. 4, 5, 6 a 7, čl. V. odst. 3 až 5, čl. VI. odst. 1, 2 a 6, čl. VII. odst. 5, čl. VIII. odst. 3 písm. a), nebo čl. IX. odst. 1 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50 % z ceny očkovacích látek pro pravidelná očkovaní, v souvislosti s jejichž dodáním či distribucí došlo k porušení smluvní povinnosti; dodáním či distribucí se v tomto případě rozumí dodání či distribuce každému jednotlivému smluvnímu PZS zvlášť. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinnosti.
3. V případě, že Distributor poruší svou smluvní povinnost vyplývající z čl. V. odst. 6 a 7, čl. VI. odst. 3, 4 a 5, čl. VIII. odst. 4, čl. XVII. odst. 2, čl. XXI. nebo čl. XXII. odst. 2 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinnosti, a to i opakovaně, pokud v přiměřené lhůtě stanovené písemně Pojišťovnou nedojde k nápravě.

4. V případě, že Distributor poruší svou smluvní povinnost vyplývající z čl. V. odst. 1 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení smluvní povinnosti. V případě, že Distributor poruší smluvní povinnost vyplývající z čl. V. odst. 2 Smlouvy, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny očkovacích látek specifikovaných v čl. V. odst. 2 Smlouvy, a to za každý den prodlení Distributora se splněním jeho povinnosti ve smyslu čl. V. odst. 2 Smlouvy.
5. V případě, že Distributor poruší kteroukoliv svou smluvní povinnost vyplývající z čl. VII. odst. 2 až 4 Smlouvy, tj. dostane se do prodlení s dodáním očkovacích látek, je Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50 % z ceny očkovacích látek pro pravidelná očkování, kterých se týkalo prodlení; dodáním či distribucí se v tomto případě rozumí dodání či distribuce každému jednotlivému smluvnímu PZS zvlášť. Smluvní pokutu je Pojišťovna oprávněna uložit za každé jednotlivé porušení této smluvní povinnosti (za každý případ prodlení s dodávkou očkovacích látek).
6. Pojišťovna je oprávněna požadovat náhradu škody způsobené porušením povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Distributora, včetně porušení povinností zajištěných smluvní pokutou, a to v plné výši.
7. Distributor odpovídá Pojišťovně a třetím osobám (zejm. pojištěncům) za veškeré škody způsobené svou činností v souvislosti se zajišťováním předmětu této Smlouvy. Náhrada škody zahrnuje skutečnou škodu a újmu vzniklou Pojišťovně nebo třetí osobě (zejm. pojištěnci) porušením povinností vyplývajících Distributorovi při výkonu činností v souvislosti se zajišťováním předmětu této Smlouvy z právních předpisů nebo ze Smlouvy, a to v rozsahu a za podmínek stanovených příslušnými právními předpisy.
8. Pokud Finanční úřad v souvislosti s porušením povinnosti Distributora ve smyslu čl. XIII. odst. 7 této Smlouvy, vyzve Pojišťovnu k úhradě DPH nezaplacené Distributorem při realizaci této Smlouvy, je Distributor povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši DPH uhrazené Pojišťovnou.

XVII.

Kontrola

1. Pojišťovna provádí v souladu s ustanovením § 42 Zákona, jakož i v souladu se Smlouvou kontrolu, zejména pokud jde o dodržování podmínek naplňování této Smlouvy a oprávněnosti vyúčtování očkovacích látek pro pravidelná očkování, a to prostřednictvím revizních lékařů a dalších odborných pracovníků (*dále jen „odborní pracovníci“*).
2. Distributor poskytne Pojišťovně při výkonu kontroly nezbytnou součinnost, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Distributor umožní odborným pracovníkům Pojišťovny, zpravidla po předchozím projednání, vstup

do svých provozoven (distribučních a skladovacích míst) a nahlížení do dokumentace bezprostředně související s prováděnou kontrolou.

3. Zprávu obsahující závěry kontroly, Pojišťovna zpracuje a předá Distributorovi do 15 kalendářních dnů po ukončení kontroly. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tuto lhůtu dodržet, oznámí Pojišťovna tuto skutečnost Distributorovi. Kontrola bude ukončena zpravidla do 30 kalendářních dnů od jejího zahájení.

4. Distributor je oprávněn do 15 kalendářních dnů od převzetí závěrů kontroly podat Pojišťovně písemné zdůvodněné námitky. K námitkám sdělí Pojišťovna stanovisko do 30 kalendářních dnů od jejich doručení. Pokud nebude možno z objektivních důvodů tyto lhůty dodržet, prodlouží se příslušná lhůta na žádost smluvní strany až na dvojnásobek. Ve stanovené lhůtě Pojišťovna sdělí Distributorovi, zda potvrzuje nebo mění závěry kontroly. Podání námitek nemá z hlediska finančních nároků Pojišťovny vůči Distributorovi odkladný účinek. Tím není dotčeno právo Distributora uplatnit svůj nesouhlas s rozhodnutím Pojišťovny v jiném řízení.

XVIII.

Shromažďování osobních údajů

1. Distributor se zavazuje shromažďovat údaje o jednotlivých fyzických osobách (PZS nebo jednotlivých zaměstnancích PZS) provádějících pravidelná očkování pouze v rozsahu, v jakém je to nutné pro uskutečnění plnění této Smlouvy.
2. Distributor se zavazuje osobní údaje ve smyslu odst. 1 tohoto článku Smlouvy využívat 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 jeho mezích v rozsahu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Distributor se zavazuje tyto osobní údaje chránit před neoprávněným přístupem nebo zneužitím třetí osobou.

XIX.

Řešení sporů

1. Smluvní strany budou řešit případné spory týkající se plnění Smlouvy především vzájemným jednáním zástupců smluvních stran, a to zpravidla do 14 kalendářních dnů od výzvy jedné ze smluvních stran. Pokud mezi nimi nedojde k dohodě, mohou sporné otázky nebo svůj nárok na řešení sporu uplatnit u soudu.

XX.

Povinnost zveřejnění Smlouvy a skutečně uhrazené ceny

1. Distributor bere na vědomí, že Pojišťovna je podle ust. § 17 odst. 9 Zákona, ve znění zákona č. 200/2015 Sb. a podle ust. § 219 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných

zakázek povinna zveřejnit smlouvu, kterou Pojišťovna a Distributor uzavírají za účelem úhrady léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, a to z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. d) a ust. § 30 odst. 2 písm. a) Zákona, včetně případných budoucích dodatků a že je dále povinna uveřejňovat cenu skutečně uhrazenou za plnění Smlouvy za jednotlivé kalendářní roky.

2. Distributor tímto dává Pojišťovně souhlas k uveřejnění Smlouvy podle odst. 1 tohoto článku Smlouvy, a to včetně příloh (zejména příloha č. 2 - Smluvní ceník) a případných budoucích dodatků a dále k uveřejňování skutečně uhrazené ceny v souladu s příslušnými právními předpisy.
3. Skutečnosti uvedené v této Smlouvě a jejích přílohách a případných budoucích dodatcích nebudou smluvními stranami považovány za důvěrné ani za obchodní tajemství ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku.

XXI. Poddodavatelé

1. Distributor je oprávněn provádět činnosti, jež jsou předmětem této Smlouvy, prostřednictvím třetí osoby (poddodavatele) pouze v případě, že je poddodavatel uveden v Seznamu poddodavatelů, který tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy. Distributor odpovídá Pojišťovně za činnosti prováděné poddodavatelem, jako by je prováděl sám.
2. Změna poddodavatele podléhá schválení Pojišťovny a bude provedena změnou v Seznamu poddodavatelů na základě písemného dodatku k této Smlouvě. Pojišťovna si vyhrazuje právo kteréhokoliv poddodavatele odmítnout, a to i bez uvedení důvodu

XXII. Pojištění

1. Distributor se zavazuje po dobu trvání této Smlouvy zajistit a udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, a to s pojistným plněním vyplývajícím z takového pojištění minimálně v hodnotě 10.000.000,-Kč.
2. Distributor je povinen předložit kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy do dvou pracovních dnů od obdržení žádosti Pojišťovny uzavřenou pojistnou smlouvu, pojistku nebo potvrzení příslušné pojišťovny, příp. potvrzení pojišťovacího zprostředkovatele (insurance broker), prokazující existenci pojištění v rozsahu požadovaném v předchozím odstavci této Smlouvy.
3. Pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou Distributorem třetím osobám musí rovněž zahrnovat i pojištění všech případných poddodavatelů Distributora, případně je Distributor povinen zajistit, aby obdobné pojištění v přiměřeném rozsahu sjednali

i všichni jeho poddodavatelé, kteří se pro něj budou podílet na poskytování plnění podle této Smlouvy.

XXIII.

Způsob a důvody ukončení Smlouvy

1. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí, s výpovědní lhůtou šesti měsíců, která začne běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně, v případě že:

a) Distributor přes písemné upozornění:

- i. požaduje v rozporu s právními předpisy od smluvních PZS Pojišťovny finanční úhradu za dodané očkovací látky pro pravidelná očkování hrazené Pojišťovnou,
- ii. prokazatelně opakovaně neoprávněně účtuje úhradu za aplikované očkovací látky pro pravidelná očkování Pojišťovně a způsobí tím Pojišťovně finanční škodu,
- iii. opakovaně neposkytne nezbytnou součinnost k výkonu kontrolní činnosti prováděné Pojišťovnou v souladu se Zákonem, resp. touto Smlouvou
- iv. prokazatelně opakovaně (nejméně 3 krát) nedodrží maximální závazné lhůty pro dodání očkovacích látek, stanovené v čl. VII. odst. 2 až 4 této Smlouvy,
- v. prokazatelně opakovaně poruší některou ze svých dalších smluvních povinností vyplývajících z čl. III. až čl. IX. Smlouvy.

b) Pojišťovna přes písemné upozornění:

- i. je opakovaně v prodlení s úhradou některé částky dle této Smlouvy po dobu delší než 30 dnů,
- ii. poskytne třetí straně o Distributorovi údaje nad rámec právních předpisů nebo Smlouvy,
- iii. opakovaně překračuje rozsah kontrolní činnosti stanovený Zákonem nebo touto Smlouvou.

2. Před uplynutím sjednané doby účinnosti lze Smlouvu ukončit i písemnou dohodou smluvních stran.

3. Od této smlouvy je možné odstoupit, za těchto podmínek:

- a) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud se Distributorovi nepodaří nejpozději do 20 pracovních dnů ode dne účinnosti této Smlouvy zajistit plnou funkčnost služby zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování (tj. plnohodnotnou, bezchybnou a plynulou distribuci očkovacích látek pro pravidelná očkování) ve smyslu čl. V. odst. 6 této Smlouvy.
- b) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor poruší svůj závazek dodávat jí nakoupené (zajištěné) očkovací látky pro účely provádění

pravidelného očkování podle této Smlouvy výhradně do ordinací PZS provádějících pravidelná očkování ve smyslu čl. V. odst. 7 této Smlouvy.

- c) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor kdykoliv po dobu trvání této Smlouvy poruší požadavky Pojišťovny na zajištění dostupnosti služeb ve smyslu čl. VI. odst. 3 této Smlouvy, přičemž tato skutečnost bude mít prokazatelný vliv na schopnost Distributora plnit povinnosti (dodávat očkovací látky) v souladu s podmínkami sjednanými v této Smlouvě.
- d) Pojišťovna může od této Smlouvy odstoupit, pokud Distributor na její žádost nedoloží v souladu s podmínkami sjednanými v čl. VI. odst. 6 písm. a) této Smlouvy písemnou záruku od výrobce či držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku obsahujícího očkovací látku pro dodávky očkovacích látek v letech 2020 a 2021.
- e) Kterákoliv ze smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit, pokud druhá ze smluvních stran podstatným způsobem poruší své smluvní povinnosti, které jí v souvislosti s plněním této Smlouvy vyplývají. Podstatné porušení Smlouvy kterékoliv ze smluvních stran bude posuzováno v intencích ust. § 2002 Občanského zákoníku.

Odstoupení se stává účinným v okamžiku jeho doručení druhé smluvní straně.

- 4. Při ukončení Smlouvy vznikne smluvním stranám povinnost vzájemně vypořádat své závazky ve lhůtě 90 kalendářních dnů ode dne okamžiku skutečného ukončení Smlouvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Pojišťovna uhradí svůj finanční závazek vůči Distributorovi za očkovací látky pro pravidelná očkování aplikované po dobu trvání Smlouvy pojištěncům registrovaným Pojišťovnou.

XXIV.

Společná a závěrečná ustanovení

- 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, **a to na období od 1.1.2018 do 31.12. 2021.**
- 2. Práva a povinnosti smluvních stran v této Smlouvě neupravené se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku, příslušnými ustanoveními Zákona a dalšími právními předpisy České republiky a Evropské unie.
- 3. Veškeré změny a doplňky této Smlouvy mohou být provedeny pouze písemně, ke své platnosti vyžadují podpis oprávněných zástupců smluvních stran.
- 4. V případě, že by jakékoli ustanovení této Smlouvy bylo či se stalo neplatným, neúčinným či nevymahatelným, bude toto ustanovení považováno za oddělitelné od ostatního obsahu této Smlouvy, nebude mít vliv na platnost, účinnost a vymahatelnost této Smlouvy jako celku. Strany se v takovém případě zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné či nevymahatelné ustanovení jiným ustanovením, které bude odpovídat účelu této Smlouvy a bude svým obsahem nejbližší neplatnému, neúčinnému nebo nevymahatelnému ustanovení.

5. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech vyhotoveních s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po dvou vyhotoveních.
6. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti ke dni 1. 1. 2018. Bude-li Smlouva uzavřena po 1. 1. 2018, nabývá Smlouva účinnosti nejdříve ke dni podpisu smluvními stranami (bude-li u podpisů smluvních stran uvedeno rozdílné datum, nabývá Smlouva účinnosti dnem pozdějším). Smluvní strany současně berou na vědomí, že účinnost této Smlouvy je ve smyslu ustanovení § 17 odst. 9 Zákona vázána na její zveřejnění způsobem dle citovaného ustanovení Zákona.
7. Přílohou této Smlouvy jsou:
- Příloha č. 1 - Spektrum očkovacích látek nabízených Distributorem pro pravidelná očkování pro roky 2018 až 2021***
- Příloha č. 2- Cena očkovacích látek pro pravidelná očkování pro roky 2018 až 2021 (Smluvní ceník)***
- Příloha č. 3 - Datové rozhraní pro hlášení informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým PZS***
- Příloha č. 4- Seznam poddodavatelů***
8. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a že byla sepsána po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní a za nápadně evýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.

V Brně, dne 25. 1. 2017

Avenier a.s.

V Praze, dne

**Revírní bratrská pokladna,
zdravotní pojišťovna
Ing. Lubomír Káňa
ředitel**

SPEKTRUM OČKOVACÍCH LÁTEK NABÍZENÝCH DISTRIBUTOREM PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ PRO ROKY 2018 AŽ 2021

kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obmě (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nálezem vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaP/Hib/VHBIPV)	0194191	DIFTERICKÝ TOXOID (DIPHTHERIAE ANATOXINUM) TETANICKÝ TOXOID (TETANI ANATOXINUM) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP I (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 1) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP II (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 2) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP III (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 3) PERTUSOVÝ TOXOID (PERTUSSIS ANATOXINUM) FILAMENTOZNÍ PERTUSOVÝ HEMAGLUTININ (PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM FILAMENTOSUM) BIOSYNTETICKÝ POVRCHOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (ANTIGENUM TEGIMINIS HEPATITIDIS B BIOSYNTH.) HEMOPHILUS INFL. B S TETANICKÝM ANATOXINEM (HAEMOPHILUS INFLUENZAE B CUM ANATOX.TETANICO)	420 000	HEXACIMA INJ SUS ISP 1X0.5ML+2J	1X0.5ML+2J	Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce	Sanofi Pasteur S.A., Lyon
		[využije-li dodavatel možnost nabídnout pro tuto očkovací látku více různých výrobků, uvede údaje o každém nabízeném výrobku na samostatném řádku; nevyužije-li tuto možnost, zůstane nadbytečný řádek nevyplněn]					
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP)	0032865	ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI TETANU (VACCINUM TETANI ADSORBATUM) ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI ZÁŠKRUTĚ (VACCINUM DIPHTHERIAE ADSORBATUM) PERTUSOVÝ TOXOID (PERTUSSIS ANATOXINUM) FILAMENTOZNÍ PERTUSOVÝ HEMAGLUTININ (PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM)	20000	INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML+10J	10X0,5ML+10J	Injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů	0157626	DIPHTHERIAE ANATOXINUM TETANI ANATOXINUM PERTUSSIS ANATOXINUM PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM FILAMENTOSUM PERTACTINUM FIMBRIAE, TYP2 ET3	100000	ADACEL INJ SUS 1X0.5ML	1X0.5ML	Injekční suspenze	Sanofi Pasteur S.A., Lyon
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, nálezem vyvolaným Hemofillem influenzae b (DTaPHib)		DIFTERICKÝ TOXOID (DIPHTHERIAE ANATOXINUM) TETANICKÝ TOXOID (TETANI ANATOXINUM) FILAMENTOZNÍ PERTUSOVÝ HEMAGLUTININ (PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM) HEMOPHILUS INFL. B. S TETANICKÝM ANATOXINEM (HAEMOPHILUS INFLUENZAE B CUM ANATOX. TETANICO)	3 500	ukončena výroba, viz komentář k nabídce			
očkovací látka proti nálezem vyvolaným Haemophilus influenzae typ b	0054227	HEMOPHILUS INFL. B S TETANICKÝM ANATOXINEM (HAEMOPHILUS INFLUENZAE B CUM ANATOX.TETANICO)	1000	HIBERIX INJ PSO LQF 1+1X0,5MLISP+2J	1+1X0,5ML ISP+2J	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart
očkovací látka proti tetanu	208575	TETANICKÝ TOXOID (TETANI ANATOXINUM)	630 000	VACTETA 40IU/0.5ML INJ SUS 1X0,5ML	1X0.5ML	Injekční suspenze	BIODRUG s.r.o., Bratislava, Slovenská republika
očkovací látka proti virové hepatitidě B do 15 let věku	0103070	POVRCHOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (ANTIGENUM TEGIMINIS HEPATITIDIS B)	1000	ENGERIX-B 10MCG INJ SUS 1X0.5ML+ST+SJ	1X0,5ML+ST+SJ	Injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart
očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16let věku	103073	POVRCHOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (ANTIGENUM TEGIMINIS HEPATITIDIS B)	25 000	ENGERIX-B 20MCG INJ SUS 1X1ML+ST+SJ	1X1ML+ST+SJ	Injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart

SPEKTRUM OČKOVACÍCH LÁTEK NABÍZENÝCH DISTRIBUTOREM PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ PRO ROKY 2018 AŽ 2021

očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám	0057521	ŽIVÝ OSLABENÝ VIRUS SPALNIČEK (VIRUS MORBILLORUM VIVUM ATTENUATUM) ŽIVÝ OSLABENÝ VIRUS PŘÍUŠNIC (VIRUS PAROTITIDIS VIVUM ATTENUATUM) ŽIVÝ OSLABENÝ ZARDĚNKOVÝ VIRUS (VIRUS RUBELLAE VIVUM ATTENUATUM)	215 000	PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA 0.5ML/DÁV INJ PLQSOL ISP 1+1STR+2JEH	1+1STR+2JEH	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart
očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě	100224	INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP I (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 1) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP II (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 2) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP III (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 3)	3 500	IMOVAX POUO INJ SUS ISP 1X0,5ML	1X0.SML	Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce	Sanofi Pasteur S.A., Lyon
očkovací látka proti pneumokokovým infekcím	0149868	POLYS. KONJUG. ADS. VAKCÍNA PROTI PNEUMOKOK. (VACCINUM PNEUMOCOCCALE POLYSAC. CONIUG. ADS.)	32 000	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0.5ML+1SJ	1X0.5ML+1SJ	injekční suspenze	Pfizer Ltd., Sandwich
očkovací látka proti záškrtu, dšivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma)	120112	DIFTERICKÝ TOXOID (DIPHtheriae ANATOXINUM) TETANICKÝ TOXOID (TETANI ANATOXINUM) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP I (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 1) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP II (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 2) INAKTIVOVANÝ VIRUS POLIOMYELITIDY TYP III (VIRUS POLIOMYELITIDIS INACTIVATUM TYPUS 3) PERTUSOVÝ TOXOID (PERTUSSIS ANATOXINUM) FILAMENTOZNÍ PERTUSOVÝ HEMAGLUTININ (PERTUSSIS HAEMAGGLUTININUM FILAMENTOSUM) PERTAKTIN (PERTACTINUM)	99 000	BOOSTRIX POUO INJ. STŘÍKAČKA INJ SUS ISP 1X0,5ML+U	1X0,5ML+D	Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha
očkovací látka proti tuberkulóze	NEREGISTROVANÝ	ŽIVÉ TYČINKY BCG (BACILLUS CALMETTE-GUERIN), BRAZILSKÝ PODKMEN MOREAU	10000	SZCZEPIONKA PRZECIWIWGRUŻLIŁCZA BCG 10	5+5X1ML	Prášek a rozpouštědlo k přípravě suspenze k intradermální injekční aplikaci.	BIOMED-LUBLIN WSiSz. S.A., 20- 029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10, Polsko (Pharmos a.s./Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky)
očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu	0028399	POVRCHOVÝ ANTIGEN HEPATITIDY B (ANTIGENUM TEGIMINIS HEPATITIDIS B)	12 000	FENDRIX INJ SUS 1X0,5ML+U	1X0.5ML+U	Injekční suspenze	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart

CENA OČKOVACÍCH LÁTEK PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ V LETECH 2018 AŽ 2021 (SMLUVNÍ CENÍK)

kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV)	0194191	HEXACIMA INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	1X0,5ML+2J	Sanofi Pasteur S.A., Lyon	420 000	10%	999,40 Kč	99,94 Kč	1 099,34 Kč	999,40 Kč	99,94 Kč	1 099,34 Kč	419 748 000,00 Kč
		(mimo cenových údajů) na samostatném řádku; nevyužije-li tuto možnost, zůstane nadbytečný řádek nevyplněn]											
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP)	0032865	INFANRIX INJ SUS 10X0,5ML+10J	10X0,5ML+10J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart	20 000	10%	5 578,10 Kč	557,81 Kč	6 135,91 Kč	557,81 Kč	55,78 Kč	613,59 Kč	11156 200,00 Kč
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů	0157626	ADACEL INJ SUS 1X0,5ML	1X0,5ML	Sanofi Pasteur S.A., Lyon	100 000	10%	545,78 Kč	54,58 Kč	600,36 Kč	545,78 Kč	54,58 Kč	600,36 Kč	54 578 000,00 Kč
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, nákazám vyvolaným Hemofilem influenzae b (DTaPHib)		ukončena výroba, viz komentář k nabídce			3 500	10%	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč
očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b	0054227	HIBERIX INJ PSO LQF 1+1X0,5ML ISP+2J	1+1X0,5ML ISP+2J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart	1000	10%	324,32 Kč	32,43 Kč	356,75 Kč	324,32 Kč	32,43 Kč	356,75 Kč	324 320,00 Kč

očkovací látka proti tetanu	0208575	VACTETA 40IU/0,5ML INJ SUS 1X0,5ML	1X0,5ML	BIODRUG s.r.o., Bratislava, Slovenská republika	630 000	10%	171,90 Kč	17,19 Kč	189,09 Kč	171,90 Kč	17,19 Kč	189,09 Kč	108 297 000,00 Kč
očkovací látka proti virové hepatitidě B do 15 let věku	0103070	ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJ	1X0,5ML+ST+SJ	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart	1000	10%	284,17 Kč	28,42 Kč	312,59 Kč	284,17 Kč	28,42 Kč	312,59 Kč	284 170,00 Kč
očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16let věku	0103073	ENGERIX-B 20 MCG INJ SUS 1X1ML+ST+SJ	1X1ML+ST+SJ	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart	25 000	10%	482,06 Kč	48,21 Kč	530,27 Kč	482,06 Kč	48,21 Kč	530,27 Kč	12 051 500,00 Kč
očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám	0057521	PRIORIX INJ. STRÍKAČKA 0,5ML/DÁV INJ PtQ SOL ISP 1+1STR+2JEH	1+1STR+2JEH	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart	215 000	10%	269,04 Kč	26,90 Kč	295,94 Kč	269,04 Kč	26,90 Kč	295,94 Kč	57 843 600,00 Kč
očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě	0100224	IMOVAX POUO INJ SUS ISP 1X0,5ML	1X0,5ML	Sanofi Pasteur S.A., Lyon	3 500	10%	262,78 Kč	26,28 Kč	289,06 Kč	262,78 Kč	26,28 Kč	289,06 Kč	919 730,00 Kč
očkovací látka proti pneumokokovým infekcím	0149868	PREVENAR 13 INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	1X0,5ML+1SJ	Pfizer Ltd., Sandwich	32 000	10%	1 392,90 Kč	139,29 Kč	1 532,19 Kč	1 392,90 Kč	139,29 Kč	1 532,19 Kč	44 572 800,00 Kč
očkovací látka proti záškrtu, dávimému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma)	0120112	BOOSTRIX POUO INJ. STRÍKAČKA INJ SUS ISP 1X0,5ML+U	1X0,5ML+1)	GlaxoSmithKline, s.r.o., Praha	99 000	10%	652,71 Kč	65,27 Kč	717,98 Kč	652,71 Kč	65,27 Kč	717,98 Kč	64 618 290,00 Kč
očkovací látka proti tuberkulóze	NEREGISTROVANÝ	BCG 10 SZCZEPIONKA PRZECIWIWGRUŻUCZA	5+5X1ML	BIOMED-LUBLIN WSiSz. S.A., 20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10, Polsko (Pharmos,a.s./Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky)	10 000	10%	5 257,00 Kč	525,70 Kč	5 782,70 Kč	105,14 Kč	10,51 Kč	115,65 Kč	1051 400,00 Kč

očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu	0028399	FENDRIX INJ SUS 1X0,5ML+U	1X0,5ML+1J	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart	12 000	10%	1 798,84 Kč	179,88 Kč	1 978,72 Kč	1 798,84 Kč	179,88 Kč	1 978,72 Kč	21 586 080,00 Kč
--	---------	------------------------------	------------	---	--------	-----	-------------	-----------	-------------	-------------	-----------	-------------	------------------

CELKOVÁ CENA ZA
PŘEDPOKLÁDANÉ ROČNÍ
MNOŽSTVÍ DÁVEK (bez DPH)

797 031 090,00 Kč

V Brně, dne 26.10.2017

CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA
PRO ÚČELY HODNOCENÍ
NABÍDEK
(ZA 4 ROKY PLNĚNÍ VZ)
(bez DPH)

3 188 124 360,00 Kč

Příloha 3: Datové rozhraní Distributor - Clearingové centrum

Příloha č. 3

Přehled použitých výrazů a zkratk

Výraz	Zkratka	Poznámka
Clearingové centrum	CC	
Datové rozhraní	DR	
Identifikační číslo pracoviště	IČP	
Identifikační číslo zařízení	IČZ	
Kancelář zdravotního pojištění	KZP	
Zdravotní pojišťovna	ZP	
Poskytovatel zdravotních služeb	PZS	definované přes unikátní IČZ
Zvlášť účtovaný léčivý přípravek	ZULP	

Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 - 2021

1. Úvod

Tento dokument obsahuje popis konvence pojmenování souborů, vlastní popis datového rozhraní z hlediska formy a obsahu souboru, informace o použitých číselnících a popis kontrol aplikovaných na datovou komunikaci.

Datové rozhraní Clearingového centra očkování (dále též DR CC) slouží pro předání informací o distributorem dodaných zvláště účtovaných léčivých přípravcích vykázaných jednotlivými PZS, kteří provádějí pravidelná očkování.

2. Konvence datové komunikace

Způsob předávání souborů:

- zasláním na zabezpečený portál KZP <https://upload.kancelarzp.cz/> (instrukce a certifikáty, potřebné k přístupu na portál, Vám budou zaslány na vyžádání na [it\(S\)@kancelarzp.cz](mailto:it(S)@kancelarzp.cz))
- zasláním na e-mail it@kancelarzp.cz
- předáním na vhodném elektronickém médiu (CD, DVD, flashdisk, apod.)

Název souboru je dán konvencí pojmenování (viz kapitola 3).

Výše uvedený soubor bude předán v následujícím formátu:

- Znaková sada:cpl250
- Oddělovač polí:; (středník)
- Oboustranný oddělovač textových polí:" (uvozovky)
- Číselné hodnoty - Numeric jsou chápány jako počet číslic před desetinou čárkou a za desetinou čárkou
- Desetinný oddělovač:, (čárka)

Za bezpečný způsob předání dat odpovídá předávající.

Za ochranu dat po jejich předání zdravotní pojišťovnou odpovídá KZP.

3. Vstupní datové rozhraní

Příloha č. 3

Soubor obsahuje 3 typy polí: číselná, textová a datumová.

Je třeba dodržovat stanovený typ a s ním související konvenci formátu vyplňování pole.

Číselná pole (numeric(x))

Číselné pole obsahuje pouze číselné hodnoty. Pokud je délka pole specifikována dvěma čísly ve formátu (x,y), pak se jedná o pole obsahující desetinné číslo. Hodnota x stanovuje počet číslic před desetinou čárkou a hodnota y počet desetinných míst. Oddělovačem desetinných míst je desetinná čárka (.).

Textová pole (char(x))

Textová pole obsahují jakoukoliv kombinaci alfanumerických znaků a jsou oboustranně oddělena uvozovkami ("), kde x je počet znaků

Datumová pole

Datumová pole obsahují datum ve formátu RRRR-MM-DD (např. 31. 12. 2018 je uvedeno v DR jako text „2018-12-31“).

3.1. Soubor CC

Soubor obsahuje položky oddělené středníky a sestává ze tří typů vět:

- Záhloví (jedna na začátku souboru)
- Příklad (pro každý jedna věta)
- Ukončovací kontrolní věta (jedna na konci souboru)

Řazení vět v souboru:

- * soubor začíná vždy větou Záhloví (počet: 1)
- * následují věty výkon: minimálně jedna, maximální počet vět není omezen)
- * soubor je ukončen Ukončovací kontrolní větou (počet: 1)

Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 - 2021

Atributy věty - Záhloví

Pořadí	Obsah pole	Název pole	Datový typ	Popis pole
1	B	—	Char(1)	Vždy „B“
2	DIS	KOD	Char(3)	Identifikace dodavatele (AVE)
3	Začátek	ZAC	Char(10)	Datum začátku období* ve formátu „RRRR-MM-DD“
4	Konec	KON	Char(10)	Datum konce období* ve formátu „RRRR-MM-DD“
5	Datum zpracování	ZPR	Char(10)	Datum zpracování ve formátu „RRRR-MM-DD“ exportu dat pro KZP
6	Email	EML	Char(50)	Kontaktní email pro dotazy k datům a pro případné opravy

Poznámka:

* období, za které jsou sbírána data např. ZAC=2018-01-01 a KON=2018-01-31 znamená výběr za leden 2018.

Atributy věty - Případ

Pořadí	Obsah pole	Název pole	Datový typ	Popis pole
1	Pořadové číslo	ID	Numeric(8)	Identifikace řádku (<i>unikátní za jednotlivý sběr a ZP</i>)
2	IČZ	ICZ	Numeric(8)	IČZ - identifikační číslo zařízení
3	IČP	ICP	Numeric(8)	IČP - identifikační číslo pracoviště (<i>Podle údajů kapitálního centra</i>)
4	IČ	ICO	Char(8)	IČ - identifikační číslo organizace IČ
5	Název/jméno	JMN	Char(75)	Název organizace nebo jméno lékaře (<i>do naplnění počtu znaků</i>)
6	Adresa	ADR	Char(75)	PSČ, město, ulice, č.p. (<i>do naplnění počtu znaků</i>)
5	ZULP	ZULP	Char(7)	Kód dodané očkovací látky (<i>Kód očkovací látky dle SÚKL</i>)
6	Počet	POV	Numeric(3)	Počet dodaných očkovacích látek
7	Datum	DPL	Char(10)	Datum dodání očkovacích látek ve formátu „RRRR-MM-DD“
8	Množství	MNO	Numeric(11,3)	Množství dodaných očkovacích látek v měrných jednotkách
9	Stav	STV	Char(1)	Nevyplňuje se

Atributy věty - Ukončovací kontrolní větaPořadí
Obsah pole

Název pole

Datový typ

Popis pole

Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 - 2021

1	Q	—	Char(I)	Vždy „Q“
2	Počet vět	QCNT	Numeric(IO)	Počet vět v souboru včetně Záhloví a Ukončovací kontrolní věty

Konvence názvu souboru je:

CC_<MMMM>_<RRRR>_<NNN>.AVE

kde:

<MMMM> : identifikace období zpracování „OD“ „DO“ (např. 0101 - znamená leden, 0106 - znamená leden až červen včetně)

<RRRR> : identifikace roku, (např. 2018 - obsahuje období roku 2018)

<NNN> : třímístné pořadové číslo souboru, uváděny jsou i vedoucí nuly (např. 002)

Např.: CC_0202_2018_001.A\|E znamená soubor za sběr očkování, únor 2018, první předání.

Pokyny pro předání dat „CC“

Sběry dat probíhají **Měsíčně** - průběžný sběr. Termín předání vždy do konce následujícího měsíce (např. data za červen do 31. července)

4. Kontroly datové komunikace

V zájmu zajištění maximální správnosti výstupních údajů každého projektu probíhá v průběhu zpracování řada formálních i logických kontrol.

Kontroly názvů souborů

- NNN

kontrola na posloupnost souborů, každý další soubor do KZP musí mít pořadové číslo o jedna větší než předcházející a vždy celý **nahrazuje** soubor předcházející

Kontroly obsahu souborů

Soubory jsou podrobeny kontrolám syntaktické správnosti:

- délka a obsah polí
- pořadí typů vět

Jsou prováděny automatizované a manuální kontroly

- srovnání dat v časové řadě kontrola počtu vět v souborech
- křížové kontroly statistik nad importovanými daty vůči informacím z jiného zdroje (pokud jsou k dispozici)

Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 – 2021

- další typy ad-hoc kontrol

Verifikace a řešení chyb v datech

Pokud některá z kontrol indikuje chybu, je tato chyba komunikována s příslušnou ZP.

V případě potvrzení chyby je rozhodnuto, zda tato chyba je významná vzhledem k účelu, pro který byla data sebrána:

- nevýznamná chyba je pouze zdokumentována
- u významné chyby je soubor vyřazen ze zpracování a distributor je vyzván ke zpracování a předání opravných údajů.

Smlouvy o zajištění komplexní dodávky a distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování v letech 2018 - 2021

Seznam poddodavatelů

Distributor, společnost **Avenier a.s.**, se sídlem Bidláky 837/20, 639 00 Brno, IČO: 26260654
prohlašuje, že bude veřejnou zakázku realizovat bez poddodavatelů.

OPIS

AVENIER

PLNÁ MOC

kteřou obchodní společnost **Avenier a. s.**, se sídlem Brno, Bidláky 20, č.p. 837, PSČ 639 00, IČ: 26260654, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 3646, za kterou společně jednají: Ing. Petr Foukal, předseda představenstva; MUDr. Jana Žingorová, místopředseda představenstva a Bc. Filip Nosek, člen představenstva

dále jen zmocnitel,

zplnomocňuje

PharmDr. Vladimíra Pechmanna,

Datum narození:

Trvalý pobyt:

dále jen zmocněnec,

Zmocnitel tímto uděluje zmocněnci plnou moc k zastupování při všech úkonech ve věcech spojených s

1. Jednáním se Státním úřadem pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL, IČ: 000 23 817, se sídlem Srobárova 48, Praha 10, 100 41).

Mezi tyto činnosti patří mj. jednání ve věci inspekcí, vzdání se práva na odvolání proti rozhodnutím SÚKL, propouštění šarží, jednání o dovozu zboží, jednání o specifických léčebných programech, hlášení dle pokynů SÚKL.

2. Podáváním a podpisem nabídek a ostatních dokumentů souvisejících s veřejnými zakázkami a výběrovými řízeními, kterých se zmocnitel účastní, a to včetně podpisu smluv v těchto nabídkách.

Tato plná moc se uděluje na dobu určitou, tj. od 03. 05. 2016 do 31. 12. 2017.

V Brně, dne 03.05.2016

Ing. Petr Foukal
předseda představenstva

MUDr. Jana Žingorová
místopředseda představenstva

Bc. Filip Nosek
člen představenstva

Plnou moc v uděleném rozsahu přijímám
PharmDr. Vladimír Pechmann

(++) RVENIER

Ověření - legalizace:.....
Ověřuji, že--
číslo ověřovací knihy O-11107/2017 -
Ing. Petr Foukal, narozený , bytem -
číslo ověřovací knihy O-II 110/2017 -
Filip Nosek, narozený , bytem
jejichž osobní totožnost byla prokázána platnými úředními průkazy, přede mnou uznali podpisy na této
listině za vlastní.

V Brně dne dvacátého pátého října roku dva tisíce sedmnáct (25.10.2017).

Ověření - vidimace: -..... Ověřuji, že tento opis složený z jednoho listu doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen, složenou z jednoho listu..... V Brně dne dvacátého sedmého října roku dva tisíce sedmnáct (27.10.2017).--
--