

**Rámcová smlouva o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -
COVID-19 Vaccine Janssen**

Smluvní strany:

Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

se sídlem: Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

IČO: 00024341

Zastoupeno: **doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., ministr zdravotnictví**

(dále jen „MZ ČR“) na straně jedné,

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

IČO: 41197518

Zastoupena: **Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel**

a

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9

IČO: 47114975

Zastoupena: **Ing. Josef Diessl, generální ředitel**

a

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

se sídlem: Jeremenkova 161/11, Vítkovice, 703 00 Ostrava

IČO: 47672234

Zastoupena: **JUDr. Petr Vaněk, Ph.D., generální ředitel**

a

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

se sídlem: Roškotova 1225/1, Braník, 140 00 Praha 4

IČO: 47114321

Zastoupena: **Ing. Radovan Kouřil, generální ředitel**

a

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

se sídlem: Husova 302/5, Mladá Boleslav II, 293 01 Mladá Boleslav

IČO: 46354182

Zastoupena: **MUDr. Petr Šmach, na základě plné moci**

a

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

se sídlem: Vinohradská 2577/ 178, 130 00 Praha 3

IČO: 47114304

Zastoupena: **MUDr. David Kostka, MBA, generální ředitel**

a

RBP, zdravotní pojišťovna

se sídlem: Michálkoviclá 967/108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava

IČO: 47673036

Zastoupena: **Ing. Antonín Klimša, MBA, výkonný ředitel**

(dále společně jako „**Pojišťovny**“ nebo samostatně každá jako „**Pojišťovna**“) na straně druhé,

a

Avenier a.s.

se sídlem: Bidláky 837/20, 639 00 Brno

kterou zastupuje/jí: Mgr. Michal Krupa, na základě plné moci

IČO: 26260654

DIČ: CZ699000899

Bankovní spojení: 

Číslo účtu: 

Zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, sp. zn. B3646

(dále jen „**Distributor**“) na straně třetí,

(společně jako „**smluvní strany**“),

u z a v í r a j í

ve smyslu § 17 odst. 7 písm. d) bod 2., § 30 odst. 2 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), a § 1 odst. 2 zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o distribuci očkovacích látek**“), tuto

Rámcovou smlouvu o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 – COVID-19 Vaccine Janssen (dále jen „Smlouva“).

Preambule

MZ ČR bylo zákonem o distribuci očkovacích látek pověřeno k zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 – COVID-19 Vaccine Janssen pořízených z prostředků státního rozpočtu do vlastnictví České republiky na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech (dále též jen „**očkovací látky proti COVID-19**“).

K zajištění distribuce očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 zvolilo Ministerstvo zdravotnictví postup dle § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek, když dokumentem **Strategie očkování proti COVID-19 v České republice** v aktualizované verzi ze dne 22. 12. 2020 (dále jen „**Strategie**“) v kapitole V. Distribuce Zdravotním pojišťovnám uložilo úkol zajistit výběr distributora a tomu

odpovídající sklad pro dovoz vakcín do České republiky – viz: https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Strategie_ockovani_proti_covid-19_aktual_22122020.pdf. Očkování se řídí také **Metodickým pokynem k provedení kampaně očkování** – viz: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/01/Metodick%C3%BD-pokyn-kampan%C4%9B-o%C4%8Dkov%C3%A1n%C3%AD-PI%C3%A1n-proveden%C3%AD.pdf>.

Dopisem ministra zdravotnictví ze dne 15. 2. 2021 čj. MZDR 62574/2020-3/DZP byli zadavatelé ujištěni, že Ministerstvo zdravotnictví pověří zadavatele dle § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek provést výběr distributora u všech očkovacích látek proti COVID-19 po jejich schválení Evropskou komisí. Současně byl zadavatelům předán aktualizovaný harmonogram dodávek jednotlivých očkovacích látek proti COVID-19 v roce 2021 včetně očkovací látky proti COVID-19 od výrobce Johnson & Johnson (Vaccine Janssen). Podle aktualizovaného harmonogramu dodávek je plánováno zahájení dodávek očkovacích látek proti COVID-19 výrobce Johnson & Johnson nejpozději od dubna 2021.

Dne 16. 2. 2021 vydala Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) informaci, že obdržela žádost o podmíněčné rozhodnutí o registraci pro vakcínu COVID-19 vyvinutou společností Janssen-Cilag International NV (Johnson & Johnson), z níž mimo jiné plyne, že Výbor pro humánní léčivé přípravky (EMP) agentury EMA by mohl vydat stanovisko **již do poloviny března 2021**

Pojišťovny, které provádějí veřejné zdravotní pojištění, ve smyslu § 17 odst. 7 písm. d) bod 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění uhradí Distributorovi distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2, které byly MZ ČR předány k distribuci podle zákona o distribuci očkovacích látek, v souladu s podmínkami stanovenými Smlouvou.

Distributor je osoba oprávněná k distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“), disponující povolením k distribuci léčivých přípravků při dodržení chladového řetězce a jejíž výběr v návaznosti na výše uvedené okolnosti vzešel z výsledku jednacího řízení bez uveřejnění zadávaného na základě § 63 odst. 5 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, s názvem zakázky „**Distribuce očkovacích látek proti COVID-19 – Johnson & Johnson**“.

I. Účel Smlouvy

1. Účelem této Smlouvy je úprava podmínek pro zajištění distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 COVID-19 Vaccine Janssen výrobce Johnson & Johnson, které Česká republika nakoupila prostřednictvím Evropské unie a které jsou, až do jejich aplikace fyzickým osobám vlastněny Českou republikou a pro úhradu této distribuce z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

II. Předmět Smlouvy

1. Předmětem Smlouvy je závazek Distributora zajistit na základě samostatných objednávek kompletní distribuci očkovacích látek proti COVID-19, které jsou ve vlastnictví České republiky, závazek Pojišťoven uhradit Distributorovi cenu na zajištění distribuce očkovacích látek proti COVID-19 v souladu se samostatnými objednávkami a za podmínek stanovených ve Smlouvě a závazek MZ ČR poskytovat veškerou potřebnou součinnost v souladu se Smlouvou.
2. Předmětem Smlouvy je dále udělení dispozičního oprávnění nakládat s očkovacími látkami proti COVID-19 Distributorovi ze strany MZ ČR ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek.
3. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany výslovně prohlašují, že úhrada očkovacích látek proti COVID-19 není předmětem Smlouvy a je obsahem samostatného smluvního ujednání ve smyslu § 17 odst. 7 písm. g) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

III. Definice pojmů

1. Pro účely této Smlouvy se rozumí:

- **Objednávkami** objednávky Praktických lékařů, na jejichž základě bude Distributor provádět distribuci;
- **Očkovacími látkami proti COVID-19** léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 –COVID-19 Vaccine Janssen, výrobce Johnson & Johnson, pořízené z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech, které jsou specifikované v Příloze č. 1 Smlouvy a které budou ve vlastnictví České republiky;
- **Pojištěncem** osoba, která je účastna českého systému veřejného zdravotního pojištění nebo osoba, která má v ČR nárok na poskytnutí zdravotních služeb, jako by byla účastna systému veřejného zdravotního pojištění a je registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí Výkonu očkování;
- **Praktickým lékařem** poskytovatel zdravotních služeb (zejména poskytovatel zdravotních služeb s odborností 001 – všeobecné praktické lékařství nebo s odborností 002 – praktické lékařství pro děti a dorost), který je v oprávněně provádět Výkon očkování a který nemá nasmlouvanou odbornost 961 – vakcinační centrum COVID-19 I. typu nebo odborností 962 – vakcinační centrum COVID-19 II. typu;
- **Výkonem očkování** výkon 99933 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – JOHNSON & JOHNSON vykazovaný Pojišťovně Praktickým lékařem, v jehož rámci byla Praktickým lékařem aplikována Pojištěnci jedna dávka Očkovací látky proti COVID-19;
- **Logistickou jednotkou** Očkovací látky proti COVID-19 – distribuce Očkovací látky proti COVID-19 (tj. zejména přijetí do centrálního skladu, skladování a přeprava do místa očkování) v minimálním balení, které dle informace výrobce obsahuje 50 dávek Očkovací látky proti COVID-19 v 10 vialkách, a to v souladu s touto Smlouvou.

IV. Udělení dispozičního oprávnění a vlastnictví Očkovacích látek proti COVID-19

1. MZ ČR tímto ve smyslu § 1 odst. 2 zákona o distribuci očkovacích látek pověřuje Distributora k zajištění kompletní distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 v souladu s touto Smlouvou. Distributor je oprávněn k veškerým činnostem souvisejícím s plněním Smlouvy a se zajištěním distribuce.
2. MZ ČR prohlašuje a ostatní smluvní strany berou na vědomí, že vlastníkem Očkovacích látek proti COVID-19 je Česká republika, a to po celou dobu procesu distribuce až do okamžiku jejich spotřebování. Spotřebováním se pro účely této Smlouvy rozumí aplikace Očkovací látky proti COVID-19 Pojištěnci.

V. Maximální rozsah distribuce a doba trvání distribuce

1. Maximální množství Očkovacích látek proti COVID-19, jejichž distribuce může být na základě Objednávek ve smyslu Článku **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** odst. 1 Smlouvy realizována, činí 2 004 000 dávek Očkovacích látek proti COVID-19, tedy množství v počtu 40 080 balení Očkovacích látek proti COVID-19 (dále jen „**Maximální množství Očkovacích látek proti COVID-19**“), a maximální počet Praktických lékařů, jimž mohou být Očkovací látky proti COVID-19 na základě této Smlouvy distribuovány, činí 7 400 Praktických lékařů (společně dále jen „**Maximální rozsah distribuce**“).
2. Zajištění distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 ze strany Distributora je touto Smlouvou sjednáno na dobu určitou, a to do dne předcházejícího dni účinnosti smlouvy uzavřené Pojišťovnami, MZ ČR a vybraným dodavatelem či vybranými dodavateli na základě otevřeného zadávacího řízení na distribuci Očkovacích látek proti COVID-19, nejpozději však do vyčerpání Maximálního množství Očkovacích látek proti COVID-19, nebo do okamžiku ukončení provádění očkování Očkovacími látkami proti COVID-19 v ČR oznámeného MZ ČR, nastane-li tento okamžik dříve (dále jen „**Ukončení distribuce**“).

3. MZ ČR a Distributor berou na vědomí, že Pojišťovny připravují otevřené zadávací řízení ve smyslu zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, na distribuci Očkovacích látek proti COVID-19, které bude trvalým řešením zajištění distribuce Očkovacích látek proti COVID-19. Pojišťovny se zavazují informovat Distributora a MZ ČR o předpokládaném termínu ukončení zadávacího řízení a účinnost smlouvy uzavírané na základě otevřeného zadávacího řízení stanovit tak, aby byla zajištěna distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 plynule.

VI. Objednávky a zákaznické centrum

1. Distributor se zavazuje provádět distribuci Očkovacích látek proti COVID-19 Praktickým lékařům na základě písemných Objednávek ze strany Praktických lékařů.
2. Objednávky dle odst. 1 budou uvedeny na jednotném objednávkovém formuláři (dále jen „**Jednotný objednávkový formulář**“) a zasílány Distributorovi prostřednictvím e-mailu nebo prostřednictvím webového rozhraní zřízeného Distributorem. Vzor Jednotného objednávkového formuláře se MZ ČR zavazuje Distributorovi předat nejpozději do pěti dnů od uzavření Smlouvy. Distributor je oprávněn namísto Jednotného objednávkového formuláře použít i vlastní objednávkový formulář za předpokladu, že takový objednávkový formulář obsahuje minimálně informace v rozsahu dle odst. 3 tohoto článku.
3. Jednotlivé Objednávky jsou písemné na Jednotném objednávkovém formuláři, který obsahuje vždy následující údaje:
 - a) identifikace Očkovací látky proti COVID-19;
 - b) označení Praktického lékaře, kterému mají být Očkovací látky proti COVID-19 distribuovány;
 - c) množství balení a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které mají být Praktickému lékaři označenému podle písm. b) dodány;
 - d) datum Objednávky.
4. MZ ČR je oprávněno oznámit Distributorovi maximální množství balení a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které jsou jednotliví Praktičtí lékaři oprávněni objednat. Distributor je v takovém případě od Praktického lékaře oprávněn přijmout Objednávky pouze do výše množství balení a množství dávek proti COVID-19 oznámené MZ ČR podle věty první.
5. Distributor se zavazuje nejpozději ke dni účinnosti této Smlouvy nejméně v době od 7:00 do 17:00 každý pracovní den zajistit provoz zákaznického centra Praktických lékařů pro řešení záležitostí souvisejících s realizací Objednávek a distribucí Očkovacích látek proti COVID-19 tak, aby odpověď na požadavek byla poskytnuta nejpozději do konce následujícího pracovního dne.

VII. Distribuce a dodání Očkovacích látek proti COVID-19

1. Minimální distribuovanou jednotkou jednomu Praktickému lékaři je jedno balení Očkovací látky proti COVID-19, které obsahuje 50 dávek Očkovací látky proti COVID-19 v 10 vialkách.
2. Pokud nevyplývá z Objednávky nebo ze Smlouvy něco jiného, zavazuje se Distributor provést distribuci nejpozději do 3 dnů ode dne přijetí Objednávky za předpokladu, že disponuje dostatečným množstvím Očkovacích látek proti COVID-19 v Centrálním skladě či jinde v distribučním řetězci. V případě, že Distributor nedisponuje dostatečným množstvím Očkovacích látek proti COVID-19 a není možné distribuci na základě Objednávky provést ve lhůtě dle předchozí věty, sdělí tuto skutečnost Praktickému lékaři a distribuce bude provedena bez zbytečného odkladu poté, co bude Distributor disponovat dostatečným množstvím Očkovacích látek proti COVID-19, přičemž Distributor bude takové Objednávky uspokojovat podle pořadí, v němž mu byly doručeny.
3. Distribuce na základě Objednávky je ukončena dodáním Očkovací látky proti COVID-19 Praktickému lékaři uvedenému v Jednotném objednávkovém formuláři. Distributor je povinen ověřit si před zahájením distribuce podmínky výrobce pro distribuci Očkovací látky proti COVID-19.
4. Distributor při dodání Očkovací látky proti COVID-19 Praktickému lékaři vyplní do Jednotného

objednávkového formuláře, případně do dodacího listu/předávacího protokolu Distributora počet skutečně dodaného množství balení a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19 a jejich šarže.

5. Distributor se zavazuje při dodání Očkovacích látek proti COVID-19 nechat Praktického lékaře podpisem písemně potvrdit dodání a převzetí konkrétního počtu balení a počtu dávek Očkovacích látek proti COVID-19 a jejich šarže do Jednotného objednávkového formuláře, případně do dodacího listu/předávacího protokolu Distributora.

VIII. Převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 a Centrální sklad

1. Distributor se zavazuje zajistit místo, do kterého budou Očkovací látky proti COVID-19 dodávány Distributorovi a z něhož bude prováděna distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 za podmínek a v rozsahu v souladu se Smlouvou, resp. Objednávkami (dále jen „**Centrální sklad**“).
2. Distributor se zavazuje převzít Očkovací látky proti COVID-19 na základě informace MZ ČR podle Článku XI. odst. 2 této Smlouvy v Centrálním skladu.
3. Distributor se zavazuje při převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 písemně potvrdit předávací protokol (dodací list), jímž potvrdí převzetí skutečně předaného množství balení a počtu dávek Očkovacích látek proti COVID-19 a jejich šarže.
4. Distributor se zavazuje zajistit v Centrálním skladu takové podmínky, v nichž mohou být Očkovací látky proti COVID-19 bezpečně skladovány tak, aby nedošlo k jejich znehodnocení, zejména zajistit dodržování požárních a dalších bezpečnostních předpisů a veškerých právních předpisů upravujících nakládání s léčivými přípravky, vč. vybavení technickým zařízením pro monitorování podmínek skladování a dostatečné kapacity Centrálního skladu.
5. Po Ukončení distribuce se Distributor zavazuje veškeré Očkovací látky proti COVID-19, které nebyly distribuovány Praktickým lékařům a které má umístěny ve svých provozovnách mimo Centrální sklad (v distribučních a skladovacích místech) umístit do Centrálního skladu. Distributor je povinen nejpozději do 3 dnů ode dne Ukončení distribuce předat z Centrálního skladu veškeré Očkovací látky proti COVID-19, které nebyly ke dni Ukončení distribuce distribuovány (dodány) Praktickým lékařům osobě dle písemného pokynu MZ ČR.

IX. Cena distribuce

1. Cena za zajištění distribuce Očkovacích látek proti COVID-19, která bude hrazena z veřejného zdravotního pojištění, je obsažena ve Smluvním ceníku, který tvoří Přílohu č. 2 Smlouvy (dále jen „**Sjednaná cena**“). Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany shodně prohlašují, že Pojišťovny jsou povinny k úhradě Sjednané ceny pouze v případě řádně dodaných Očkovacích látek proti COVID-19, které byly Praktickým lékařem aplikovány Pojištěncům, u nichž Praktičtí lékaři vykazali Výkon očkování.
2. Sjednaná cena je cenou maximální a nepřekročitelnou a zahrnuje veškeré přímé i nepřímé náklady, které Distributorovi vznikly nebo vzniknou v souvislosti se zajištěním distribuce dle Smlouvy, resp. jednotlivých Objednávek. Sjednaná cena zahrnuje a zohledňuje zejména:
 - a) náklady na kompletní distribuci Očkovacích látek proti COVID-19 zajištěnou v souladu s pravidly stanovenými touto Smlouvou, resp. jednotlivými Objednávkami (tj. především, nikoliv však výlučně, náklady na dopravu, skladování, expedici, balné, pojištění během přepravy apod.);
 - b) případné veškeré další přímé či nepřímé náklady distribuce (daně, cla, správní poplatky, pojištění apod.);
 - c) náklady na provoz zákaznického centra Praktických lékařů podle Článku VI. odst. 8 Smlouvy;
 - d) zohlednění skutečnosti, že Pojišťovny jsou povinny k úhradě Sjednané ceny pouze

v případě řádně dodaných Očkovacích látek proti COVID-19, které byly Praktickým lékařem aplikovány Pojištěncům, u nichž Praktičtí lékaři vykázali Výkon očkování.

3. Sjednaná cena je zpracována formou ocenění Logistické jednotky Očkovací látky proti COVID-19 (tj. distribuce minimálního balení dodávaného výrobcem, které obsahuje 50 dávek Očkovací látky proti COVID-19 v 10 vialkách), a to v členění:
 - a) cena bez DPH,
 - b) odpovídající sazba DPH,
 - c) cena s DPH.

X. Platební podmínky

1. Distributorovi vzniká nárok na úhradu Sjednané ceny v návaznosti na skutečně provedený a Pojišťovněm vykázaný počet Výkonů očkování, a to za podmínek stanovených ve Smlouvě.
2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovny budou pravidelně jednou za měsíc poskytovat Distributorovi zálohovou platbu ve výši 75 % z částky vypočtené jako součin Sjednané ceny dle Přílohy č. 2 a počtu Logistických jednotek, které byly Distributorem předány Praktickým lékařům v předcházejícím kalendářním měsíci, a to v poměru, který připadá na jednotlivou Pojišťovnu, a to podle stavu Pojištěnců ke dni 1. 7. 2020 (dále jen „**Příslušná zdravotní pojišťovna**“). Distributor je povinen vystavit Příslušné zdravotní pojišťovně zálohovou fakturu ve výši dle předchozí věty nejpozději do 10. dne v kalendářním měsíci, za něž je záloha poskytována.
3. Zúčtování poskytnutých záloh za všechny Objednávky bude provedeno podle skutečně vykazaného počtu Výkonů očkování za použití Očkovacích látek proti COVID-19 registrovaných Pojištěnců Příslušné zdravotní pojišťovny na základě údajů obsažených ve vnitřních účtovacích systémech Pojišťoven. Zúčtování proběhne jednorázově po Ukončení distribuce, a to nejpozději do 9 měsíců od Ukončení distribuce, kdy budou zároveň vypořádány případné rozdíly mezi vyplacenou zálohou a konečnou Sjednanou cenou distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 aplikovaných Pojištěncům Příslušné zdravotní pojišťovny podle počtu Výkonů očkování, který bude Pojišťovněm vykázán nejpozději do 3 měsíců od Ukončení distribuce.
4. V případě, že Praktický lékař vykáže Pojišťovně Výkon očkování dodatečně po uplynutí 3 měsíců od Ukončení distribuce, a tento Výkon očkování tak nebude zahrnut do zúčtování dle předchozího odstavce, zavazují se smluvní strany k provedení dodatečného zúčtování, a to nejpozději do 2 let od Ukončení distribuce.
5. Splatnost závazku Příslušné zdravotní pojišťovny vyplývajícího ze zálohové faktury předložené Distributorem ve smyslu odst. 2 tohoto článku Smlouvy je stanovena na 10 dnů ode dne jejího řádného doručení Příslušné zdravotní pojišťovně. Splatnost závazku smluvních stran vycházejícího z vyúčtování ve smyslu odst. 3 a 4 tohoto článku této Smlouvy je stanovena na 30 dnů ode dne řádného doručení faktury Příslušné zdravotní pojišťovně (vyúčtování nedoplatku) nebo ode dne řádného doručení výzvy Příslušné zdravotní pojišťovny k úhradě přeplatku Distributorovi.
6. Daňový doklad musí mít náležitosti vyplývající z § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, a z § 435 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“). Pokud daňový doklad nemá příslušné náležitosti, je Příslušná zdravotní pojišťovna oprávněna takový doklad vrátit Distributorovi a nová lhůta splatnosti počíná běžet až okamžikem doručení nového, opraveného daňového dokladu.
7. V případě, že se Distributor stane nespolehlivým plátcem ve smyslu zákona č. 235/2004 Sb., zákona o dani z přidané hodnoty, bude Distributorovi uhrazena pouze částka odpovídající základu daně. Částka odpovídající výši DPH bude uhrazena na účet správce daně postupem dle § 109a shora citovaného zákona.

XI. Vzájemná součinnost a předávání informací

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy, resp. jednotlivých Objednávek a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

2. MZ ČR se zavazuje předávat Distributorovi, a to prostřednictvím kontaktních osob dle Článku XIV. Smlouvy, veškeré informace související s předmětem Smlouvy, zejména pak detailní informace o plánovaných dodávkách Očkovacích látek proti COVID-19 do České republiky. Detailní informace o plánovaných dodávkách Očkovacích látek proti COVID-19 do České republiky ve smyslu předcházející věty obsahují především:
 - a) identifikace Očkovací látky proti COVID-19;
 - b) množství balení a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19;
 - c) označení místa převzetí Očkovacích látek proti COVID-19 Distributorem;
 - d) označení data plánovaných dodávek Očkovací látky proti COVID-19 Distributorovi;
 - e) změny podmínek distribuce Očkovací látky proti COVID-19 stanovené výrobcem.
3. MZ ČR se zavazuje předávat Pojišťovnám, a to prostřednictvím kontaktních osob dle Článku XIV. Smlouvy, veškeré informace související s předmětem Smlouvy minimálně v rozsahu dle odst. 2 tohoto článku pravidelně jednou za 14 dní.
4. Distributor se zavazuje pravidelně předávat Pojišťovnám a MZ ČR, a to prostřednictvím kontaktních osob dle Článku XIV. Smlouvy, informace o množství Očkovacích látek proti COVID-19, a to v následujícím rozsahu:
 - a) jednou za 3 měsíce přehled o aktuálním množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19 v Centrálním skladu, případně v distribučním řetězci;
 - b) jednou za pracovní den přehled o celkovém množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které byly předány Praktickým lékařům v daném pracovním dni, případně ve dnech pracovního klidu, které mu bezprostředně předcházely, včetně identifikace Praktického lékaře a množství dávek Očkovacích látek proti COVID-19, které mu bylo předáno.
5. MZ ČR se zavazuje předat Distributorovi informace podle odst. 2 tohoto článku prostřednictvím systému IT podpory očkování CFA a zajistit přístup do tohoto systému nejpozději ke dni zahájení distribuce podle této Smlouvy.

XII. Další povinnosti a prohlášení Distributora

1. Smluvní strany shodně prohlašují, že na základě této Smlouvy nebudou Očkovací látky proti COVID-19 dodávány poskytovatelům lékařské péče ani dalším osobám za účelem další distribuce. Smluvní strany se dohodly, že porušení této povinnosti se považuje za podstatné porušení povinnosti ve smyslu ustanovení § 2002 občanského zákoníku.
2. Distributor je povinen při plnění povinností dle Smlouvy dodržovat veškeré povinnosti vyplývající z právních předpisů, zejména ze zákona o léčivech, vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, a dalších právních předpisů. Distributor se zejména zavazuje zajistit, že proces distribuce bude prováděn v souladu s pravidly správné distribuční praxe léčivých přípravků a v souladu se zněním Přílohy č. 4 této Smlouvy.
3. Technické podmínky distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 stanovené výrobcem jsou v aktuálním znění dostupné na internetových stránkách EMA.
4. Distributor je povinen po dobu trvání Smlouvy zajistit a udržovat pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, včetně provádění distribuce léčivých přípravků.
5. Distributor je povinen doložit kdykoli po dobu trvání Smlouvy do dvou pracovních dnů od doručení žádosti MZ ČR, případně kterékoli z Pojišťoven, existenci platné pojistné smlouvy dle předchozího odstavce.
6. Distributor je povinen uhradit MZ ČR, jakožto vlastníkově Očkovacích látek proti COVID-19, veškerou škodu na Očkovacích látkách proti COVID-19 způsobenou úmyslným i neúmyslným zničením či znehodnocením Očkovací látky proti COVID-19 z důvodu ležících na straně Distributora, a to zejména vlivem porušení správné distribuční praxe a Technických podmínek

distribuce Očkovacích látek proti COVID-19 dle Smlouvy nebo vlivem vyšší moci v době, kdy bude Distributor v souladu s touto Smlouvou mít jednotlivé Očkovací látky proti COVID-19 ve své moci za účelem jejich distribuce.

XIII. Kontrola

1. Pojišťovny provádí v souladu s ustanovením § 42 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v souladu se Smlouvou kontrolu u Distributora, pokud jde o dodržování povinností Distributora ze Smlouvy, jakož i u Praktických lékařů, zejména pokud jde o kontrolu oprávněnosti vyúčtování Očkovacích látek proti COVID-19, a to prostřednictvím revizních lékařů a dalších odborných pracovníků (dále jen „Kontrola“).
2. Distributor poskytne Pojišťovně při výkonu Kontroly veškerou nezbytnou součinnost, zejména předkládá požadované doklady, sděluje údaje a poskytuje vysvětlení. Distributor se zavazuje umožnit Pojišťovně, zpravidla po předchozím projednání, vstup do svých provozoven (Centrálního skladu, distribučních a skladovacích míst) a nahlížení do dokumentace bezprostředně související s prováděnou kontrolou.
3. Zprávu obsahující závěry kontroly u Distributora 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 lhůtu dodržet, je možné je na žádost Distributora či Pojišťovny prodloužit 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 odklady účinek. Tím není dotčeno právo Distributora upravit svůj nesouhlas s rozhodnutím Pojišťovny v jiném řízení.

XIV. Kontaktní osoby

1. Kontaktními osobami ve věci Smlouvy jsou

a) za MZ ČR: [REDACTED]

b) za Pojišťovny:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky: [REDACTED]

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky: [REDACTED]

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna: [REDACTED]

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví: [REDACTED]

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda: [REDACTED]

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky: [REDACTED]

RBP, zdravotní pojišťovna: [REDACTED]

c) za Distributora: [REDACTED]

- [REDACTED]
2. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

XV. Sankční ujednání

1. V případě prodlení Příslušné zdravotní 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 této Smlouvy, je každá Pojišťovna oprávněna uplatnit vůči Distributorovi smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč za každé jednotlivé porušení takové smluvní povinnosti.
3. Každá 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.
4. Distributor odpovídá Pojišťovně a třetím osobám (zejm. Pojištěncům) za veškeré škody způsobené svou činností v souvislosti se zajišťováním distribuce dle Smlouvy, a to v rozsahu a za podmíněk právních předpisů.

XVI. Uveřejnění Smlouvy

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší.
2. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede MZ ČR.
3. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která uveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.
4. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou pro účely uveřejnění Smlouvy v registru smluv znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.

XVII. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby splnění všech závazků vyplývajících ze Smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že Smlouva zanikne bez dalšího, pokud nebude do 31. 5. 2021 vydáno rozhodnutí o (podmíněné) registraci Očkovací látky proti COVID-19 ze strany EMA.
3. Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu lze před uplynutím sjednané doby ukončit písemnou dohodou smluvních stran.
4. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ze strany Pojišťoven, jestliže Distributor i přes písemné upozornění:
 - a) opakovaně neposkytne nezbytnou součinnost k výkonu kontrolní činnosti prováděné

- Pojišťovny v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění či touto Smlouvou,
- b) prokazatelně opakovaně poruší některou ze svých dalších smluvních povinností vyplývajících z této Smlouvy.
5. Před uplynutím sjednané doby lze Smlouvu ukončit písemnou výpovědí ze strany Distributora v případě, že Pojišťovny i přes písemné upozornění:
- a) jsou opakovaně v prodlení s úhradou některé částky dle této Smlouvy po dobu delší než 30 dnů,
- b) opakovaně překračují rozsah kontrolní činnosti stanovený zákonem o veřejném zdravotním pojištění nebo Smlouvou.
6. Výpovědní doba činí 1 měsíc a běží od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, v němž došlo k doručení výpovědi zbývajícím smluvním stranám.
7. Kterákoliv ze smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit, pokud jiná ze smluvních stran podstatným způsobem poruší své smluvní povinnosti, které jí v souvislosti s plněním této Smlouvy vyplývají.
8. Odstoupení se stává účinným v okamžiku jeho doručení zbývajícím smluvním stranám.
9. Při ukončení Smlouvy vznikne smluvním stranám povinnost vzájemně vypořádat své závazky bez zbytečného odkladu po ukončení Smlouvy.

XVIII. Ostatní ujednání

1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, resp. jednotlivými Objednávkami, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
2. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem.
3. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy, případně jednotlivých Objednávek, byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.
4. Pojišťovny si v souladu s § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek vyhrazují právo na změnu Smlouvy, v případě, že Česká republika nakoupí větší množství dávek Očkovací látky proti COVID-19 než je stanoveno v Článku V. odst. 1 této Smlouvy a tyto budou dodány v době trvání této Smlouvy a nebo v případě, že dojde v době trvání této Smlouvy v rámci tvorby sítě očkovacích míst v souladu se Strategii očkování proti COVID-19 v České republice ke změně v maximálním počtu Praktických lékařů, uvedeném v Článku V. odst. 1 této Smlouvy. Pokud nastane některá z uvedených okolností, zavazují se smluvní strany realizovat příslušnou změnu Smlouvy, vč. případné změny ceny s tím související, výhradně na základě písemného číslovaného dodatku ke Smlouvě, který uzavřou bez zbytečného odkladu poté, co bude důvod změny postaven na jisto. Příslušná změna Smlouvy bude účinná až od okamžiku účinnosti daného dodatku ke Smlouvě.

XIX. Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

2. Tato Smlouva může být měněna a doplňována pouze po dohodě všech smluvních stran na celém obsahu její změny či doplnění, a to pouze formou písemných, vzestupně číslovaných smluvních dodatků, podepsaných oprávněnými zástupci všech smluvních stran. Jiné zápisy, protokoly, oznámení apod. se za změnu Smlouvy nepovažují. Uzavření písemného smluvního dodatku podle tohoto odstavce se nevyžaduje pouze v případě změny kontaktních osob smluvních stran, jejich kontaktních údajů. Jakákoliv ústní ujednání týkající se plnění této Smlouvy, která nejsou písemně potvrzena všemi smluvními stranami, jsou právně neúčinná.
3. Distributor bere na vědomí, že dodávka služeb dle Smlouvy je hrazena z veřejných finančních prostředků a je proto osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly ve smyslu § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, v platném znění.
4. Tato Smlouva se uzavírá písemně v elektronické podobě. Distributor podepisuje Smlouvu uznávaným elektronickým podpisem ve smyslu § 6 odst. 2 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZSVD**“); MZ ČR a Pojišťovny Smlouvu podepisují v souladu s § 5 ZSVD kvalifikovaným elektronickým podpisem.
5. 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.
6. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují elektronickým podpisem svých zástupců.
7. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Očkovacích látek proti COVID-19

Příloha č. 2 – Smluvní ceník

Příloha č. 3 – Technické podmínky distribuce

Příloha č. 4 – Plná moc ze dne 20. 11. 2020

Česká republika – Ministerstvo zdravotnictví

JUDr. Petr Vaněk,
PhD.

Digitálně podepsal JUDr. Petr Vaněk, PhD.
Datum: 2021.03.16 12:09:43 +01'00'

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

Ing. Radovan
Kouřil

Digitálně podepsal Ing. Radovan Kouřil
Datum: 2021.03.16 12:35:35 +01'00'

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

Ing. Antonín Klimša,
MBA

Digitálně podepsal Ing. Antonín Klimša, MBA
Datum: 2021.03.16 12:03:47 +01'00'

RBP, zdravotní pojišťovna



VOJENSKÁ
ZDRAVOTNÍ
POJIŠŤOVNA

Digitálně podepsal Ing. Josef Diessl
Datum: 2021.03.16 12:43:36 +01'00'

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

Ing. Zdeněk
Kabátek

Digitálně podepsal Ing. Zdeněk Kabátek
DN: c=CZ, cn=David Kostka, o=Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, givenName=David, sn=Kostka, serialNumber=ICA - 853584
Datum: 2021.03.16 12:58:37 +01'00'

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

David Kostka

Digitálně podepsal David Kostka
DN: c=CZ, cn=David Kostka, o=Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky, givenName=David, sn=Kostka, serialNumber=ICA - 853584
Datum: 2021.03.16 12:58:37 +01'00'

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

MUDr. Petr
Šmach

Digitálně podepsal MUDr. Petr Šmach
Datum: 2021.03.16 13:04:30 +01'00'

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

Michal Krupa

Digitálně podepsal Mgr. Michal Krupa
Datum: 2021.03.16 10:59:52 +01'00'

Avenier a.s.

Mgr. Michal Krupa, na základě plné moci

**Příloha č. 1 k Rámcové smlouvě o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících
očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -
COVID-19 Vaccine Janssen**

Specifikace Očkovacích látek proti COVID-19

Název Očkovací látky proti COVID-19: **COVID-19 Vaccine Janssen**

Držitel registrace Očkovací látky: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse
Belgium

Datum schválení předběžné registrace Očkovací látky: 11. 3. 2021

Podrobnosti o Očkovací látce: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf

**Příloha č. 2 k Rámcové smlouvě o zajištění a úhradě distribuce léčivých přípravků obsahujících
očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS-CoV-2 -
COVID-19 Vaccine Janssen**

Smluvní ceník

Sjednaná cena Logistické jednotky Očkovací látky proti COVID-19 (50 dávek)	
Cena bez DPH	87,10 Kč
Odpovídající sazba DPH	21 %
Cena s DPH	105,39 Kč