

RÁMCOVÁ DOHODA

uzavřená v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů a na základě veřejné zakázky s evidenčním číslem ve Věstníku VZ Z2021-022173 s názvem „**Dodávka léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB EMTANSIN 2021**“

Kupující:

Krajská zdravotní, a. s.

se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

zastoupená: [REDACTED]

bank. spojení: [REDACTED]

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

Prodávající:

ROCHE s.r.o.

se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 13202

zastoupena: [REDACTED]

bank. spojení: [REDACTED]

IČO: 49617052

DIČ: CZ49617052

I. Účel dohody

1. Účelem této rámcové dohody (dále také jako „dohoda“, příp. „smlouva“) je zabezpečit řádné a včasné dodávky léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB EMTANSIN pro kupujícího a jeho odštěpné závody uvedené v článku IV. této dohody.

II. Předmět dohody

1. Smluvní strany upravují touto rámcovou dohodou vzájemné závazkové vztahy vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek léčivých přípravků s účinnou látkou TRASTUZUMAB EMTANSIN (dále jen „předmět plnění“). Tato dohoda tvoří spolu s ustanoveními občanského zákoníku právní rámec jednotlivých konkrétních kupních smluv vznikajících při dodávkách předmětu plnění a upravuje základní podmínky a způsob uzavírání těchto smluv.
2. Prodávající se zavazuje na základě této dohody a za podmínek v ní sjednaných zajišťovat a průběžně dodávat dle potřeb kupujícího předmět plnění blíže specifikovaný v příloze č. 1 (Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky) této rámcové dohody a kupující se zavazuje předmět plnění převzít a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve sjednané výši a způsobem uvedeným dále v této rámcové dohodě.
3. Jednotlivé dodávky předmětu plnění budou realizovány na základě jednotlivých objednávek vystavených kupujícím. Uzavřením této rámcové dohody nevzniká mezi prodávajícím a kupujícím výhradní (exkluzivní) vztah ohledně předmětu plnění ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem předmětu plnění.

III. Cenová ujednání

1. Kupní cena za jednotlivé dodávky předmětu plnění bude stanovena na základě ceny za jedno balení léčivého přípravku bez DPH uvedené v příloze č. 1 této rámcové dohody, a to jako násobek ceny za jedno balení léčivého přípravku a odebraného množství kusů. Tato kupní cena bude

prodávajícím ke dni uskutečnění zdanitelného plnění navýšena o daň z přidané hodnoty v zákonné výši ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

2. Kupní cena určená postupem podle odstavce 1 tohoto článku zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním jeho závazku z této rámcové dohody a je cenou nejvýše přípustnou.
3. Pokud se Kupní cena rovná nebo je nižší než výše maximální úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění stanovené na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších právních předpisů, a zároveň dojde ke snížení maximální úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění (na základě rozhodnutí příslušného orgánu o snížení maximální úhrady) pod úroveň sjednané Kupní ceny, sníží se Kupní cena ode dne snížení této maximální úhrady na jednotlivé položky Zboží, a to na novou výši maximální úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění; Prodávající je povinen Kupujícího bezodkladně informovat o takovýchto změnách úhrad. Každá ze smluvních stran je současně oprávněna na základě této skutečnosti ve lhůtě 15 kalendářních dní ode dne snížení maximální úhrady tuto smlouvu vypovědět s účinností ke dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, tj. bez výpovědní doby.
4. V případě, že v průběhu platnosti této smlouvy dojde ke snížení maximální ceny původce, zavazuje se prodávající snížit cenu zboží v souladu s obecně závazným právním předpisem, a to při použití shodného mechanismu výpočtu ceny zboží, jaký prodávající uplatnil při sjednání této smlouvy. Pro případ vyloučení jakýchkoliv pochybností, není v tomto případě prodávající oprávněn zvýšit nebo nově aplikovat jakoukoliv jinou složku celkové ceny zboží dle Cenového předpisu ministerstva zdravotnictví České republiky.
5. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
Dále musí faktura obsahovat tyto údaje:
 - název veřejné zakázky, ke které se rámcová dohoda vztahuje,
 - předmět plnění a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené rámcové dohody),
 - IČO stran dohody,
 - den dodání,
 - udání ceny objednávky,
 - údaje o dani z přidané hodnoty,
 - číslo dodacího listu a datum jeho podpisu oprávněnou osobou (dodací list bude přílohou faktury),
 - lhůtu splatnosti,
 - údaj o místě dodání předmětu plnění dle článku IV. odst. 1 rámcové dohody.
6. Prodávající je povinen vystavit k jednotlivé objednávce kupujícího pouze jednu souhrnnou fakturu. K faktuře musí být přiložen/y dodací list/y s cenou za jeden kus dodávaného předmětu plnění potvrzený/é kupujícím.
7. V případě, že daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, či opravě aniž se tak dostane do prodlení. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
8. Veškeré faktury jsou splatné do 60 dnů ode dne jejich doručení kupujícímu. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této rámcové dohody.
9. Vyskytne-li se v době trvání této dohody kupujícímu možnost pořídit léčivé přípravky za nižší cenu než je cena sjednaná dle této dohody, která je nabízena jen po velmi krátkou dobu (např. z důvodu končící expirační doby), je kupující oprávněn využít této mimořádné nabídky a pořídit léčivé přípravky za tuto nižší cenu od jiného dodavatele.

IV. Dodací podmínky, podmínky objednávky

1. Prodávající je povinen dodat objednaný předmět plnění vždy do lékárny příslušného odštěpného závodu kupujícího na adrese:

- Krajská zdravotní, a. s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,
 - Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Děčín, o. z., U Nemocnice 1, 405 99 Děčín 2,
 - Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Teplice, o. z., Duchcovská 53, 415 29 Teplice,
 - Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Most, o. z., J. E. Purkyně 270, 434 64 Most,
 - Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Chomutov, o. z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov,
 - Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z., Žitenická 2084, 412 01 Litoměřice – Předměstí.
2. Kontaktní osobou Prodávajícího je [REDAKCE]. V případě, že dojde na straně Prodávajícího ke změně kontaktní osoby, příp. jejích kontaktních údajů, je Prodávající povinen takovou změnu písemně sdělit Kupujícímu bez zbytečného odkladu.
 3. Kupující je oprávněn provádět jednotlivé objednávky písemně prostřednictvím systému elektronické komunikace, případně prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu uvedenou v záhlaví této dohody. Prodávající má povinnost bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin, takto zaslanou objednávku písemně potvrdit.
 4. V případě, že prodávající nebude schopen dílčí plnění celkem nebo z části realizovat řádně a včas, neprodleně o tom kupujícího písemně (elektronicky) vyrozumí.
 5. Prodávající dodá kupujícímu léčivé přípravky nejpozději do 3 (tří) pracovních dnů od doručení jednotlivé objednávky. V mimořádných případech na výzvu kupujícího se prodávající zavazuje dodat léčivé přípravky nejpozději do 24 hodin od uskutečnění jednotlivé objednávky. Mimořádnou objednávkou se rozumí objednávka v neodkladných případech, kdy předmět plnění má právo objednat telefonicky či elektronickou poštou určený pracovník nemocniční lékárny s následným písemným potvrzením objednávky.
 6. Pokud důvody, pro které prodávající není schopen dodat objednaný předmět plnění řádně a včas, spočívají na straně prodávajícího, má kupující právo zajistit si dodání předmětu plnění od jiného dodavatele. V případě, že je cena od jiného dodavatele vyšší než ceny uvedené v příloze č. 1 této rámcové dohody, prodávající uhradí kupujícímu rozdíl mezi cenou, za kterou kupující nakoupil předmět plnění u jiného dodavatele (nejvýše však cenu obvyklou) a kupní cenou podle přílohy č. 1 této rámcové dohody. Prodávající uhradí kupujícímu rozdíl dle předchozí věty do 15 dnů od písemného vyzvání k úhradě rozdílu kupujícím.

V. Dodání a převzetí předmětu plnění

1. Prodávající se zavazuje, že dodávky budou realizovány řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavků kupujícího vyplývajících ze zadání veřejné zakázky a z této rámcové dohody, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy, příslušnými normami.
2. Prodávající se zavazuje k tomu, že léčivé přípravky mají vlastnosti deklarované výrobcem a jsou způsobilé k použití pro účel, k němuž jsou výrobcem určeny.
3. Předání a převzetí léčivých přípravků v místech plnění se uskuteční v pracovních dnech od 7.00 do 15.00 hodin.
4. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek platných pro dodávané léčivé přípravky po dobu přepravy do místa plnění tak, aby léčivé přípravky nebyly znehodnoceny. Prodávající zajistí dopravu léčivých přípravků do míst plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
5. Každá dodávka léčivých přípravků bude vybavena dodacím listem (1 pro prodávajícího a 1 pro kupujícího) v rozsahu stanoveném ve vyhlášce 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Dodací list bude obsahovat zejména specifikaci prodávajícího a kupujícího, číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství léčivých přípravků s uvedením jejich názvů, kód přidělený léčivým přípravkům Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ceny za jedno balení, expirační dobu a šarži.
6. Dodací list bude dále obsahovat jméno a podpis dodávající osoby za prodávajícího a přebírající osoby za kupujícího. Prodávající odpovídá za to, že informace uvedené v dodacím listu odpovídají skutečnosti.
7. Prodávající je povinen vystavit a předat kupujícímu kromě písemné podoby dodacího listu i jeho elektronickou podobu ve formátu kompatibilním s programem nemocničních lékáren kupujícího (SW Apotheke).
8. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží:

- a) nepředá-li prodávající, příp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat mimo jiné i náležitosti podle bodu 5 tohoto článku,
 - b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství léčivých přípravků uvedené na dodacím listě se skutečně dodanými léčivými přípravky,
 - c) neodpovídá-li kvalita nebo jakost dodávky (teplota uchovávaných léčiv, jakost obalového souboru atp.) požadavkům pro transport léčiv dle správné distribuční praxe,
 - d) v případě pozdní dodávky léčivých přípravků.
9. Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této rámcové dohody léčivé přípravky s dobou použitelnosti minimálně 6 měsíců v okamžiku jejich dodání kupujícímu.
 10. Dodávky léčivých přípravků bude prodávající provádět svými vozidly nebo vozidly jeho poddodavatele.
 11. Kvalitativní vlastnosti dodávaných léčivých přípravků musí být v souladu s normami platnými v ČR.

VI. Reklamace, záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv faktických i právních vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající poskytuje kupujícímu na dodané léčivé přípravky záruku za jakost a kvalitu v délce rovnající se době použitelnosti (doba expirace) léčivých přípravků vyznačené výrobcem, nejméně však 6 měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
4. Kupující uplatní reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady (nejdéle však do uplynutí doby použitelnosti dodaného zboží), a to písemnou formou na kontaktní adresu nebo údaje prodávajícího.
5. Prodávající je povinen neprodleně vyřídit reklamaci a spojit se s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 24 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky, kdy pro účely tohoto ustanovení se do výše uvedené lhůty nezapočítávají dny pracovního klidu a státní svátky. V případě reklamace z důvodu pochybnosti o jakosti nebo kvalitě dodávky nebo v případě vyřazení léčiva z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, bude zboží obratem, nejpozději však do 72 hodin od obdržení reklamace či informace o vyřazení léčivého přípravku z důvodu nevyhovující kvality, vyměněno za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak. V případě, že prodávající poskytne náhradní zboží v průběhu reklamace, prodlužuje se lhůta pro vyřízení této reklamace na 30 kalendářních dní. V případě jejího zamítnutí je tímto okamžikem prodávající oprávněn vystavit fakturu na poskytnuté náhradní zboží dle podmínek sjednaných v čl. III této smlouvy.
6. Jestliže má dodávka předmětu plnění vady, (vadné plnění je podstatným porušením smlouvy) může kupující podle své volby požadovat:
 - a) jde-li o vady provedení a jakosti:
 - dodání předmětu plnění bez vad, kdy vadný předmět plnění je povinen vrátit;
 - b) jde-li o vady množství:
 - dodání chybějícího množství,
 - nebo poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny;
 - c) jde-li o vady právní – odstranění těchto vad;
 - d) jde-li o neodstranitelnou vadu – odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy (objednávky) nebo odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy a zároveň i od této rámcové dohody.

VII. Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu jakoukoliv kupní cenu předmětu plnění řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.

2. Nedodá-li prodávající kupujícímu léčivé přípravky řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle jednotlivé objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je oprávněn kupující po prodávajícím požadovat smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny dodávky za každý, i započatý den prodlení nebo dodání neúplného dílčího plnění. Pokud prodlení s plněním dodávky nebo její části bude trvat déle než 15 pracovních dní, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny dodávky, nedohodnou-li se smluvní strany jinak. Nedodá-li prodávající kupujícímu léčivé přípravky řádně a včas z důvodů stahování veškerého zboží (tj. příslušného léčivého přípravku) z trhu v České republice na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu úplného výpadku dodávek do České republiky (doložené prohlášením výrobce zboží), nevznikne kupujícímu v těchto případech nárok na úhradu smluvní pokuty dle tohoto odstavce 2. Prodávající je povinen doložit kupujícímu podklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání zboží dle této smlouvy.
3. Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 15 dní ode dne, kdy na ně vznikl nárok. Kupujícímu náleží i právo provést zápočet smluvní pokuty oproti pohledávce prodávajícího.
4. Uplatněním smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a nákladů vynaložených na uplatnění svého práva, ani právo na odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

VIII. Doba trvání a předčasné ukončení rámcové dohody

1. Tato rámcová dohoda nabývá účinnosti dnem zveřejněním v registru smluv. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této dohody (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství Prodávajícího a ani důvěrné informace a souhlasí s uveřejněním této dohody v plném rozsahu, s výjimkou situace, kdy Prodávající písemně doloží existenci ujednání mezi ním a zdravotními pojišťovnami o zvláštním způsobu stanovení úhrady (risk-sharingové či cost-sharingové schéma). Strany si dále sjednávají, že Kupující je oprávněn na vyžádání poskytnout veškeré informace vyplývající z této dohody příslušným zdravotním pojišťovnám. Smluvní strany se dohodly, že zveřejnění v registru smluv zajistí ve lhůtě 14 dní od uzavření této rámcové dohody kupující. V případě, že dohoda nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněn zajistit uveřejnění dohody prodávající.
2. Rámcová dohoda se uzavírá na dobu 24 měsíců ode dne účinnosti smlouvy.
3. Rámcová dohoda může být ukončena písemně dohodou stran, výpovědí či odstoupením.
4. Strany dohody se dohodly, že kupující může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s jednoměsíční výpovědní dobou a prodávající může tuto dohodu kdykoliv písemně vypovědět bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní dobou, která v obou případech plyne od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně dohody.
5. Od rámcové dohody lze odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis nebo pro podstatné porušení této rámcové dohody. Za podstatné porušení rámcové dohody se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této rámcové dohody delší než 60 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
 - b) na straně prodávajícího, jestli nedodá řádně a/nebo včas předmět plnění dle této rámcové dohody či opakovaně dodá nekvalitní léčivé přípravky a nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené v této rámcové dohodě nebo ve lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn.

Účinky odstoupení od rámcové dohody nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé straně. Práva kupujícího na uplatnění nároku na smluvní pokutu a náhradu újmy vůči prodávající tím nejsou dotčena.

6. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

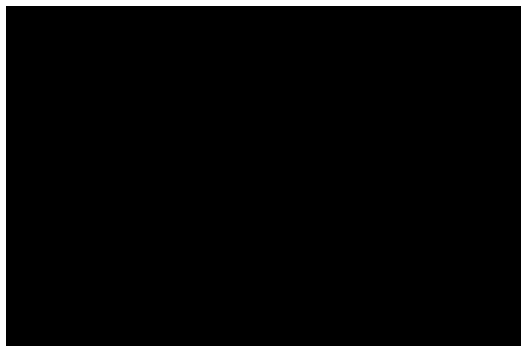
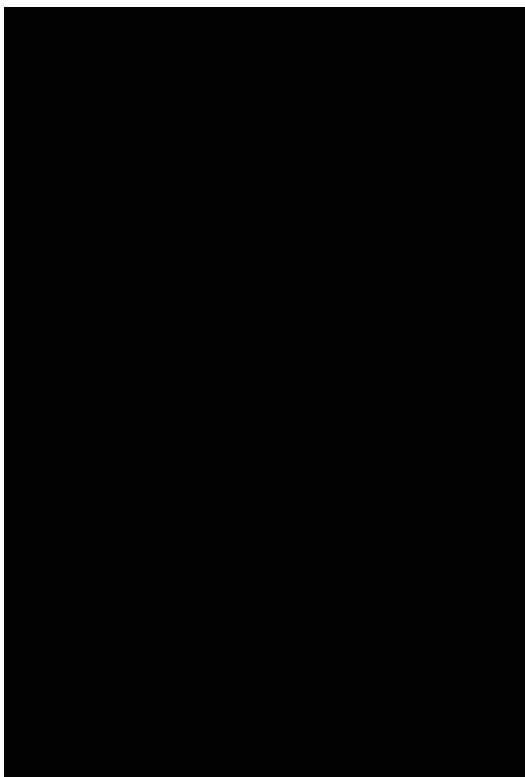
IX. Závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto rámcovou dohodou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této rámcové dohody neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této rámcové dohody, která zůstávají platná a účinná. Strany se v tomto

případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.

3. Strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
4. Prodávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.
5. Prodávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této rámcové dohody v souladu s povinnostmi kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Strany dohody souhlasí s uveřejněním této rámcové dohody v registru smluv.
6. Prodávající se zavazuje zachovávat dle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení platnosti rámcové dohody.
7. Obě strany jsou povinny oznámit druhé straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této rámcové dohody, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
8. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona č. 235/2004 Sb., o DPH, strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny o daň poníženou prodávajícímu.
9. Tato rámcová dohoda se vyhotovuje ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení.
10. Strany shodně prohlašují, že tato rámcová dohoda je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.
11. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této rámcové dohody, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího, žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávkou kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této rámcové dohodě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této rámcové dohodě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoliv změny a doplňky této rámcové dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami. Vzdání se jakéhokoli práva z rámcové dohody se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.
12. Jakékoliv změny a doplňky této rámcové dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami.

Příloha č. 1 Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky



Příloha č. 1: Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky

	Název	ATC skupina	Předpokládaný počet MÚ za 24 měsíců	Kód SÚKL/EMA	Název přípravku	Velikost balení	Léková forma/požadovaná velikost (mlg)	Velikost MÚ (objem/ml, hmotnost /g)
1.	Trastuzumab emtansin 100mg	L01XC14	178	0194633	KADCYLA 100 MG	1X100MG	INF PLV CSL	1 x 100mg
2.	Trastuzumab emtansin 160mg	L01XC14	32	0194634	KADCYLA 160 MG	1X160MG	INF PLV CSL	1 x 160 mg

Specifikace jednotlivých položek:

1. Jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje trastuzumabum emtansinum 100mg.
Po rekonstituci obsahuje jedna injekční lahvička o objemu 5 ml roztok trastuzumabum emtansinum o koncentraci 20 mg/ml.

2. Jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje trastuzumabum emtansinum 160 mg.
Po rekonstituci obsahuje jedna injekční lahvička o objemu 8 ml roztok trastuzumabum emtansinum o koncentraci 20 mg/ml.

Učinnost od:
1.9.2017

Garant:
NRLZ

Uvolnil:
VKK

Schválil:
GR KZ

Distribuce:
Intranet

Verze:
3

Strana:
8 z 8