**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**

se sídlem: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

IČO:00064165, DIČ: CZ00064165

zastoupena prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem

dále jen „VFN“

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906

zastoupena prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c., ředitelem

dále jen „Poskytovatel“

VFN a Poskytovatel dále společně jako „smluvní strany“

uzavírají dle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto

**Smlouvu o spolupráci při dodávkách léčivého přípravku xxx**

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že

1. VFN uzavřela dne 21.4.2020 smlouvu Supply agreement for temporary distribution („Supply Agreement“) se společností Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH, na jejímž základě bude do VFN jednorázově dodáno xxx balení neregistrovaného léčivého přípravku xxx, účinná látka favipivir, výrobce xxx. (dále jen „xxx“);
2. Ministerstvo zdravotnictví svým rozhodnutím ze dne 16.4.2020, č.j. MZDR 16312/2020-1/MIN/KAN dočasně povolilo distribuci, výdej a používání přípravku xxx v České republice;
3. V souvislosti s nákupem léčivého přípravku se VFN zavázala dodržovat povinnosti vymezené v Supply Agreement, přičemž část povinností se vztahuje i na případné další odběratele, tedy i na Poskytovatele;
4. Poskytovatel má zájem za podmínek dohodnutých v této smlouvě část balení od VFN odebrat a podat svým pacientům;

dohodly se smluvní strany na následujícím:

1. Předmět smlouvy
2. Předmětem této smlouvy je dohoda stran o spolupráci při odběru léčivého přípravku xxx z VFN a závazek Poskytovatele zajistit plnění určitých povinností uložených v Supply Agreement VFN.
3. Práva a povinnosti smluvních stran
4. VFN se zavazuje na základě objednávky Poskytovatele zajistit bezplatně distribuci léčivého přípravku xxx z lékárny VFN do lékárny Poskytovatele. Kontaktní osoby smluvních stran pro objednávku léčiva:

Za VFN: xxx

Za Poskytovatele xxx

1. Poskytovatel podpisem této smlouvy prohlašuje, že se seznámil s informacemi o léčivém přípravku xxx/účinné látce favipivir (informace o přípravku xxx včetně všech jeho příloh, jakož i dalších dokumentů), jak jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL): <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho-2> a zavazuje se je v plném rozsahu dodržovat. Poskytovatel prohlašuje, že s informacemi seznámil své zaměstnance a další osoby, které budou s léčivem nakládat (zejména ošetřující lékař podávající léčivo pacientovi) a potvrzuje, že tyto osoby budou informacemi vázány.
2. Povinnosti poskytovatele zahrnují zejména, nikoli však pouze:
3. povinnost plnit požadavky právních předpisů upravujících skladování, nakládání a likvidaci léčivých přípravků, mimo jiné požadavky zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, ve znění pozdějších předpisů, případně pokynů SÚKL a dalších příslušných orgánů;
4. povinnost seznámit se s profilem neregistrovaného léčivého přípravku, riziky pro pacienty, zejména s rizikem jeho teratogenity a nutností vyloučit těhotenství před jeho podáním;
5. povinnost seznámit pacienta ohledně skutečnosti, že je léčen neregistrovaným léčivých přípravkem a vysvětlit mu očekávaný přínos léčby a jeho rizika;
6. povinnost poskytovatele zavazuje hlásit závažné nežádoucí účinky přípravku xxx bezodkladně prostřednictvím formuláře CIOMS I, jak specifikováno na webových stránkách SÚKL;
7. povinnost sledovat a evidovat klinický efekt léčby na formuláři COVID-19 CASE RECORD FORM RAPID <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-ncov-crf.pdf?sfvrsn=84766e69_2>
8. povinnost zachovávat mlčenlivost o všech informacích, s nimiž se seznámí v průběhu trvání této smlouvy, zákaz publikovat data týkající se léčby a použití xxx a zákaz předávat informace o léčbě nebo výsledky léčby třetí straně (vyjma SÚKL, Ministerstva zdravotnictví a vlastního poskytovatele zdravotních služeb); Poskytovatel bere výslovně na vědomí, že společnost Astro-Pharma považuje (mimo jiné) za obchodní tajemství jednotkovou cenu léčiva, název léčivého přípravku xxx i specifikaci výrobce.
9. povinnost zajistit likvidaci nespotřebovaného léčiva xxx.
10. Poskytovatel prohlašuje, že seznámil se Supply Agreement (verze uveřejněná v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů), která tvoří přílohu této smlouvy, a bere na vědomí povinnosti z toho pro něj plynoucí.
11. Poskytovatel bere na vědomí, že v případě porušení požadavků právních předpisů nebo smlouvy je VFN oprávněna vymáhat náhradu vzniklé újmy.
12. Poskytovatel se zavazuje v dobré víře spolupracovat s VFN také na plnění dalších povinností, pokud o to VFN požádá společnost Astro-Pharma či výrobce léčivého přípravku (např. čtvrtletní hlášení všech nežádoucích účinků léčiva dle formuláře poskytnutého společností Astro-Pharma – zahrnuje informace o těhotných a kojících ženách, předávkování nebo náhodné požití, zneužití, chyby v indikaci; čtvrtletní hlášení klinických efektů léčby).
13. **Další práva a povinnosti**
14. Smluvní strany jsou povinny informovat se navzájem o veškerých skutečnostech důležitých pro plnění této smlouvy.
15. Smluvní strany prohlašují, že jsou coby poskytovatelé zdravotních služeb pojištěny dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, přičemž tato pojištění pokrývají rovněž činnosti vykonávané dle této smlouvy.
16. Smluvní strany se zavazují vzájemně v dobré víře spolupracovat v případě, že na pracovišti jednoho z nich (či obou) bude probíhat audit příslušných dozorových orgánů/výrobce léčiva/společnosti Astro-Pharma.
17. Závěrečná ustanovení
18. Tato smlouva je uzavírána na dobu neurčitou.
19. Kterákoliv strana je oprávněn tuto smlouvu vypovědět i bez udání důvodu písemnou výpovědí s 90denní výpovědní lhůtou, která počne běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
20. Smluvní strany se dohodly, že jakékoli změny či doplnění této smlouvy mohou být provedeny pouze formou písemných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
21. Tato smlouva nabývá své platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami. Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
22. Tato smlouva se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku a dalšími právními předpisy, které tvoří právní řád České republiky.
23. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, s jejím obsahem souhlasí, a že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, přičemž její autentičnost stvrzují svými níže uvedenými podpisy.

*Příloha:*

* Supply Agreement (verze pro registr smluv)

V Praze, dne V Hradci Králové, dne

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr.h.c.

ředitel Všeobecné fakultní nemocnice v Praze ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové