|  |  |
| --- | --- |
| **DAROVACÍ SMLOUVA**  *Uzavřená**níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 2055 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů (dále jen „****občanský zákoník****“),*  mezi  **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**  se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1  IČO: 48025976  zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 14176,  zastoupená Mgr. Lucií Pomajslovou a Ing. Michalem Klasem, prokuristy  (dále jen „**Dárce**“)  a  **Fakultní nemocnicí Bulovka**  se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8  IČO: 00064211  zastoupená Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem  (dále jen „**Obdarovaný**“)  (dále společně jen jako **„smluvní strany“**).  **I.**  **Předmět a účel smlouvy**   1. Touto smlouvou se Dárce zavazuje poskytnout Obdarovanému jako věcný dar dále specifikovaný počet balení dále specifikovaného léčivého přípravku za účelem zajištění pokračující léčby pacientů účastnících se klinického hodnocení č. 1199-0227 s hodnoceným léčivým přípravkem s obsahem účinné látky NINTEDANIB-ESILÁT, kteří profitovali z průběhu klinického hodnocení a také po jeho ukončení, a současně tito pacienti nesplňují kritéria pro úhradu léčivého přípravku ze zdravotního pojištění. Darování bude realizováno za podmínek uvedených v této smlouvě; Obdarovaný tento dar za podmínek stanovených touto smlouvou od Dárce přijímá. 2. Účelem této smlouvy není podpora spotřeby jakéhokoliv léčivého přípravku Dárce či jakékoliv s ním propojené osoby.   **II.**  **Dar**   1. Léčivý přípravek poskytovaný Dárcem podle čl. I odst. 1 této smlouvy:   XX balení léčivého přípravku OFEV 100MG CPS MOL 60X1, kód SÚKL 0210303  a  XX balení léčivého přípravku OFEV 150MG CPS MOL 60X1, kód SÚKL 0210305  (dále jen „**Dar**“).  2. Dárce prohlašuje, že je vlastníkem daru. Celková hodnota daru činí 1.106.856,83 Kč včetně 10% DPH.  **III.**  **Práva a povinnosti smluvních stran**   1. Dar bude Obdarovanému předán v sídle Obdarovaného dodáním do nemocniční lékárny Obdarovaného smluvním partnerem Dárce. Dar bude poskytnut v dílčích dávkách v termínech dohodnutých smluvními stranami, nejpozději však do **31. 12. 2021.** Společně s Darem bude Obdarovanému předána i veškerá dokumentace, která se k Daru vztahuje (např. dodací list). 2. Obdarovaný se zavazuje, že Dar využije pouze ke stanovenému účelu. Použije-li Obdarovaný Dar v rozporu s touto smlouvou, je Dárce oprávněný od této smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným Obdarovanému a účinným okamžikem doručení a Obdarovaný se zavazuje vrátit Dar nebo jeho nespotřebovanou, nepoužitou část, a to do 14 dnů od doručení oznámení Dárce od odstoupení od smlouvy. 3. K odeslání každé jednotlivé dodávky Dárcem je Obdarovaný povinen předložit Dárci písemnou žádost potvrzující splnění účelu Daru. Oznámení by mělo být podepsáno ošetřujícím lékařem pacientů nebo jeho zástupcem a doručeno na adresu: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, pan XXXXXXXX XXXXX. Do 10 dnů od doručení písemného oznámení se Dárce zavazuje zaslat příští individuální dodávku Obdarovanému. V případě, že dárcovství nemůže být naplněno, Obdarovaný okamžitě informuje Dárce písemným oznámením a tím okamžitě ukončí tuto smlouvu. Obdarovaný se zavazuje vrátit nepoužitý Dar do 14 dnů. 4. Obdarovaný prohlašuje, že přijetí tohoto Daru nevyžaduje předchozí písemný souhlas jeho zřizovatele. 5. Smluvní strany berou na vědomí a Obdarovaný je tímto zároveň informován, že Dárce je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), která za účelem zvýšení transparentnosti vztahů zdravotnických odborníků se členy AIFP, tj. i s Dárcem, přijala v souladu s iniciativou Komise EU nazvané Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětí Kodex upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením. Z důvodu uvedeného v předcházející větě Dárce uvádí, že informace o daru poskytnutém na základě této smlouvy budou zveřejněny v souladu Kodexem AIFP upravujícím zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením.   **IV.**  **Protikorupční klauzule**   1. Obdarovaný prohlašuje a zaručuje, že on sám, jeho zaměstnanci a zástupci budou jednat v plném souladu s platnými právními předpisy, zejména těmi týkajícími se boje proti korupci v zemi, kde Obdarovaný působí. Stejně tak se Obdarovaný zavazuje postupovat v souladu s dobrými mravy a v rámci zásad poctivého obchodního styku a zároveň se zdržet jednání, jež by mohlo být považováno za požadování, nabízení či přijímání neoprávněných výhod, prospěchu či benefitů v jakékoli podobě a komukoliv, a to jak přímo, tak nepřímo. 2. Jakékoli porušení této části představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jiných sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může Dárce od této smlouvy odstoupit s účinností ode dne doručení oznámení o odstoupení Obdarovanému, jestliže Obdarovaný poruší své povinnosti podle tohoto článku 4. Jestliže má Obdarovaný pochybnosti, zda by určitým svým činem neporušil povinnosti podle tohoto článku 4, je třeba, aby se obrátil na Dárce a své rozhodnutí o uskutečnění takového činu odložil, jinak se vystavuje možným následkům vyplývajícím z porušení smlouvy a právních předpisů.   **V.**  **Zveřejnění smlouvy**   1. Smluvní strany se tímto dohodly, že v souladu s ustanoveními zákona  č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**zákon o registru smluv**“), že tuto smlouvu uveřejní v registru smluv Obdarovaný. 2. Obdarovaný je v této souvislosti povinen nezveřejnit informace, které jsou předmětem obchodního tajemství podle § 504 občanského zákoníku, není-li to v daném případě v rozporu se zákonem o registru smluv. Předmětem obchodního tajemství je počet balení poskytovaných léčivých přípravků. 3. Obdarovaný je povinen uveřejnit smlouvu v registru smluv do 10 pracovních dnů ode dne jejího podpisu oběma smluvními stranami.   **VI.**  **Audit**   1. Dárce má právo příležitostně provést prověrku medicínské dokumentace pacienta Obdarovaného, který byl ošetřen lékařskými prostředky poskytnutými Dárcem na základě této smlouvy, pokud dárce obdrží předchozí písemný souhlas od pacienta. 2. Obdarovaný musí poskytnout Dárci veškerou nezbytnou součinnost k provedení takové prověrky.   **VII.**  **Závěrečná ustanovení**   1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv. 2. Smluvní strany se dohodly, že společně s touto smlouvou podepíší Přílohu č. 1 týkající se farmakovigilance. 3. Tato smlouva může být doplněna pouze na základě písemných, číslovaných a datovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami. Ustanovení § 582 odst. 2 občanského zákoníku o nemožnosti namítat neplatnost právního jednání pro nedodržení formy ujednané smluvními stranami se nepoužije. 4. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu smlouvy a všech náležitostech, které strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této smlouvy. 5. Smluvní strany se dohodly, že podstatná změna okolností, za nichž byla tato smlouva uzavřená, nezakládá právo žádné ze smluvních stran domáhat se obnovení jednání o smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku. 6. Smluvní strany prohlašují, že si znění smlouvy přečetly před jejím podpisem, že byla uzavřena po vzájemném projednání dle jejich svobodné vůle a s jejím obsahem bezvýhradně souhlasí a na důkaz toho připojují podpisy svých oprávněných zástupců. 7. Tato smlouva je uzavřena ve dvou vyhotoveních s právní sílou originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. 8. Tato smlouva, jakož i práva a povinnosti vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí občanským zákoníkem. 9. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních v česko-anglickém znění, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom. V případě rozdílů mezi českou a anglickou verzí je rozhodující česká verze. | **DONATION AGREEMENT**  *Entered into on the day, month and year as stated below according to Section 2055 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “****Civil Code****”)*  By and between  **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**  with its registered office at Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1  Comp. Reg. No.: 48025976  registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, File 14176  represented by Mgr. Lucie Pomajslová and Ing. Michal Klas, proxy,  (hereinafter referred to as the “**Donor**”)  and  **Fakultní nemocnice Bulovka**  with its registered office at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8  Comp. Reg. No.: 00064211  represented by: Mgr. Jan Kvaček, director  (hereinafter referred to as the “**Donee**”)  (hereinafter jointly referred to as the “**Parties**”).  **I.**  **Subject matter and purpose of the Agreement**   1. The Donor hereby undertakes to provide the Donee with the below number of packs of the medicinal product specified below as a material donation for the purpose of ensuring the continuing treatment of the patients who participated in Clinical Trial No. 1199-0227 with the investigational medicinal product containing NINTEDANIB-ESILÁT as the active substance, who have profited from the implemented clinical trial also after the Clinical Trial closure, whereas the patients do not meet criteria for the coverage of the medicinal product from the resources of the public health insurance scheme. Provision of the donation will be performed under the conditions as determined by this Agreement, by its signature The Donee accepts the donation under the conditions determined by this Agreement. 2. The purpose of this Agreement is not to support the consumption of any medicinal product of the Donor or any persons related to the Donor.   **II.**  **Donation**   1. The medicinal product provided by the Donor under Art. I par. 1 hereof:   XX packs of medicinal product – OFEV 100MG CPS MOL 60X1, SÚKL code 0210303  and  XX packs of medicinal product – OFEV 150MG CPS MOL 60X1, SÚKL code 0210305  (hereinafter referred to as the “**Donation**”).  2. Donor declares that he is the owner of the Donation. The total value of the Donation is 1.106.856,83 CZK including VAT (10%).  **III.**  **Rights and obligations of the Parties**   1. The Donation shall be handed over to the Donee at the Donee’s registered office, it shall be delivered to the Donee’s hospital pharmacy by the Donor’s contractual partner. The Donation shall be provided in individual deliveries on the dates as agreed by the Parties, but no later than by **31. 12. 2021.** The Donee shall also be provided with complete documentation related to the Donation (for example the delivery note) together with the Donation. 2. The Donee undertakes to use the Donation for the intended purpose only. Should the Donee use the Donation inconsistently with this Agreement, the Donor is entitled to terminate this Agreement by a written notice, delivered to the Donee and effective from delivery thereof, and the Donee undertakes to return the Donation or its unearned, unused allotment, within 14 days from delivery of the Donor’s notice of termination. 3. For the dispatch of each individual delivery by the Donor, the Donee is obliged to submit to the Donor a written request confirming the fulfilment of the purpose of the donation. The notice should be signed by the treating physician of the patients or his/her representative and delivered to: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, attention XXXXXXXX XXXXX. Within 10 days of delivery of written notice, the Donor undertakes to dispatch the next individual delivery to the Donee. In case purpose of the donation can’t be fulfilled, the Donee undertakes to immediately inform the Donor by written notice, and such notice causes immediate termination of this Agreement. Upon the termination, the Donee undertakes to return the unused Donation within 14 days.      1. The Donee states that the previous written consent of its founder is not required for the acceptance of this Donation. 2. The Parties understand and the Donee is hereby notified that the Donor is a member of the Association of Innovative Pharmaceutical Industry (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu - AIFP) which, in order to increase the transparency of the relations of health professionals with the members of AIFP, i.e. with the Donor, adopted the Code regulating the publication of payments and other performances of pharmaceutical companies to health professionals and health facilities in accordance with the initiative of the EU Commission named the Ethics and Transparency in the Pharmaceutical Industry. For the reason given in the previous sentence, the Donor states that the information about the Donation provided under this Agreement shall be published in accordance with the AIFP Code regulating the publication of payments and other performances of pharmaceutical companies to health professionals and health facilities.   **IV.**  **Anti-corruption clause**   1. The Donee states and represents that the Donee, its employees and representatives shall act fully in accordance with applicable legal regulations, in particular the ones relating to the fight against corruption, in country in which the Donee operates. The Donee also undertakes to proceed in accordance with good manners and principles of fair business practices, as well as to refrain from any acting that could be treated as requesting, offering or receiving unjustified advantages, rewards or benefits in any form and to/from anybody, both directly and indirectly. 2. Any violation of this section means a material breach of this Agreement. In addition to other sanctions determined by the law and/or this Agreement, the Donor may terminate this Agreement with effect from the day that a notice of termination is delivered to the if the Donee breaches its obligations under this Article 4. If the Donee is not sure whether any of its actions could lead to breaching the obligations under this Article 4, the Donee should contact the Donor and postpone its decision regarding carrying out such an action, otherwise the Donee would bear the possible consequences resulting from a breach of the Agreement and legal regulations.   **V.**  **Agreement publication**   1. The Parties hereby have agreed that according to the provisions of Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the disclosure of these contracts and the Register of Contracts (the “**Act on the Register of Contracts**”), that Donee shall publish the this Agreement in the Register of Contracts. 2. In this relation, the Donee shall not disclose any information that is subject to trade secret according to Section 504 of the Civil Code, unless it is inconsistent with the Act on the Register of Contracts in a particular case. The business secret is the No. of packs of provided medicinal products. 3. The Donee shall publish the Agreement in the Register of Contracts within 10 business days from its signing by both Parties.   **VI.**  **Audit**   1. Donor has the right to perform an occasional audit of the medical documentations of the Donee’s patients who were treated by the medicinal products provided by Donor based on this Agreement, if Donor receives previous written consent from the patient. 2. Donee shall provide Donor with all necessary cooperation to perform such audit.   **VII.**  **Final provisions**   1. This Agreement becomes valid on the day of its signing by both Parties and effective on the day of its publication in the register of contracts. 2. Parties agree in addition to this agreement to sign Annex No. 1 regarding pharmacovigilance. 3. This Agreement may only be supplemented on the basis of written, numbered and dated amendments, signed by both Parties. The provision of Section 582 (2) of the Civil Code, on the impossibility to challenge the invalidity of legal acts due to non-observance of the form agreed by the contracting parties, shall not apply. 4. This Agreement contains the entire agreement regarding the subject matter hereof and all issues which the Parties should and wanted to agree, and which are treated as important. The Parties also state that they provided each other with all information which they consider important and essential for entering into this Agreement. 5. The Parties have agreed that a substantial change in the circumstances under which this Agreement was concluded shall not entitle any of the Parties to demand resuming contract negotiations according to Section 1765 of the Civil Code. 6. The Parties state that they read the text of the Agreement before signing it, that it was concluded after mutual negotiation according to their free will, and they agree with the content hereof without reservations, and in witness whereof they attach the signatures of their authorized representatives. 7. This Agreement is executed in two copies, both of them being valid as originals, of which each Party shall receive one. 8. This Agreement, as well as the rights and obligations arising on the basis of or in relation with his Agreement, shall be governed by the Civil Code. 9. This Agreement has been executed in two original counterparts in Czech and English version, of which each Party shall receive one. In the event of any discrepancy between the Czech and English version, the Czech version shall prevail. |

|  |  |
| --- | --- |
| V *Praze dne* / In Prague 19. 1. 2021  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**  Mgr. Lucie Pomajslová, prokuristka  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**  Ing. Michal Klas, prokurista | V *Praze dne* / In Prague 3. 02. 2021  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Fakultní nemocnice Bulovka**  Mgr. Jan Kvaček, ředitel / Director |
|  |  |

Příloha č.1 k Darovací smlouvě

(dále jen „příloha“)

mezi

**Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

IČO: 48025976

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 14176,

zastoupená Mgr. Lucií Pomajslovou a Ing. Michalem Klasem, prokuristy

(dále jen „**BI**“)

**a**

**Fakultní nemocnice Bulovka**

se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

IČO: 00064211

zastoupená Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

**Farmakovigilance (FV)**

**Definice nežádoucí příhody (Adverse Event-AE)**. Pro účely této přílohy se „nežádoucí příhoda“ definuje jako jakýkoliv nepříznivý zdravotní stav pacienta po podání léčivého přípravku uvedeného v Darovací smlouvě (dále též jako „lék“ nebo „přípravek“), které nemusí být nutně v příčinné souvislosti s tímto přípravkem.

**Hlášení nežádoucích příhod:** Poskytovatel musí umožnit BI, aby BI splnila své povinnosti týkající se hlášení nežádoucích příhod orgánům státní správy na celém světě, a je proto povinen poskytnout BI do jednoho (1) pracovního dne od obdržení všechny následující informace, o kterých se jakkoliv dozví:

1. o všech nežádoucích příhodách
2. o expozici léku během těhotenství, o nežádoucích příhodách hlášených během nebo po těhotenství nebo expozici zárodku / plodu, expozici matky nebo otce, kojení
3. o jakémkoliv hlášení nedostatečné účinnosti, lékové chyby s příhodou/bez příhody, předávkování s příhodou/bez příhody, zneužití s příhodou/bez příhody, chybného užití s příhodou/bez příhody, lékových nebo potravinových interakcí, pracovní expozici, neočekávaný benefit, podezření na přenos infekce prostřednictvím přípravku BI,   
   off label použití - s příhodou i bez příhody
4. o jakémkoliv hlášení stížností na přípravek souvisejících s nežádoucí příhodou a padělání přípravku související s nežádoucí příhodou
5. o jakýchkoliv případech, kde jsou k dispozici informace alespoň o nežádoucí příhodě po užití přípravku pacientem (pacienty), a všech dalších informacích (např. o padělcích) týkajících se přípravku, které by mohly představovat riziko pro pacienta.

Poskytovatel nebo jím určená osoba, je povinen předat veškeré informace uvedené v bodech a) až e) tak jak je přijal, bez jakýchkoli změn nebo dalšího zpracování s vyznačeným datem přijetí, za použití faxu nebo použitím zabezpečeného emailu na níže uvedené kontaktní údaje BI:

e-mail: [PV\_local\_Czech\_Republic@boehringer-ingelheim.com](mailto:PV_local_Czech_Republic@boehringer-ingelheim.com)

Fax +420 234 655 112

Tel.: +420 234 655 111

BI může požádat Poskytovatele o dodatečné upřesnění předaných informací.

Poskytovatel se zavazuje zajistit, že plnění související s využitím darovaného přípravku budou provádět pouze vyškolené a řádně kvalifikované osoby.

Poskytovatel zajistí, že všichni zaměstnanci pracující s přípravkem uvedeným v Darovací smlouvě budou informováni a proškoleni na povinnost hlášení v souladu s požadavky uvedenými v této příloze.

V *Praze dne* / *In Prague* 19. 1. 2021 V *Praze dne* / *In Prague* 3. 02. 2021

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

**Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. Fakultní nemocnice Bulovka**

Mgr. Lucie Pomajslová, prokuristka Mgr. Jan Kvaček, ředitel / director

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

**Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

Ing. Michal Klas, prokurista