

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Novartis Pharma AG

se sídlem: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko
IČO: CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
č. účtu: 064450-6003670007/6300

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady

se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34, Praha 10
zastoupená: Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc, MBA, FCMA,
ředitelem nemocnice
IČO: 00064173
DIČ: CZ 00064173
Číslo jednací: KH 5/2021
Nákladové středisko: 12006

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Mgr. Michaela Hradecká

datum narození: XXXX
bydliště na adrese: XXXX
(dále jen „Lékárník“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto smlouvu o spolupráci, jejímž předmětem je zajištění plnění správné lékařské praxe ve vztahu k hodnocení léčivu v rámci klinického hodnocení s názvem: „Randomizované, pro pacienta a zkoušejícího zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení ke stanovení účinnosti a bezpečnosti CMK389 u pacientů se

novartis_lékárna_16102018

středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou“, č. protokolu **CCMK389B12201** (dále též jen „Smlouva“).

I.

Úvodní ustanovení

- 1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele v rámci výše uvedeného klinického hodnocení ve smyslu § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 1.2. Poskytovatel prohlašuje, že Ústavní lékárna Poskytovatele (dále jen „Lékárna“) je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékařské péče v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 1.3. Studie je prováděna ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb s názvem **Sanatorium profesora Arenbergera**, Bolzanova 7 110 00 Praha 1, pod vedením zkoušejícího **XXXXXX** (dále jen „Zkoušející“) a Ústavní lékárna Poskytovatele bude zajišťovat pro Sanatorium profesora Arenbergera plnění správné lékařské praxe.

II.

Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele převzít, skladovat a vydávat, resp. dodávat hodnocené léčivé přípravky pro účely Studie (dále jen „Hodnocený lék“) v souladu se správnou lékařskou praxí na základě a v souladu s touto Smlouvou a jednat při tom vždy s odbornou péčí.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Poskytovateli odměnu za řádně a včas poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě této Smlouvy ve výši, způsobem a v souladu s dále uvedenými podmínkami.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

Zadavatel zajistí dodání Hodnoceného léku do Lékárny prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a způsobem v souladu s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

- 3.1. Lékárník je povinen svým podpisem potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název

novartis_lékárna_16102018

Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.

- 3.2. Zadavatel se zavazuje proškolit Lékárníka, případně další pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
- 3.3. Lékárník se zavazuje, že před nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy bude prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
- 3.4. Lékárník se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivý.
- 3.5. Lékárník je povinen Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
- 3.6. Lékárník je oprávněn a povinen vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem a prokáže se řádně vystavenou a vyplněnou žádankou. Lékárník je oprávněn a povinen předat Hodnocený lék této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 3.7. Lékárník není oprávněn předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárník není oprávněn jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárník není oprávněn s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak mu to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
- 3.8. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Poskytovatele a Lékárníka, Zadavatel.
- 3.9. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
- 3.10. Lékárník je kontaktní osobou, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem. V případě změny Lékárníka ze strany Poskytovatele platí rovněž ustanovení odstavce 3.5. a Poskytovatel je povinen Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

novartis_lékárna_16102018

IV. Zpětný odběr Hodnoceného léku

- 4.1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Poskytovatele, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 4.2. Lékárník je odpovědný za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
- 4.3. Lékárník je povinen na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána, a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 4.1. tohoto článku výše.

V. Odměna Lékárny

- 5.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“), odměnu v paušální výši **XXXX** bez DPH za každý započatý měsíc poskytování služeb počínaje měsícem, v němž je Lékárníkem převzata první zásilka Hodnoceného léku, a konče měsícem, v němž se uskuteční vydání poslední zásilky Hodnoceného léku Zkoušejícímu nebo případným dalším osobám podle odst. 3.6. této Smlouvy, popř. v němž je Lékárníkem proveden poslední úkon ve vztahu k Hodnocenému léku v rámci poskytovaných služeb ve Studii (jeho ředění/příprava apod.), a to bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie. Dále se Zadavatel zavazuje uhradit:

- Za každou jednotlivou přípravu injekce pro s.c. podání: **XXX Kč** bez DPH,
- Za každou jednotlivou přípravu infuze pro i.v. podání : **XXXX Kč** bez DPH (částka zahrnuje potřebný infuzní materiál dodaný Poskytovatelem)

Nadto se Zadavatel zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně a včasné poskytnutou součinnost v rámci tzv. Close-Out visit, tedy závěrečné návštěvy, jednorázovou odměnu v paušální výši **2.000,- Kč** bez DPH. O konání této závěrečné návštěvy bude Lékárník informován Zadavatelem pověřenou osobou.

Odměna podle tohoto článku kryje všechny náklady Poskytovatele spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp. dodáním. Poskytovatel nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Poskytovateli odměnu za administrativní zpracování Smlouvy ve výši 30. 000,- Kč bez DPH. Odměna je splatná po podpisu Smlouvy na základě řádně vystavené faktury.

Zadavatel se zavazuje zaplatit Lékárně odměnu za činnosti vedoucí k uzavření Smlouvy ve výši 5. 000,- Kč bez DPH. Odměna je splatná po podpisu Smlouvy na základě řádně vystavené faktury.

5.2. Odměna podle této Smlouvy bude Poskytovateli uhrazena takto:

Lékárník písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí tzv. Invoice Proposal, zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled bude obsahovat údaje za uplynulé období ke dni 31.3. a 30.9. každého kalendářního roku.

Na základě takového dokumentu vystaví Poskytovatel fakturu v elektronické podobě, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.

5.3. Bez ohledu na identifikační a bankovní údaje Poskytovatele uvedené v úvodu této Smlouvy, Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je povinen uhradit odměnu pouze na takový bankovní účet Poskytovatel, který je v době vystavení faktury a její splatnosti zveřejněn správcem daně v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

5.4. Vzhledem k charakteru Hodnoceného léku se neuplatní jeho ustanovení § 2428 a § 2429 Občanského zákoníku a Poskytovatel podle nich nemůže postupovat.

5.5. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že s Lékárníkem bude uzavřena samostatná smlouva, jejímž obsahem bude ujednání o povinnostech Lékárníka a jeho odměna.

VI.

Odpovědnost Poskytovatele za škodu

6.1. Poskytovatel je povinen k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.

6.2. Poskytovatel není povinen k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:

- Zadavatelem nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
- vadným obalem, na jehož vadnost Lékárník upozornil Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárník neupozornil Zadavatele na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárník vyhotoví do 3 dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení

Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárník Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.

- 6.4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé záměrným nebo nedbalostním pochybením Poskytovatele na Hodnoceném léku, které je Poskytovatel povinen nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škod.
- 6.5. Poskytovatel je povinen Zadavateli nahradit sankci, která byla Zadavateli uložena dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel zajišťovat v souladu s touto Smlouvou.

VII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 7.1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:
 - 7.1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.
 - 7.1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné Údaje, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.
 - 7.1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.
 - 7.1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.
 - 7.1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých

novartis_lékárna_16102018

jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.

- 7.1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhé smluvní strany o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.
- 7.1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Zadavatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje, je-li to aplikovatelné, dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho Údajů.

VIII. Doba plnění

- 8.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Poskytovatelem, Zadavatelem a Lékárníkem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je **červen 2022**.
- 8.2. Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu jen z důvodu prodlení Zadavatele se zaplacením faktury, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi Zadavateli. V případě, že Zadavatel ve výpovědní lhůtě dlužnou odměnu uhradí, výpovědní lhůta dále neplyne, výpověď zaniká a smlouva platí dále.
- 8.3. Zadavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Poskytovateli. Dále je Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení Poskytovateli, pokud Poskytovatel poruší kteroukoli ze svých povinností stanovených v ustanovení 7.2. této Smlouvy, je-li aplikovatelné pro tuto Studii.
- 8.4. V případě ukončení platnosti této Smlouvy je Zadavatel prostřednictvím distributora povinen zpětně odebrat všechny Hodnocené léky, který se nachází v Lékárně v přiměřené lhůtě po skončení platnosti této Smlouvy. Pokud si Zadavatel Hodnocený lék zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Hodnoceném léku přechází na Zadavatele po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Hodnoceného léku.

novartis_lékárna_16102018

IX. Závěrečná ustanovení

- 9.1. Poskytovatel a Lékárník berou na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými budou obeznámeni anebo se kterými přijdou do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Poskytovatel a Lékárník jsou povinni zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinni s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Poskytovatel je povinen zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Poskytovatele, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.
- 9.2. Poskytovatel a Lékárník si jsou vědomi, že předmětem převzetí, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle této Smlouvy je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky jsou předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele a mají striktně důvěrný charakter. Poskytovatel a Lékárník se zavazují, že tento Hodnocený lék a jakékoliv informace o něm neposkytnou, nezveřejní a nepřístupní třetí straně, ani je nepoužijí pro jakékoliv účely neplynoucí z této Smlouvy. Poskytovatel je povinen zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.
- 9.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
- 9.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 3 vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 9.5. Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, výlučně formou písemného dodatku ke Smlouvě.
- 9.6. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
- 9.7. Tato Smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne _____

V _____ dne _____

za Zadavatele:

XXXXX zmocněnec

za Poskytovatele:

Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc.,
MBA, FCMA, ředitel

V _____ dne _____

Lékárník:

Mgr. Michaela Hradecká