

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

sanofi-aventis, s.r.o.

sídlem: Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIC: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 5968

zastoupená: [OU OU], ředitelem, na základě plné moci

(dále jen „Půjčitel“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČO: 00179906

DIC: CZ00179906

zastoupená: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka

číslo účtu: 24639511/0710

variabilní symbol: číslo faktury

pracoviště, kde bude umístěn předmět výpůjčky: Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku

zkoušející [OU OU]

(dále jen „Vypůjčitel“)

uzavírají dnešního dne, měsíce a roku v souladu s ustanovením § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „Občanský zákoník“), tuto

s m l o u v u:

I.

Předmět a účel smlouvy

1. Za podmínek dohodnutých v této smlouvě o výpůjčce (dále jen „Smlouva“) se smluvní strany dohodly, že Půjčitel přenechá Vypůjčiteli předmět výpůjčky a zavazuje se umožnit mu bezplatné a dočasné užívání předmětu výpůjčky k zajištění řádného plnění jeho úkolů.
2. Předmětem výpůjčky jsou následující věci/soubor věcí:
i. zdravotnické prostředky:

Typ	Značka	Model	Výrobní číslo	Hodnota	Počet ks
Nitric Oxide	Circassia	NIOX VERO®	010702843	[XX XX]	1
Spirometry	MASTERSCOPE	CT WIN10	206255	[XX XX]	1
NPIF (Nasal Peak Inspiratory Flow Meter)	InCheck Nasal	706499	LOT M2006978	[XX XX]	6

Půjčitel prohlašuje, že uvedené prostředky jsou zdravotnickými prostředky dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a zákonů č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, a č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v jejich platném znění (dále společně jen jako „zákony o zdravotnických prostředcích“), a splňují podmínky stanovené těmito předpisy. Zdravotnický prostředek třídy III musí být opatřen jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.

Pokud však byly uvedené prostředky dodány na trh před účinností MDR, jedná se o zdravotnické prostředky, jež v době dodání na trh splňovaly podmínky stanovené právními předpisy ve znění platném a účinném v době jejich dodání na trh, což je plně v souladu s nyní platnými právními předpisy a takovéto zdravotnické prostředky mohou být pro svůj účel používány, protože MDR nemá retroaktivní účinnost.

Nedílnou součástí výpůjčky je:

- instalační protokol, pokud je aplikovatelné
- doklad o instruktáži (proškolení) obsluhy,
- doklad osoby, která je poučena výrobcem k provádění instruktáže daného zdravotnického prostředku v případě povinnosti dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- návod k obsluze zdravotnického prostředku v českém jazyce 2x (1x pro potřeby pracoviště v listinné podobě, 1x pro potřeby OZT v elektronické podobě)
- ES prohlášení o shodě výrobku (EC Declaration of Conformity) dle zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění; pro zdravotnické prostředky tříd I sterilní, I měřicí, IIa, IIb nebo III musí být CE doplněno číslem Notifikované osoby,
- na zdravotnický prostředek, případně na všechny jeho komponenty, musí být v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen půjčitelem) uvedena třída zdravotnického prostředku,
- přesná adresa výrobce předmětu výpůjčky a země původu jsou uvedeny v prohlášení o shodě (eventuálně v jiném písemném dokladu, který bude též součástí výpůjčky a bude potvrzen vypůjčitelem),
- pokud se výpůjčka skládá z více samostatných komponent, jsou její součástí platná prohlášení o shodě na všechny komponenty výpůjčky,
- na všechny doklady předkládané v jiném, než v českém jazyce je součástí výpůjčky též jejich český překlad, za jehož správnost odpovídá půjčitel,

V případě, že se nejedná o nový zdravotnický prostředek:

- platný protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- platná revize v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.

ii. další přístroje, které nejsou zdravotnickým prostředkem a nevztahují se na ně požadavky dané zákony o zdravotnických prostředcích, jak je v této Smlouvě uvedeno:

Typ	Značka	Model	Výrobní číslo	Hodnota	Počet ks
Ecoa Handheld	Modello G9	Motorola	R476550 R476551 R476587 R476588 R476589 R476591	[XX XX]	6
Printer	HP	HP 200	NA	[XX XX]	1

(dále souhrnně jen „**Předmět výpůjčky**“).

3. Půjčitel a Vypůjčitel se dohodli, že Vypůjčitel bude ve svém zdravotnickém zařízení, resp. pracovišti, uvedeném v záhlaví této smlouvy, užívat Předmět výpůjčky výhradně za účelem

provádění klinického hodnocení léčivého přípravku, které se nazývá: „Randomizované, dvojité zaslepené, přímé porovnání dupilumabu s omalizumabem u pacientů s těžkou chronickou rinosinuitidou s nosními polypy (CRSsNP) a astmatem“, s číslem protokolu LPS16747, podle Smlouvy o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku, kterou mezi sebou smluvní strany uzavřely dne 10.10.2021 (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“). Není-li dále stanoveno jinak Předmět výpůjčky bude užívat výhradně Vypůjčitel, a to pouze k účelu stanovenému v předchozí větě. Vypůjčitel není oprávněn přenechat věc bez souhlasu Půjčitele do užívání třetí osoby vyjma pacientů zařazených do studie LPS16747. Pokud Vypůjčitel užívá přístroj k jinému účelu, než k jakému mu byl Předmět výpůjčky dán do užívání, je povinen jej na žádost Půjčitele bezodkladně vrátit.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Půjčitel prohlašuje, že Předmět výpůjčky je způsobilý k řádnému užívání, nemá žádné faktické technické ani právní vady, které by bránily užívat Předmět výpůjčky v souladu s dohodnutým účelem. Vypůjčitel přijímá Předmět výpůjčky a zavazuje se, že Předmět výpůjčky bude užívat řádně, v souladu s jeho technickými podmínkami, se kterými byl při uzavření této Smlouvy seznámen, a v souladu s účelem, který je v této Smlouvě dohodnutý, a to výlučně s tímto účelem.
2. Půjčitel oznámí vypůjčiteli termín převzetí předmětu výpůjčky, a to Odboru zdravotnické techniky [OU OU], popř. vedoucímu Odboru zdravotnické techniky – [OU OU] a zároveň zástupci přebírajícího pracoviště min. 3 pracovní dny předem.
3. Odbor zdravotnické techniky je až do dokončení instalace a předání zdravotnického prostředku do provozu jediným pracovištěm vypůjčitele oprávněným ke všem jednáním o dodávce a instalaci předmětu výpůjčky.
4. Předáním Předmětu výpůjčky Vypůjčiteli se rozumí doprava Předmětu výpůjčky, jeho umístění na pracovišti Vypůjčitele uvedeném v záhlaví této Smlouvy dle pokynů Vypůjčitele, uvedení do provozu, zaškolení a předání návodu k použití či jiných požadavků/dokumentů výrobce. U zdravotnických prostředků se Půjčitel zavazuje provést instruktáž odborných pracovníků Vypůjčitele v souladu se zákony o zdravotnických prostředcích (o instruktáži bude proveden písemný záznam), seznámit pracovníky Vypůjčitele s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Předmětu výpůjčky a předat dokumentaci požadovanou zákony o zdravotnických prostředcích, především návod v českém jazyce a prohlášení o shodě. V případě, že Předmět výpůjčky není nový, předá Půjčitel s dokumentací Předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace, jak je relevantní ve vztahu k danému prostředku.
5. Odpovědnými osobami pro předání a převzetí Předmětu výpůjčky jsou:
za Půjčitele: [OU OU]
za Vypůjčitele: [OU OU]
6. Půjčitel se zavazuje zajistit na vlastní náklady pojištění Předmětu výpůjčky pro případ poškození, zničení, ztráty, odcizení či jinou škodu, která na Předmětu výpůjčky vznikne, a to po celou dobu platnosti této Smlouvy.
7. Vypůjčitel se zavazuje, že se bude o Předmět výpůjčky řádně starat a užívat jej způsobem odpovídajícím zacházení dobrého hospodáře, že bude Předmět výpůjčky chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, a nejpozději v den ukončení výpůjčky dle této Smlouvy jej vrátit zpět Půjčiteli v místě a čase dle dohody stran, a to ve stavu v jakém jej převzal, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. V případě ztráty, zničení, nadměrného opotřebení nebo poškození se Vypůjčitel zavazuje uhradit Půjčiteli vzniklou škodu v plné výši, max. však do výše hodnoty Předmětu výpůjčky.

8. Půjčitel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy zajistí na svůj náklad pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích a souvisejících předpisů, případně další servis, opravy a údržbu Předmětu výpůjčky, vč. kalibrace teplotních čidel, bude-li to na Předmětu výpůjčky požadováno právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Vypůjčitel je povinen umožnit provedení servisu dle tohoto článku v předem oznámeném termínu. Půjčitel je povinen po každém provedeném servisním zásahu na Předmětu výpůjčky vystavit Vypůjčiteli protokol s popisem servisního zásahu a předložit doklady osob, které jsou proškoleny výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem k provádění bezpečnostně technické kontroly (§ 45 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích). Kontaktní osoba pro případ servisu, opravy či výměny ZP je [OU OU].
9. Vypůjčitel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy zajistí na náklad Půjčitele veškeré revize (elektrické, tlakové, plynové) požadované zákony o zdravotnických prostředcích, jinými právními předpisy, návodem k použití, či v souladu s požadavky výrobce. Provedení těchto revizí vč. předpokládaných nákladů musí být předem odsouhlaseno Půjčitelem. Vypůjčitel je povinen přeučtovat Půjčiteli náklady bez jakékoli přírážky se 40denní splatností. Vypůjčitel je dále povinen zaslat Půjčiteli protokol o provedené revizi Předmětu výpůjčky.
10. V případě, že by Vypůjčitel jednal v rozporu s odst. 6 a 7 tohoto článku, je povinen náklady na servis, revize či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na Předmětu výpůjčky vznikla.
11. Vypůjčitel se zavazuje, že nepřenechá Předmět výpůjčky do užívání třetí osoby s výjimkou uvedenou v čl. I odst. 3 této Smlouvy, a zároveň neumožní užívat Předmět výpůjčky osobám, které nebyly řádně proškolené k užívání Předmětu výpůjčky.
12. Vypůjčitel prohlašuje, že byl Půjčitelem řádně poučen o způsobu užívání Předmětu výpůjčky.

III.

Ostatní ustanovení

1. Smluvní strany vzájemně prohlašují, že ujednání uvedená v této Smlouvě neznamenaají ani nemají působit jako pobídka či odměna za minulou, současnou nebo budoucí ochotu jakékoliv osoby předepisovat, nasazovat pacientům, doporučovat (včetně formulářových doporučení), nakupovat, platit, hradit, autorizovat, schvalovat nebo dodávat jakýkoliv produkt či službu prodávanou nebo poskytovanou Půjčitelem nebo jako pobídka pro poskytnutí interview pro jakékoli obchodní či marketingové účely. Vypůjčitel prohlašuje, že jakékoli podpory nebo úhrady poskytované Půjčitelem jsou nezávislé na jakémkoli jeho rozhodnutí týkajícím se výběru léků, který uskuteční.
2. Vypůjčitel se při plnění závazků vyplývajících z této Smlouvy zavazuje jednat v souladu s etickými zásadami podnikání a dodržovat veškeré tuzemské i zahraniční protikorupční právní předpisy, které zakazují korupci veřejných činitelů. Vypůjčitel zejména nebude přímo ani nepřímo nabízet, slibovat nebo poskytovat peníze nebo jakoukoliv jinou výhodu veřejným činitelům v jejich prospěch či prospěch třetích osob s cílem ovlivnit jednání či rozhodnutí ohledně předmětu této Smlouvy. Porušení ustanovení tohoto odstavce představuje podstatné porušení Smlouvy Vypůjčitelem a druhá strana má právo od této Smlouvy odstoupit s okamžitým účinkem po doručení oznámení Vypůjčiteli a bez poskytnutí možnosti Vypůjčiteli toto porušení napravit.
3. Vypůjčitel nepostoupí, nepřevéde ani jinak nebude disponovat s právy a povinnostmi vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé strany. Vypůjčitel se zavazuje, že tuto Smlouvu nepostoupí bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.

4. Vypůjčitel se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy a po dobu zákonem stanovené skartační lhůty povede úplné a přesné účetní knihy a záznamy a bude uchovávat případné smlouvy vykazující všechny jeho výdaje, náklady a úkony v souvislosti s touto Smlouvou a jednotlivými Objednávkami, a na základě žádosti Půjčitele nebo jejich zástupců, učiněné nejméně pět (5) dnů předem, je předloží ke kontrole v rámci běžné pracovní doby. Vypůjčitel zajistí, aby tyto účetní knihy a záznamy byly dostatečné, a umožnily tak Půjčiteli, aby ověřila dodržování této Smlouvy ze strany Vypůjčitele.
5. Smluvní strany prohlašují, že si nebudou předávat žádné osobní údaje svých zaměstnanců, dodavatelů nebo jiných fyzických osob. Vypůjčitel se rovněž zavazuje, že neposkytne Půjčiteli žádné osobní údaje pacientů zařazených do studie, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, a to ani v případě, že Vypůjčitel poskytne Předmět výpůjčky pacientovi studie do užívání. Případné zpracování osobních údajů pacientů je tak v plné kompetenci i plné právní odpovědnosti Vypůjčitele.

IV. Doba užívání

1. Výpůjčka se sjednává na dobu určitou, a to ode dne doručení Předmětu výpůjčky do místa předání do dne převzetí Předmětu výpůjčky Půjčitelem zpět (dále jen „Vrácení“), nejpozději však do dne ukončení (řádného či předčasného) klinického hodnocení léčivého přípravku dle Smlouvy o klinickém hodnocení, tj. v předpokládané době do 1.10.2024. Předání i následné vrácení Předmětu výpůjčky bude smluvními stranami stvrzeno podpisy oprávněných zástupců na předávacím protokolu.
2. Ukončení platnosti této Smlouvy může být provedeno písemnou výpovědí kterékoli ze smluvních stran, a to i bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 2 měsíce a začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně a končí uplynutím posledního dne měsíce následujícího po měsíci, v němž výpovědní doba počala běžet. Tato Smlouva však nejpozději zaniká ke dni zániku Smlouvy o provedení klinického hodnocení. Okamžikem ukončení platnosti této Smlouvy je Vypůjčitel povinen vrátit Půjčiteli bez zbytečného prodlení Předmět výpůjčky.

V. Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze změnit nebo doplnit jen výslovným písemným ujednáním, jež podepíší oprávnění zástupci obou smluvních stran, přičemž taková změna nebo doplnění musí mít formu očíslovaného dodatku.
2. Smluvní strany se dohodly, že se právní vztah založený touto Smlouvou řídí platným právem České republiky. Právní vztahy touto Smlouvou neupravené, jakož i právní poměry ní vznikající a vyplývající se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory smluvních stran budou řešeny smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že se seznámily s obsahem Smlouvy a že tato Smlouva byla sepsána dle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, či za nápadně nevýhodných podmínek, a na důkaz toho připojují své podpisy.
5. Tato Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, s platností originálu, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

6. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění.

V Praze dne: 1.12.2021
Půjčitel

V Hradci Králové dne 9.12.2021
Vypůjčitel

.....
sanofi-aventis, s.r.o.
[OU OU]
CSU ředitel

.....
FN Hradec Králové
prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c., ředitel

SAMOSTATNÉ UJEDNÁNÍ - REGISTR SMLUV

Je-li dána zákonná povinnost k uveřejnění výše uvedené smlouvy včetně všech případných dodatků či protokolů v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „**zákon o RS**“), dohodly se smluvní strany, že takovou povinnost splní Vypůjčitel, a nikoli Půjčitel, a to v souladu s níže uvedeným.

Vypůjčitel neuveřejní v Registru smluv obchodní tajemství, které smluvní strany označily výše tak, že jej umístily mezi symboly: „[XX...XX]“, shodně budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Půjčitel se zavazuje poskytnout Vypůjčiteli na kontaktní email: [OU OU] výše uvedenou smlouvu s úpravami dle předchozího odstavce v přípustném formátu za účelem jejího uveřejnění Vypůjčitelem.

Vypůjčitel informuje Půjčitele o splnění povinnosti emailovou zprávou na kontaktní email: [OU OU], nejpozději do 2 měsíců ode dne uzavření výše uvedené smlouvy. K vyžádání Půjčitele mu Vypůjčitel postoupí potvrzení o uveřejnění. Dohoda smluvních stran dle tohoto článku tvoří samostatné ujednání nezávislé na vzniku či trvání výše uvedené smlouvy.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany uzavřely toto samostatné ujednání, které je níže jejich jménem a jejich řádně zmocněnými zástupci podepsáno.

V Praze dne: 1. 12. 2021
Půjčitel

V Hradci Králové dne 9.12.2021
Vypůjčitel

.....
sanofi-aventis, s.r.o.
[OU OU]
CSU ředitel

.....
FN Hradec Králové
prof. MUDr. Vladimír Palička,
CSc., dr. h. c., ředitel