

**Smluvní strany:****Národní ústav duševního zdraví (NUDZ)**

se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany

zastoupený: ředitelem PhDr. Petrem Winklerem, Ph.D.

IČ: 00023752

Bankovní spojení: 25234081/0710, Česká národní banka, pobočka Praha, Na Příkopě

Na straně jedné, (dále jen „NUDZ“)

a

**Institut klinické a experimentální medicíny**

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

zastoupený: ředitelem Ing. Michalem Stiborkem, MBA.

státní příspěvková organizace, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29.května 2012, v platném znění

IČ: 00023001

DIČ: CZ00023001

Bankovní spojení: 42334041/0710, Česká národní banka, pobočka Praha, Na Příkopě

na straně druhé, (dále jen „IKEM“),

(NUDZ a IKEM společně jako „smluvní strany“)

níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění (dále jen „občanský zákoník“)

tuto

**SMLOUVU O SLUŽBÁCH LÉKÁRNY**

(dále jen „Smlouva“)

**Článek I.**

1. NUDZ bude realizovat pod názvem „**Psilocybin – strategie rychlé antidepresivní odpovědi u deprese komorbidní s onkologickým onemocněním, randomizovaná dvojitě zaslepená studie s možností vstupu do otevřené extenze**“ (dále jen „projekt“) klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „klinické hodnocení“). Odpovědnou osobou oprávněnou jednat za NUDZ v otázce klinického hodnocení a služeb touto smlouvou upravených je [redacted] hlavní řešitel projektu a hlavní zkoušející.

**Článek II.**

1. Lékařenské služby potřebné pro řádné plnění podmínek klinického hodnocení bude dle dohody smluvních stran za podmínek dále v této Smlouvě uvedených poskytovat lékárna na adrese IKEM, jejímž provozovatelem je IKEM, (dále jen „Lékárna“). Odpovědnou osobou oprávněnou jednat za Lékárnu v otázce služeb touto Smlouvou upravených je [redacted] vedoucí lékárník (dále jen „Vedoucí lékárník“).

**Článek III.**

1. NUDZ potvrzuje, že dne **7. 9. 2021** obdrželo povolení ohlášeného klinického hodnocení ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). „Rozhodnutí o povolení provedení ohlášeného klinického hodnocení“ včetně protokolu klinického hodnocení se stanou nezbytnou přílohou této Smlouvy jako Příloha č.1. Podmínky klinického hodnocení jsou tímto odkazem začleněny do Smlouvy.

2. IKEM se zavazuje seznámit se s podmínkami uvedenými v protokolu klinického hodnocení jež je součástí Přílohy č.1 do 7 pracovních dnů ode dne jejich doručení a současně se zavazuje s nimi prokazatelně seznámit vedoucího lékárníka Lékárny a pracovníky Lékárny, kteří se budou jakkoliv na poskytování služeb Lékárny dle této Smlouvy podílet. IKEM pak prohlašuje, že Lékárna bude podmínky klinického hodnocení dodržovat a současně bude postupovat tak, aby mohl NUDZ plnit své povinnosti vyplývající z klinického hodnocení řádně a včas, a to v rozsahu, v jakém je NUDZ závislý na plnění IKEM.

#### Článek IV.

1. Lékárna převezme léčivé látky psilocybin a ketamin od firmy „Phoenix a.s., Lékárenský velkoobchod, K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař“ a léčivou látku midazolam dodané společností Dr. Kulich Pharma s.r.o., a bude je skladovat v prostorách IKEM na to určených (dále jen „**léčivé látky**“). Lékárna bude skladovat léčivé látky po dobu neurčitou a to do doby, dokud vlastník substance (NUDZ) písemně nepodá žádost o vydání zbylé léčivé látky, které nebyly spotřebovány v rámci předmětného klinického hodnocení. V případě zániku Lékárny je IKEM povinen zajistit skladování léčivé látky v takovém jiném zařízení, které může skladovat substance s certifikátem SVP (správné výrobní praxe, GMP – good manufacturing practice) tak, aby nedošlo ke ztrátě SVP certifikace léčivých látek. Lékárna provede služby popsané v protokolu klinického hodnocení, tj. příprava hodnocených léčiv ve formě tvrdé želatinové tobolky, s čímž smluvní strany vyjadřují souhlas.
2. Lékárna bude služby dle této Smlouvy poskytovat za podmínek v této Smlouvě sjednaných a dále v souladu se všemi platnými zákony, pravidly, předpisy a protokolem, se kterým bude Vedoucí lékárník seznámen, a také v souladu s odbornými standardy platnými při poskytování lékárenské péče a případnými postupy a pokyny správné klinické praxe a standardními pracovními postupy. Lékárna bude přesně dodržovat všechny podmínky a ustanovení protokolu. NUDZ bude mít právo kontrolovat práci a záznamy Lékárny v příměřeních a předem písemně dohodnutých termínech (nejméně 2 pracovní dny předem) tak, aby ověřil dodržování podmínek této Smlouvy. Bude-li libovolný státní nebo regulační orgán provádět kontrolu nebo prověřování práce či záznamů Lékárny v souvislosti s plněním dle této Smlouvy, oznámí to Lékárna neprodleně NUDZ a poskytne jí kopie všech sdělení a korespondence mezi Lékárnou a daným orgánem (pokud takový postup nebude omezen zákonnými důvody).
3. IKEM se zaručuje, že tato Smlouva ani provádění služeb Lékárnou na základě této Smlouvy nebudou porušovat ostatní smlouvy nebo povinnosti Lékárny. IKEM se zavazuje zajistit, že hodnocený léčivý přípravek (resp. surovina pro přípravu – psilocybin, ketamin a midazolam) bude jednorázově dodán do Lékárny, kde pověřený pracovník Lékárny provede kontrolu teploty po dobu přepravy hodnoceného léčiva a uskladní léčivých látek. Hodnocené léčivo bude v Lékárně připraveno dle protokolu klinického hodnocení a poté předáno na pracoviště hlavního zkoušejícího.

#### Článek V.

1. Lékárně bude NUDZ za služby Lékárny dle této Smlouvy:
  - a) spojené se zajištěním skladování a nakládání s léčivými látkami (zajištění povolení k zacházení s OPL od MZČR, zajištění odpovídajících podmínek skladování a evidence OPL, získání výjimky MZČR pro přípravu hodnoceného léčiva (želatinové tobolky) z psilocybinu, ketaminu, midazolamu) uhrazena jednorázová částka ve výši 13.500,- Kč (slovy třináct tisíc pět set korun českých). Platba za plnění dle této Smlouvy ze strany Lékárny bude uhrazena na základě faktury – daňového dokladu vystaveného v roce 2022.
  - b) spojené s přípravou hodnoceného přípravku, evidencí OPL a jejich výdejem zaplacen roční paušál ve výši 50.000,-Kč (slovy padesát tisíc korun českých) za každý rok trvání klinického hodnocení počínaje rokem 2022. Platby za vykonané plnění Lékárny dle této Smlouvy v souvislosti s klinickým hodnocením budou provedeny na základě faktury vystavené Lékárnou vždy zpětně za kalendářní pololetí **ve výši 50%** z celkové roční částky.
  - c) za každý rok skladování léčivých látek po ukončení klinického hodnocení bude IKEM vyplacena odměna ve výši 2.500,- Kč (slovy: dva tisíce pět set korun českých). V případě, že by skladování trvalo déle, nežli 5 let od data vydání povolení k zacházení s OPL pro Lékárnu, NUDZ uhradí náklady spojené s vyřízením nového povolení k zacházení s OPL pro Lékárnu. Tyto náklady budou vypočítány následujícím způsobem: cena kolku pro vydání povolení k zacházení s OPL + částka 5000,- Kč na pokrytí administrativních výdajů. Platba za skladování léčivých látek po ukončení klinického hodnocení bude provedena na základě faktury vystavené Lékárnou IKEM vždy zpětně za celý kalendářní rok.
2. Splatnost všech faktur je 30 kalendářních dnů od data vystavení ze strany IKEM.
3. IKEM bude zasílat elektronicky faktury na následující emailové adresy NUDZ [REDACTED], [REDACTED]. Faktury za 2. pololetí kalendářního roku musí být vystaveny a odeslány nejpozději k 1. listopadu daného kalendářního roku.
4. Faktury IKEM budou mít formou a obsah odpovídající zákonu č. 563/1991 Sb., o účetnictví v platném znění a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty o dani z přidané hodnoty v platném znění (dále jen „zákon o DPH“).

## Článek VI.

1. Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, po jednom pro každou smluvní stranu.
2. Pro případ, že by se některé ustanovení této Smlouvy ukázalo neplatným, dohodli se smluvní strany, že platnost zbývajících ustanovení této Smlouvy tím nebude dotčena. Bude-li třeba, účastníci neprodleně nahradí takové ustanovení platným ustanovením tak, aby smysl této smlouvy zůstal zachován.
3. Změny nebo doplnění této smlouvy mohou být sjednány pouze písemně ve formě dodatků na základě vzájemné dohody smluvních stran, které budou podepsané oprávněnými zástupci obou smluvních stran, jinak jsou neplatné.
4. Smlouvu je možné ukončit na základě písemné dohody obou smluvních stran nebo na základě písemné výpovědi jednou ze smluvních stran bez uvedení důvodu s šesti měsíční výpovědní lhůtou počínající první den kalendářním měsícem následujícím po měsíci odeslání výpovědi doporučenou poštou druhé smluvní straně.
5. Pro účely doručování písemností mimo doručování elektrických faktur platí adresy smluvních stran uvedené v úvodu této Smlouvy.
6. Platnost, výklad a plnění této smlouvy se řídí zákony České republiky zejména. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této Smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky. V případě sporu vyplývajícího z této Smlouvy, strany sjednávají výhradní působnost a místní příslušnost soudů se sídlem v České republice.
7. Smluvní strany shodně prohlašují, že tato Smlouva je výrazem jejich pravé, svobodné, vážné a omylu prosté vůle a že nebyla uzavřena v tísní, ani za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz toho připojují podpisy osob oprávněných jednat.
8. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu Smlouvy oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.
9. Smlouvu v listinné podobě zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí na adresu sídla svého smluvního partnera bez zbytečného odkladu od podpisu Smlouvy. V případě, že je Smlouva podepisována elektronicky, s elektronickým uznávaným podpisem, vyhotovuje se pouze jedna elektronická verze, kterou zašle smluvní strana podepisující jako druhá v pořadí do datové schránky druhé smluvní strany.

V ..... dne .....

V ~~Křivončicích~~ dne 13-01-2022

za Institut klinické a experimentální medicíny

Michal

Digitálně podepsal

Michal Stiborek

Stiborek

Datum: 2022.01.11

13:38:35 +01'00'

Ing. Michal Stiborek, MBA.

ředitel

za NUDZ

PhDr. Petr Winkler.

ředitel