

**SPECIFICKÝ LÉČEBNÝ PROGRAM – SMLOUVA O DOKONČENÍ LÉČBY PACIENTŮ  
ZAPOJENÝCH DO PROGRAMU  
(„SMLOUVA“)**

**SMLUVNÍ STRANY**

(1) **Fakultní nemocnice Brno**

se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČO: 65269705 („**Poskytovatel**“)

a

(2) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

sídlo U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5 IČO: 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném („**AZ**“)

(Poskytovatel a AZ společně „**Strany**“, a každá z nich samostatně „**Strana**“)

**PREAMBULE**

- (A) Poskytovatel má zájem léčit pacienty pomocí léčivého přípravku [REDAKCE] („**Přípravek pro SLP**“) dováženého v rámci specifického léčebného programu za účelem léčby pacientů [REDAKCE] („**Pacient**“).
- (B) Poskytovatel požádal společnost AstraZeneca AB, se sídlem 151 85, Södertälje, Švédsko o zpřístupnění Přípravku pro SLP v rámci specifického léčebného programu pro Pacienta schváleného dle čl. 1.1 této Smlouvy, aby mu prostřednictvím distributora Clinigen Healthcare Ltd. zajistila (i) Přípravek pro SLP k léčbě schváleného Pacienta a (ii) informace vztahující se k Přípravku pro SLP nezbytné pro jeho řádné podání Pacientovi.
- (C) Poskytovatel prohlašuje, že disponuje infrastrukturou a všemi oprávněními nezbytnými pro realizaci specifického léčebného programu a je připraven přispět k jeho realizaci, a to včetně poskytnutí svého zdravotnického zařízení a spolupracovníků.
- (D) Specifický léčebný program byl schválen platným souhlasným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem s využitím Přípravku pro SLP [REDAKCE] („**Rozhodnutí**“), které je přílohou č 3 této Smlouvy.

**1. SCHVÁLENÍ PACIENTA PRO LÉČBU PŘÍPRAVKEM**

- 1.1** Schvalování Pacienta pro léčbu Přípravkem pro SLP v rámci specifického léčebného programu bude probíhat na základě žádosti zaslané příslušným lékařem Poskytovatele („**Lékař**“) společnosti AstraZeneca AB. Na schválení Pacienta pro léčbu Přípravkem pro SLP není právní nárok.
- 1.2** Jakákoliv dodávka Přípravku bude probíhat pouze po schválení Pacienta pro léčbu dle čl. 1.1 této Smlouvy.
- 1.3** Společnost AZ se v souladu s Rozhodnutím zavazuje pokračovat v léčbě rozlčených Pacientů i po ukončení specifického léčebného programu s využitím léčivého přípravku [REDAKCE], jehož souhrn údajů o přípravku je přílohou č. 2 této Smlouvy (dále jen „**Přípravek** [REDAKCE], Přípravek pro SLP a [REDAKCE] společně v této Smlouvě jen „**Přípravek**“), a to až do okamžiku, kdy bude řádně schválena úhrada Přípravku [REDAKCE]. Poskytovatel bere na vědomí, že jakékoliv dodávky Přípravku [REDAKCE] budou poskytnuty pouze v případě, že léčba bude pro Pacienta nadále přínosná dle podmínek Rozhodnutí a přínos pro Pacienta nadále převažuje nad potenciálním

rizikem léčby. V takovém případě ve výše uvedeném období dodá společnost AZ Poskytovateli [REDACTED] za cenu, která bude dohodnuta mezi Stranami, a to tak, aby léčba řádně probíhala dle podmínek uvedených v Rozhodnutí.

## **2. POVINNOSTI POSKYTOVATELE**

### **2.1** Poskytovatel se zavazuje, že zajistí, že Lékaři:

- (a) se seznámí a porozumí informacím předaným společností AZ při podpisu této Smlouvy týkajícím se používání Přípravku včetně potenciálních i známých rizik a nežádoucích účinků;
- (b) budou dodržovat veškeré podmínky uvedené v Rozhodnutí.

### **2.2** Poskytovatel se zavazuje po dobu trvání specifického léčebného programu zajistit, že nemocniční lékárna Poskytovatele označí vnější obal Přípravku pro SLP sdělením, že Přípravek pro SLP je používán v rámci specifického léčebného programu (formou štítku) a že Přípravek pro SLP bude připravován, upravován, kontrolován, uchováván a vydáván v souladu se správnou lékařskou praxí.

### **2.3** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Pacient bude léčen podle nejlepší lékařské praxe a že s Přípravkem bude nakládáno a bude podáván v souladu se souborem klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu (*Investigator's Brochure*).

### **2.4** Poskytovatel se zavazuje zajistit, aby Přípravek byl Pacientovi podán:

- (a) osobně Lékařem; nebo
- (b) jinou osobou než Lékařem k tomu oprávněnou za osobního dohledu Lékaře.

### **2.5** Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékař:

- (a) sdělí Pacientovi nebo jeho zákonnému zástupci, že Přípravek pro SLP je poskytován v rámci specifického léčebného programu;
- (b) seznámí Pacienta nebo jeho zákonného zástupce se všemi potenciálními nebo známými riziky souvisejícími s používáním Přípravku;
- (c) zabezpečí před podáním Přípravku pro SLP podpis písemného informovaného souhlasu s používáním Přípravku pro SLP, který mu předala společnost AZ, ze strany Pacienta či zákonného zástupce;
- (d) použije Přípravek pouze za účelem podání Pacientovi.

### **2.6** Poskytovatel nese plnou odpovědnost za jednání a opomenutí Lékařů.

### **2.7** Poskytovatel je povinen hlásit společnosti AZ všechny bezpečnostní informace v českém či anglickém jazyce, a to ve lhůtě 1 pracovního dne od jejich zjištění e-mailem na adresu [czdrugsafety@astrazeneca.com](mailto:czdrugsafety@astrazeneca.com) nebo telefonním čísle +420 222 807 222.

### **2.8** Poskytovatel nese odpovědnost za likvidaci veškerého nespotřebovaného množství Přípravku a na žádost předá společnosti AZ potvrzení o likvidaci Přípravku.

## **3. POVINNOSTI SPOLEČNOSTI AZ**

### **3.1** Společnost AZ po podpisu Smlouvy:

- (a) předá Poskytovateli poslední verzi souboru klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu (*Investigator's Brochure*), která popisuje známé vlastnosti Přípravku pro SLP;
- (b) předá Poskytovateli kopii Rozhodnutí;
- (c) předá Poskytovateli formulář písemného informovaného souhlasu pacienta;

- (d) bude pravidelně poskytovat Poskytovateli veškeré nové relevantní informace, o kterých se společnost AZ dozví a které mohou měnit nebo doplňovat známé údaje o Přípravku, zejména veškeré aktualizace souboru klinických a neklinických údajů o hodnoceném produktu (*Investigator's Brochure*) včetně relevantních údajů souvisejících se snášenlivostí Přípravku, které mohou představovat riziko pro Pacienta.
- (e) Zajistí po skončení specifického léčebného programu a do okamžiku schválení úhrady Přípravku [REDACTED] dodávku Přípravku [REDACTED] pro rozléčené pacienty a zajistí, aby byl Přípravek [REDACTED] v objemu potřebném k léčbě schváleného Pacienta dodán do nemocniční lékárny Poskytovatele, a to v rozsahu a dle podmínek uvedených v článku 1.3 výše a v souladu s Rozhodnutím. Společnost AZ zajistí dodání zásilky Přípravku [REDACTED] do lékárny Poskytovatele, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí).

**3.2** Společnost AZ je odpovědná za splnění veškerých zákonných oznamovacích povinností, které vyplývají z přijetí hlášení bezpečnostních informací, které ji poskytl Poskytovatel, a následného zpracování hlášení jednotlivých případů.

#### **4. DŮVĚRNÉ INFORMACE**

**4.1** Strany jsou povinny utajit veškeré informace, které se dozvěděly v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, které si sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z činnosti Stran („**Důvěrné informace**“).

Žádná ze Stran nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, kteří je potřebují znát v souvislosti s plněním této Smlouvy, členů svých orgánů, svých právních, daňových či jiných poradců, svých společníků, akcionářů, zřizovatelů a, v případě společnosti AZ, také vyjma jiných společností ze skupiny AZ, tj. (i) jakákoliv společnost přímo či nepřímo ovládaná společností AZ, (ii) jakákoliv společnost přímo či nepřímo ovládající společnost AZ, a (iii) jakákoliv společnost přímo či nepřímo ovládaná společností přímo či nepřímo ovládající společnost AZ („**Spolupracovníci**“) a každá ze Stran přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:

- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy příslušnou Stranou nebo jejími Spolupracovníky;
- (b) které byly přijímající Straně známy ještě před tím, než jí je druhá Strana poskytla; to neplatí, získala-li je přijímající Strana přímo či nepřímo od druhé Strany;
- (c) jejichž samostatným původcem je přijímající Strana, a to bez využití informací poskytnutých druhou Stranou dle této Smlouvy, ani s odkazem na ni;
- (d) k jejichž zveřejnění dala příslušná Strana výslovný písemný či e-mailový souhlas druhé Straně; nebo
- (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o registru smluv**“) nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.

**4.2** Každá ze Stran smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Každá ze Stran plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušila sama.

**4.3** V případě, že jedna ze Stran zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání, Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti druhou Stranu a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.

- 4.4** Každá ze Stran se zavazuje vrátit druhé Straně na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 4.5** Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost AZ je oprávněna poskytnout jiným společnostem ze skupiny AstraZeneca tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které jí Poskytovatel v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.
- 4.6** Strany se dohodly, že Poskytovatel může zveřejnit zkušenosti ze specifického léčebného programu po projednání a odsouhlasení se společností AZ a za podmínek dodržení platných právních předpisů v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky.

## **5. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**

- 5.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 5.2** Poskytovatel je povinen:
- (a) znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků společnosti AZ nebo (ii) obchodní tajemství, o jehož znečitelnění společnost AZ e-mailem požádá Poskytovatele s tím, že za obchodní tajemství se zejména považují jakékoliv informace o cenách Přípravku;
  - (b) uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou společnost AZ předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
  - (c) vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky společnosti AZ, aby správce registru smluv mohl společnosti AZ zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 5.3** Neuveřejní-li Poskytovatel tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku 5.1, bude společnost AZ oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv sama.
- 5.4** Ujednání tohoto článku 5 se použijí mutatis mutandis také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

## **6. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE**

- 6.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky.
- 6.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla společnosti AZ, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.

## **7. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

- 7.1** Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a skončí dnem ukončení platnosti Rozhodnutí.
- 7.2** Kterákoliv ze Stran je oprávněna odstoupit s okamžitou účinností od této Smlouvy písemným oznámením v případech stanovených zákonem a touto Smlouvou, zejména pak v případě, že:
- (a) druhá Strana poruší kteroukoli svou povinnost, záruku či prohlášení uvedené v této Smlouvě a neodstraní závadný stav ani v dodatečné lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
  - (b) druhá Strana pozbude oprávnění, povolení a/nebo souhlas, která je nezbytný pro použití Přípravku dle této Smlouvy; nebo

(c) riziko plynoucí z poskytování Přípravku bude pro Pacienty neúměrně zvýšeno.

- 7.3** V případě zjištění nových skutečností ve vztahu k posuzování přínosů a rizik léčby Přípravkem, je společnost AZ oprávněna dodávání Přípravku dle této Smlouvy ukončit a písemně vypovědět tuto Smlouvu s účinností ode dne doručení výpovědi druhé Straně.
- 7.4** Společnost AZ je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi druhé Straně.

## **8. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**

- 8.1** Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni jejího podpisu poslední ze Stran; pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, však tato Smlouva nabývá účinnosti nejdříve uveřejněním v registru smluv.
- 8.2** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 8.3** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 8.4** Strany prohlašují, že veškeré informace, které si vzájemně poskytly při uzavírání této Smlouvy, jsou úplně, pravdivé a správné a zavazují se oznámit druhé Straně jakoukoli událost nebo změnu okolností, které by způsobily během doby trvání Smlouvy nekompletnost, nepravdivost nebo nepřesnost poskytnutých informací.
- 8.5** Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.
- 8.6** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou vyhotoveních v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li tato Smlouva podepisována elektronicky, každá ze Stran obdrží její shodné elektronicky podepsané vyhotovení.
- 8.7** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) Příloha č. 1: Kontaktní údaje Stran.
  - (b) Příloha č. 2: Souhrn údajů o Přípravku ██████████
  - (c) Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví
- 8.8** V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

## PODPISOVÁ STRANA

Strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání a že vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

**Fakultní nemocnice Brno**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Místo: [●]

Místo: [●]

Datum: [●]

Datum: [●]

---

Jméno: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

---

Jméno: [●]

Funkce: ředitel

Funkce: [●]

**PŘÍLOHA Č. 1**  
**KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN**

**A. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI AZ**

**AZ**

Poštovní adresa:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
U Trezorky 921/2,  
158 00 Praha 5-Jinonice

Odpovědná osoba pro činnost dodávky Přípravku:

██████████

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky (farmakovigilance):

e-mail: [czdrugsafety@astrazeneca.com](mailto:czdrugsafety@astrazeneca.com)

tel. +420 222 807 222

**B. POSKYTOVATEL**

**Fakultní nemocnice B**

Poštovní adresa:

Jihlavská 20  
625 00 Brno

Odpovědná osoba pro činnost dodávky Přípravku / specifický léčebný program:

██████████