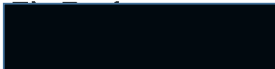



# SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PLNĚNÍ SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE VE VZTAHU K HODNOCENÉMU LÉČIVU V RÁMCI KLINICKÝCH HODNOCENÍ LÉČIV

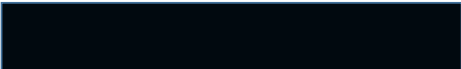

## **MediTrial s.r.o.**

se sídlem: Šaldova 466/34, 186 00 Praha 8,  
provozovna: Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec III,  
zastoupená: MUDr. Petrem Kopeckým, jednatelem,  
IČO: 01668773,  
DIČ: CZ01668773,  
bankovní spojení:   
č. účtu:   
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C,  
vložka 41352

(dále jen „Objednatel“)

a

## **Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**

se sídlem: U Nemocnice 380, 377 01 Jindřichův Hradec III,  
zastoupená: předsedou představenstva MUDr. Vítem  
Lorenцем a členkou představenstva Ing. Alenou  
Kudrlovou, MBA,  
IČO: 26095157,  
DIČ: CZ699005400,  
bankovní spojení:   
č. účtu:   
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých  
Budějovicích, oddíl B, vložka 1464

(dále jen „Lékárna“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékařské praxe ve vztahu k hodnocenému léčivu v rámci klinických hodnocení (dále též jen „Smlouva“).

## **I.**

### **Úvodní ustanovení**

- 1.1. Objednatel je zmocněným zástupcem zadavatele vybrán k participaci na klinickém hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve



znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“) v České republice.

- 1.2. Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s. U Nemocnice 380, 377 01 Jindřichův Hradec III je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících mimo jiné i v poskytování lékárenské péče v souladu s příslušnými právními předpisy ČR.
- 1.3. Studie jsou prováděny ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb MediTrial s.r.o., provozovna [REDACTED] pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“).

## II.

### Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny převzít, ve výjimečných případech skladovat a vydávat, resp. dodávat hodnocené léčivé přípravky pro účely Studie (dále jen „Hodnocený lék“) v souladu se správnou lékárenskou 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 Objednatele zaplatit Lékárně 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 klinického hodnocení (dále jen “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. Lékárna je povinna podpisem oprávněné osoby 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 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. Objednatel zajistí proškolení pracovníků Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, e v . 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. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen dle předchozího odstavce.
- 3.4. Lékárna 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 léčivy.
- 3.5. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Objednatele. Bez zbytečných odkladů informuje objednatel o doručení Hodnoceného léku do lékárny.
- 3.6. Lékárna je oprávněna a povinna vydat nebo dodat Hodnocený lék sobě, kterou Objednatel určí. Oprávněnou osobou převzít Hodnocený lék je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 3.7. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna 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. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí 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 Lékárny, Zadavatel.
- 3.9. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci Hodnoceného léku.
- 3.10. Lékárna je povinna oznámit Objednateli konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, ev. uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 3.5. a Lékárna je povinna Objednavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

#### IV. Odměna Lékárny

- 4.1. Objednatel se zavazuje zaplatit v případě, že nejsou lékárenské služby hrazeny přímo Zadavatelem Lékárně za řádně a včas poskytnuté lékárenské služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“), odměnu, která bude dle konkrétního klinického hodnocení specifikována v příloze ke smlouvě, částka bude vyčíslena bez DPH **za časové období 6 měsíců** dle požadavků Zadavatele. Tento poplatek zahrnuje náklady na tyto činnosti: **příjem léčiva** (převzetí

od kurýra, vybalení, kontrola úplnosti zásilky, event. temperature monitor - kontrola, event. vracení transportního boxu kurýrem distributorovi, nebo jeho likvidace, skladování a výdeje léčiva **Objednatel**em pověřené osobě (převzetí žádanky (papírová), kopie dodacího listu pro centrum, výdej medikace, evidence výdeje), ve výjimečných případech jeho skladování (uzavření centra, výpadek elektrické energie), odpovědnost farmaceuta za zacházení s hodnocenými léčivými v průběhu klinického hodnocení, veškeré vedení dokumentace, teplotních záznamů, atd. včetně **návštěv monitora**, případných auditů apod.

- 4.2. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.
- 4.3. Fakturační a korespondenční adresa Zadavatele:  
**MediTrial s.r.o.**  
[REDACTED]  
IČO: 01668773  
DIČ: CZ01668773
- 4.4. Všechny výše uvedené částky jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Objednavatelem.
- 4.5. Bez ohledu na identifikační a bankovní údaje Lékárny uvedené v úvodu této Smlouvy, Lékárna bere na vědomí a souhlasí s tím, že Objednavatel je povinen uhradit odměnu pouze na takový bankovní účet Lékárny, 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.

## V. Doba plnění

- 5.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Lékárnou a Objednavatelem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu neurčitou.
- 5.2. Lékárna je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu bez uvedení důvodů a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi Objednavateli.
- 5.3. Objednavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Lékárně.

## VI. Závěrečná ustanovení

- 6.1. Lékárna bere na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými bude

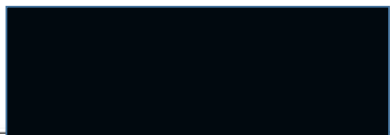
obeznámena anebo se kterými přijde do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Lékárna je povinna zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinna s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku.

- 6.2. Lékárna si je vědoma, 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. Lékárna se zavazuje, že tento Hodnocený lék a jakékoliv informace o něm neposkytne, nezveřejní a nezpřístupní třetí straně, ani je nepoužije pro jakékoliv účely neplynoucí z této Smlouvy. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.
- 6.3. 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.
- 6.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 6.5. Tato Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 6.6. Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, výlučně formou písemného dodatku ke Smlouvě.
- 6.7. 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.

**Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné**

vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy

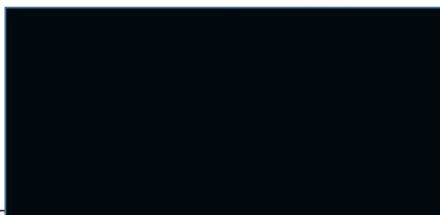
V J. Hradci dne 11.05.2022



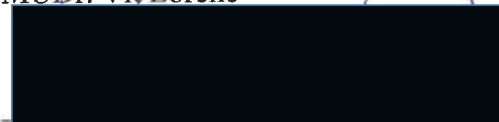
za Objednavatele:  
MUDr. Petr Kopecký

**MedTrial S.T.O.**  
Šabova 480/24, 186 00 Praha 8  
Provozovna Václavská 88, 377 01 Jindřichův Hradec III  
IČO: 01686773, DIČ: CZ01686773  
tel.: 380 421 700, fax: 380 421 710

V J. Hradci dne 11-05-2022



za Lékárnu:  
MUDr. Vít Lorenc



za Lékárnu:  
Ing. Alena Kudrlová, MBA

**Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**  
U Nemocnice 380/III  
377 38 Jindřichův Hradec  
IČ 260 95 157 DIČ CZ26095157  
DIČ pro DPH CZ699005400 -1-

*Handwritten mark*