

SMLOUVA O DODÁVKÁCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZYDELIG (IDELALISIB) PRO DOLÉČENÍ PACIENTŮ PO SKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

(„Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **Gilead Sciences s.r.o.**

sídlo: Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

IČO: 24268551

DIC: CZ24268551

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 199103

(„Prodávající“ nebo „společnost Gilead“)

a

(2) **Fakultní nemocnice v Motole**

sídlo: V Úvalu 84, 15006 Praha 5, Česká republika

IČO: 00064203

DIC: CZ00064203

(„Kupující“)

(Prodávající a Kupující společně „Strany“, a každý z nich samostatně „Strana“)

PREAMBULE

- (A) Prodávající je distributorem léčivého přípravku Zydelig® (Idelalisib) 100 mg (kód SÚKL: 0210143) a Zydelig® (Idelalisib) 150 mg (kód SÚKL: 0210144) („Přípravky“) určeného k léčbě dospělých pacientů s folikulárním lymfomem, který je refrakterní na dvě předchozí linie léčby („Indikace“).
- (B) Kupující je poskytovatelem zdravotních služeb a provozovatelem zdravotnického zařízení, v němž se poskytuje zdravotní péče včetně lékárenské péče, provádějícím své činnosti v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a Evropské unie.
- (C) Kupující léčil pacienty pomocí Přípravku v rámci klinického hodnocení s názvem *Hodnocení k optimalizaci dávky idelalisibu v léčbě folikulárního lymfomu a lymfomu z malých lymfocytů*, číslo protokolu GS US 313-1580 („Klinické hodnocení“).
- (D) Kupující na základě odborného zhodnocení a posouzení vlivu Přípravku na zdravotní stav subjektů hodnocení/pacientů v Klinickém hodnocení, které provedla ██████████ („Zkoušející“), konstatuje, že subjekty hodnocení/pacienti, kteří participovali v Klinickém hodnocení a pro které Zkoušející formálně požádal zadavatele Klinického hodnocení o dodání Přípravku i po skončení Klinického hodnocení, z léčby Přípravkem výrazně profitovali.
- (E) Prodávající prohlašuje, že se zavázal i po skončení Klinického hodnocení po dobu trvání této Smlouvy participovat na zajištění další léčby pro pacienty, kteří (i) u Kupujícího před uzavřením této Smlouvy zahájili léčbu Přípravkem v rámci Klinického hodnocení, (ii) profitují z léčby Přípravkem i po ukončení Klinického hodnocení, (iii) nemají nárok na úhradu Přípravku

z veřejného zdravotního pojištění a (iv) pro které Zkoušející formálně požádal zadavatele Klinického hodnocení o dodání Přípravku i po skončení Klinického hodnocení („**Pacienti**“).

- (F) Kupující si je vědom, že Přípravek ke dni uzavření této Smlouvy není pro Indikaci hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další léčba Přípravkem po skončení Klinického hodnocení by byla pro Pacienty z ekonomických důvodů nedostupná.
- (G) Strany se tak dohodly, že v této Smlouvě ujednají rámcové podmínky, za nichž bude Prodávající Kupujícímu dodávat Přípravky pro Pacienty.

1. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN

- 1.1 Prodávající je povinen za podmínek touto Smlouvou stanovených dodat Kupujícímu Přípravky pro Pacienta v množství nezbytném pro pokračování v léčbě Pacienta a Kupující je povinen zaplatit Prodávajícímu za Přípravky Cenu (jak je tento pojem níže definován).
- 1.2 Kupující se zavazuje, že s Přípravky dodanými podle této Smlouvy naloží výlučně tak, že je vydá pouze Pacientovi v souladu s touto Smlouvou, tzn. zavazuje se zejména:
 - (a) s Přípravky dodanými dle této Smlouvy nakládat odděleně od Přípravků dodaných v rámci standardních dodávek pro pacienty, jejichž léčba Přípravkem je hrazena ze systému českého veřejného zdravotního pojištění;
 - (b) nevykázat Přípravky žádné zdravotní pojišťovně;
 - (c) nevydat Přípravky jiné osobě než Pacientovi; a
 - (d) nepředat Přípravky jiné (třetí) osobě než Pacientům.
- 1.3 Kupující se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Prodávajícího o veškerých změnách ve svém provozu, které mohou mít významný vliv na dodávku Přípravků Prodávajícím.
- 1.4 Prodávající bude Kupujícímu Přípravky dodávat pouze do jím provozované lékárny, jejíž adresa je shodná se sídlem Kupujícího uvedeným v záhlaví této Smlouvy („**Lékárna**“).
- 1.5 Kupující se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího nebo jím pověřeného lékaře důkladně
 - (a) vysvětlit Pacientům, že existuje možnost podstoupit pokračující léčbu Přípravkem, která již není součástí léčby v rámci Klinického hodnocení; a
 - (b) informovat Pacienty o povaze pokračující léčby, o rozdílech mezi léčbou v Klinickém hodnocení a touto pokračující léčbou Přípravkem, o možných rozdílech léčby a souvisejících skutečnostech.

2. OBJEDNÁVKY PŘÍPRAVKŮ; DÍLČÍ SMLOUVY

- 2.1 Bude-li Kupující mít zájem o dodávku Přípravků, zašle Prodávajícímu objednávku za podmínek uvedených v této Smlouvě („**Objednávka**“).
- 2.2 Přípravek může Kupující objednat běžným způsobem, tj. e-mailem na adrese [REDACTED]
 - objednávky doručené do 16:00 budou distribuovány následující den;
 - objednávky doručené po 16:00 budou distribuovány do 2 pracovních dnů.
- 2.3 Objednávka musí být provedena jako samostatná objednávka (tzn. že objednávka Přípravků za [REDACTED] na základě této Smlouvy nesmí být součástí objednávky jiných léčivých přípravků či objednávky Přípravku za plnou cenu).
- 2.4 Objednávka musí obsahovat text „**Objednávka pro pacienta po ukončení klinického hodnocení, dohodnutá cena [REDACTED] CZK/balení (bez DPH)**“.
- 2.5 V případě, že Lékárně zůstane ve skladových zásobách Přípravek za [REDACTED] a Kupující již nemá žádného Pacienta, který zahájil léčbu v rámci Klinického hodnocení, musí kontaktovat Prodávajícího a dohodnout se na dalším postupu (Přípravek dodaný podle této Smlouvy nemůže

být použit pro léčbu pacienta nezařazeného do Klinického hodnocení bez písemného schválení Prodávajícím).

- 2.6 Pro vyloučení pochybností Strany ujednávají, že za Objednávku dle této Smlouvy se považuje pouze objednávka Přípravků pro léčbu Pacientů v souladu s touto Smlouvou.
- 2.7 Prodávající oznámí Kupujícímu e-mailem bez zbytečného odkladu po doručení Objednávky, že Objednávku přijímá. Doručením tohoto oznámení Kupujícímu bude uzavřena dílčí kupní smlouva („**Dílčí smlouva**“). Pokud dojde k výpadku ve výrobě nebo v distribuci, pro který nebude pro Prodávajícího možné tyto Přípravky na základě Objednávky Kupujícímu dodat, zavazuje se Prodávající o této skutečnosti písemně informovat Kupujícího způsobem a ve lhůtě pro přijetí Objednávky uvedeným v tomto odstavci.
- 2.8 Prodávající je oprávněn Objednávku zcela či zčásti odmítnout a objednané Přípravky nebo jejich část Kupujícímu nedodat v případě, že Objednávka neodpovídá požadavkům stanoveným v tomto článku.
- 2.9 Dílčí smlouva zahrnuje (i) ujednání této Smlouvy a (ii) podmínky obsažené v příslušné Objednávce, avšak v každém případě s výjimkou takových podmínek, které jsou v rozporu s ujednáními této Smlouvy.
- 2.10 Strany se mohou kdykoli e-mailem dohodnout na změně již uzavřené Dílčí smlouvy. Změna musí být písemně (e-mailem) odsouhlasena oběma Stranami.

3. DODACÍ PODMÍNKY

- 3.1 Pokud Prodávající Objednávku neodmítne, dodá Kupujícímu Přípravky v množství ujednaném v Dílčí smlouvě, do Lékárny Kupujícího a ve lhůtě do 2 pracovních dní ode dne doručení Objednávky, ledaže se Strany v Dílčí smlouvě dohodnou na jiné dodací lhůtě.
- 3.2 Prodávající Kupujícímu společně s Přípravky předá také dodací list, a to v listinné či elektronické podobě, v němž bude mimo jiné uvedeno množství dodaných Přípravků a datum jejich dodání.
- 3.3 Osoba přebírající Přípravky jménem Kupujícího potvrdí jejich převzetí podpisem dodacího listu, předávacího protokolu či jiného obdobného dokumentu. Kupující je oprávněn převzetí Přípravků odmítnout jen v případě, že Přípravky neodpovídají ujednáním této Smlouvy nebo příslušné Dílčí smlouvy anebo v případě, že jsou z jiného důvodu zjevně vadné.
- 3.4 Jakmile Kupující Přípravky převezme, je povinen s nimi zacházet v souladu s právními předpisy a tak, aby byla zachována jejich jakost, zejména je skladovat a přepravovat ve vhodných hygienických a bezpečnostních podmínkách.

4. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1 Kupující se zavazuje Prodávajícímu zaplatit █████ Kč bez DPH za 1 balení Přípravku („**Cena**“).
- 4.2 Kupující bude Cenu hradit na základě faktury („**Faktura**“), kterou Prodávající vystaví ke každé Objednávce, resp. Dílčí smlouvě, na jejímž základě Prodávající Přípravky Kupujícímu dodal. Faktura bude obsahovat údaje vyžadované právními předpisy, zejména § 29 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, včetně výše Ceny zvýšené o daň z přidané hodnoty. Daň z přidané hodnoty bude připočtena ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, pokud se ve vztahu k Ceně uplatní.
- 4.3 Kupující souhlasí s tím, že Prodávající je oprávněn mu zaslat Fakturu, jakož i jiné daňové doklady, také e-mailem; zašle-li Prodávající Kupujícímu daňový doklad, včetně jakéhokoli oprávněného daňového dokladu, e-mailem dle této věty, pak se takový daňový doklad považuje za doručený v den jeho odeslání Prodávajícím. Každá Strana je povinna po dobu trvání této Smlouvy zajistit řádnou funkčnost své e-mailové adresy pro odesílání či příjem daňových dokladů.
- 4.4 Kupující Fakturu uhradí na bankovní účet Prodávajícího uvedený na faktuře.

- 4.5 Každá Faktura je splatná do 60 dní ode dne jejího doručení Kupujícím. Ke splnění dluhu Kupujícího dojde připsáním částky na bankovní účet Prodávajícího. V případě, že Prodávajícím vystavená Faktura bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je právem Kupujícího takovou Fakturu do uplynutí doby splatnosti vrátit. Prodávající podle charakteru nedostatků Fakturu opraví nebo vystaví novou. U opravené nebo nové Faktury běží nová lhůta splatnosti.

5. FARMAKOVIGILANCE

- 5.1 Kupující je povinen hlásit společnosti Gilead v českém nebo anglickém jazyce všechny bezpečnostní informace, zejména veškeré nežádoucí příhody („AE“), závažné nežádoucí příhody („SAE“) a speciální situace („SSR“) (viz definice v příloze 1), o nichž se Kupující dozví během trvání Smlouvy, a to ve lhůtě 1 pracovního dne od jejich zjištění. Všechna hlášení adresovaná společnosti Gilead musí být hlášena buď e-mailem na adresu: [REDACTED] nebo telefonicky na číslo [REDACTED].
- 5.2 V případech, kdy Kupující není zdravotnickým pracovníkem, poskytne společnosti Gilead společně s bezpečnostní informací i kontaktní údaje na příslušného zdravotnického pracovníka, má-li takové informace k dispozici, aby bylo možné hlášení lékařsky ověřit a stanovit kauzalitu.
- 5.3 Na žádost společnosti Gilead poskytne Kupující přiměřenou součinnost nezbytnou pro získávání dalších požadovaných doplňujících informací tak, aby mohlo být provedeno lékařské vyhodnocení všech bezpečnostních informací. Společnost Gilead zašle jakoukoli takovou žádost o další informace Kupujícímu na adresu uvedenou na začátku této Smlouvy.
- 5.4 Společnost Gilead je odpovědná za splnění veškerých zákonných oznamovacích povinností, které vyplývají z přijetí a následného zpracování hlášení jednotlivých případů.

6. ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ

- 6.1 Kupující odpovídá za to, že s Přípravek bude nakládáno v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a odbornými medicínskými guideliney. Kupující se zavazuje zajistit, že při činnostech prováděných na základě této Smlouvy budou respektovány a dodržovány a plněny všechny podmínky stanovené příslušnými právními předpisy, zejména budou plněny veškeré informační a oznamovací povinnosti, jsou-li takové, vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a/nebo jiným autoritám.
- 6.2 Kupující se jako poskytovatel zdravotních služeb a jako provozovatel Lékárny zavazuje vést důkladnou evidenci přijetí, skladování a vydání Přípravku dodaného Prodávajícím na základě této Smlouvy.
- 6.3 Strany společně prohlašují, že cílem této Smlouvy a činností, které jsou předmětem této Smlouvy, není poskytování vzorků léčivých přípravků vázaných na předpis.

7. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 7.1 Obě Strany se zavazují zpracovávat veškeré osobní údaje, o kterých se dozví a jež se vztahují k předmětu této Smlouvy přísně v souladu s nařízením (EU) 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a veškerými dalšími právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.
- 7.2 Obě Strany se zavazují přijmout veškerá přiměřená technická a organizační opatření, včetně avšak nejen pravidelných záloh elektronicky zaznamenaných dat, chránit bezpečnostní data před jakýmkoli neoprávněným zpracováním osobních údajů obsažených v takových bezpečnostních datech a před ztrátou a poškozením, které mohou být způsobeny selháním výpočetní techniky, nesprávným fungováním software, požárem, krádeží, zneužitím nebo neoprávněným zpřístupněním.
- 7.3 Ustanovení tohoto článku Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE; REGISTR SMLUV

- 8.1** Před nebo v průběhu spolupráce na základě této Smlouvy si Strany sdělily a budou sdělovat důvěrné informace. Strany se dohodly, že tyto důvěrné informace nemohou být zpřístupněny žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu dotčené Strany. Pokud to neplyne z povahy poskytované informace, musí být informace za důvěrnou označena při jejím poskytnutí druhé Straně.
- 8.2** Povinnosti ve vztahu k důvěrnosti a omezenému užívání podle tohoto článku Smlouvy se nevztahují na informaci:
- (a) která byla přijímající Straně známá předem za předpokladu, že to umí řádně prokázat,
 - (b) která se stala veřejnou bez porušení této Smlouvy, a to bez ohledu na to, zda k tomu došlo před nebo po přijetí této informace přijímající Stranou,
 - (c) která je oprávněně nabyta přijímající Stranou od třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti,
 - (d) která je nabyta na základě zákona nebo rozhodnutí příslušného státního orgánu,
 - (e) která je zpřístupněna oprávněně třetí osobě na základě platného právního předpisu nebo pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu.
- 8.3** Pro případ, že zákon 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**“) vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění zajistí Prodávající, a to plně v souladu se Zákonem o registru smluv.
- 8.4** Prodávající v souladu s § 5 Zákona o registru smluv zašle správci registru smluv:
- (a) elektronický obraz textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu; a
 - (b) metadata vyžadovaná Zákonem o registru smluv,
- a to do příslušné datové schránky Ministerstva vnitra určené pro uveřejňování záznamů v registru smluv prostřednictvím elektronického formuláře zveřejněného na portálu veřejné správy.
- 8.5** Prodávající se zavazuje vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky nebo e-mailu Kupujícího, aby správce registru smluv mohl Kupujícímu zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 8.6** Prodávající je oprávněn znečitelnit ty části této Smlouvy, 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 Gilead a (ii) obchodní tajemství společnosti Gilead. Za obchodní tajemství se pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv považuje zejména Cena.

9. ÚČINNOST, TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

9.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze Stran.

9.2 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou a skončí nejdříve:

- (a) k okamžiku doléčení všech Pacientů u Kupujícího, kteří zahájili léčbu v rámci Klinického hodnocení;
- (b) dnem, kdy poslední z Pacientů přestane být pacientem Kupujícího;
- (c) dnem, kdy bude Přípravek, resp. léčba Přípravkem, pro Indikaci hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění všem Pacientům ať už na základě § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů nebo na základě dočasné či trvalé úhrady; nebo
- (d) dnem, kdy poslední z Pacientů splní kritéria pro ukončení léčby Přípravkem dle Souhrnu údajů o přípravku.

podle toho, která skutečnost nastane dřív.

- 9.3** Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 3 měsíce a která začíná prvního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, během něhož byla výpověď doručena druhé Straně a která končí posledním dnem příslušného kalendářního měsíce.
- 9.4** Zánik smluvního vztahu založeného kteroukoli Dílčí smlouvou se nijak nedotýká trvání smluvních vztahů založených jinými Dílčími smlouvami a touto Smlouvou. Tato Smlouva a jednotlivé Dílčí smlouvy nepředstavují závislé smlouvy ve smyslu § 1727 občanského zákoníku.
- 9.5** Ujednání tohoto článku se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

10. KOMUNIKACE STRAN

- 10.1** Jakékoliv oznámení, sdělení nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být doručen osobně, kurýrem nebo zaslán doporučenou poštovní zásilkou a/nebo v případech výslovně sjednaných v této Smlouvě může být doručen e-mailem (elektronickou poštou) Straně, které má být doručen.
- 10.2** Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů.

11. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 11.1** Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma Stranami.
- 11.2** Tato Smlouva a Dílčí smlouvy se řídí a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky, zejména občanským zákoníkem.
- 11.3** Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího postoupit pohledávku za Kupujícím vzniklou na základě této Smlouvy ani postoupit tuto Smlouvu.
- 11.4** Tato Smlouva byla vyhotovena ve 2 stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze Stran obdrží po jednom. To neplatí v případě, že tato Smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.5** Nedílnou součástí této Smlouvy je také příloha č.1 - Definice základních pojmů vztahující se k bezpečnosti léčivých přípravků.
- 11.6** 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 na jedné listině.

ZBYTEK STRÁNKY PONECHÁN ÚMYSLNĚ PRAZDNOU. PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE.

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.

Gilead Sciences s.r.o.

Datum: 20. 7. 2022

Fakultní nemocnice v Motole

Datum: 27. 7. 2022

Jméno: XXXXXXXXXX

Funkce: jednatel

Jméno: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA

Funkce: ředitel

PŘÍLOHA 1

DEFINICE ZÁKLADNÍCH POJMŮ VZTAHUJÍCÍ SE K BEZPEČNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Zneužití: Jednorázové nebo opakované úmyslné nadměrné užívání léčivého přípravku pacientem nebo subjektem klinického hodnocení.

Nežádoucí příhodou (“AE“): Jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem. Nežádoucí příhodou může tedy být jakýkoli nepříznivý a nechtěný projev (například odchylka laboratorních výsledků), příznak nebo onemocnění probíhající současně s užíváním léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda souvisí s léčivým přípravkem. Nežádoucí příhody mohou také zahrnovat komplikace před léčbou nebo po léčbě, které nastanou v důsledku procedury popsané v protokole, nedostatečnou účinnost, předávkování nebo zneužití/nesprávné použití. Za nežádoucí příhodu se též považuje zvýšení závažnosti nebo změna podstaty již existující události během nebo následkem účasti v klinickém hodnocení.

Nežádoucí účinek (“NÚ”, “AR“): Odezva na léčivý přípravek (nepříznivá a nezamýšlená), která souvisí s hodnoceným nebo registrovaným léčivým přípravkem podaným v jakékoli dávce. Nežádoucí účinek může vzniknout následkem chyb při medikaci, užíváním mimo rámec protokolu nebo registrace (off-label use), nesprávným použitím nebo zneužitím přípravku, předávkováním nebo při expozici pracovníka, je-li to relevantní.

Lékové interakce: Jakékoli hlášení interakcí mezi léčivými přípravky navzájem, mezi jídlem a léčivým přípravkem nebo mezi léčivým přípravkem a zdravotnickým prostředkem.

Padělky léčivých přípravků: Jakýkoli léčivý přípravek s falešnými údaji o a) jeho totožnosti včetně jeho obalu a označení, jeho názvu nebo jeho složení, jakékoli jeho složky včetně pomocných látek a množství těchto složek; b) jeho původu včetně informací o výrobcí, zemi, kde byl vyroben, zemi původu nebo jeho držiteli rozhodnutí o registraci; nebo c) jeho historii včetně záznamů a dokumentů týkající se distribučního řetězce. Tato definice nezahrnuje neúmyslně způsobené závady ve kvalitě přípravku a netýká se přestupků v oblasti práv duševního vlastnictví. Poznámka: Padělky léčivých přípravků se nepoužívají v klinickém hodnocení.

Příhody u dětí, které byly vystaveny expozici léčivým přípravkem během kojení: Jakákoli expozice dítěte léčivému přípravku během kojení. Poznámka: Tato hlášení se neočekávají u klinických hodnocení, pokud se však vyskytnou, musí být hlášeny jako SSR.

Nedostatečná účinnost (“LOE“): Hlášení situace, kde se jedná o zjevné selhání léčivého přípravku nebo léčebné technologie, které měly být prospěšné dané skupině osob s určitým zdravotním problémem, pokud by byly užívány za ideálních podmínek.

POZNÁMKA: Hlášení nedostatečné účinnosti z klinických hodnocení se týká situace, kde se podává hodnocený léčivý přípravek dle schválené indikace. Hlášení nedostatečné účinnosti se nevztahuje na klinická hodnocení, kde je nedostatečná účinnost hodnoceným parametrem účinnosti.

Chyba při medikaci: Jakákoli nezamýšlená chyba v předepisování, výdeji, přípravě k podání nebo podání léčivého přípravku, v době kdy byl přípravek pod dohledem zdravotnického personálu, pacienta nebo uživatele.

POZNÁMKA: Chyby při medikaci mohou být klasifikovány jako a) chyba při medikaci bez výskytu AE, která zahrnuje vynechání dávky léčivého přípravku, b) chyba při medikaci s výskytem AE, c) chyba při medikaci, které se podařilo předejít (zachycená chyba při medikaci) nebo d) potenciální chyba při medikaci.

Nesprávné použití: Situace, kdy je přípravek použit úmyslně a nesprávně a v rozporu se schválenou informací o přípravku.

Expozice přípravku na pracovišti: Expozice léčivému přípravku, ke které dojde následkem profesionální nebo neprofesionální činnosti.

Použití mimo schválenou indikaci (Off-Label): Situace, kdy je léčivý přípravek záměrně předepsaný lékařem v rozporu se schválenou informací, pokud jde o indikaci, dávkování, způsob podání nebo cílovou populaci (např. starší pacienti).

POZNÁMKA: Off-Label se nepoužívá v klinických hodnoceních.

Předávkování: Jednorázové nebo kumulativní podání takového množství léčivého přípravku, které převyšuje maximální doporučenou dávku, stanovenou protokolem nebo uvedenou v souhrnu údajů o přípravku. Strany souhlasí, že v případě provádění klinického hodnocení je protokol klinického

hodnocení (tak jak je plně schválen všemi příslušnými orgány) nadřazený lokálně schválenému souhrnu údajů o přípravku.

Expozice během těhotenství (těhotenství ženy užívající léčivý přípravek nebo ženy, jejíž partner užívá léčivý přípravek): Hlášení těhotenství, kdy byli matka nebo otec vystaveni působení léčivého přípravku. Poznámka: V klinických hodnoceních je shromažďování hlášení o užití léčivého přípravku ženou partnera užívajícího léčivý přípravek závislé na bezpečnostním profilu léčivého přípravku a je předem definováno v rámci daného hodnocení.

Stížnost na kvalitu přípravku: Jakákoli písemná, elektronická nebo ústní komunikace, ve které jsou uvedeny informace o nedostatcích týkajících se totožnosti, kvality, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku po jeho propuštění do distribuce.

Dokumentace obsahující informace týkající se bezpečnosti léčivého přípravku: Všechny záznamy v jakékoli formě (včetně, ale ne výhradně písemných, elektronických, magnetických a optických záznamů a skenů, radiografů a elektrokardiogramů), které popisují nebo obsahují informace o bezpečnosti a činnostech souvisejících s bezpečností, které jsou zahrnuty v této smlouvě.

Závažná nežádoucí příhoda ("SAE")/ Závažný nežádoucí účinek ("SAR"): Příhoda nebo jakákoli neočekávaná odezva, která po podání jakékoli dávky:

- a. má za následek smrt, nebo
- b. ohrozí život

POZNÁMKA: Pojem „ohrožení života“ ve významu „závažný“ odkazuje na situaci, kdy byl pacient v ohrožení života v době události; neodkazuje na událost, která by mohla potenciálně způsobit úmrtí, kdyby byla závažnější; nebo

- c. vyžaduje hospitalizaci pacienta nebo prodloužení probíhající hospitalizace; nebo
- d. má za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností, nebo
- e. projeví se jako vrozená anomálie/vada u potomků, nebo
- f. má za následek lékařsky významnou událost.

POZNÁMKA: Lékařsky významná událost: AE, která vyžaduje lékařské a vědecké posouzení, aby bylo možné určit, zda musí být neprodleně hlášena. Taková událost nemusí být život ohrožující, nevede k smrti ani k hospitalizaci, ale může ohrožovat pacienta nebo vyžadovat preventivní intervenci, aby se předešlo vzniku závažných nežádoucích účinků. Při rozhodování, zda jde o lékařsky významnou událost, se má udělat medicínské a vědecké posouzení. Příkladem takových událostí je intenzivní léčba na pohotovosti nebo doma pro alergický bronchospasmus, krevní dyskrázie nebo křeče, které nevedou k hospitalizaci; vznik závislosti nebo zneužití léčivého přípravku. Aby se předešlo nejasnostem, přenos infekčního agens prostřednictvím léku se považuje za lékařsky významnou událost, která by měla být neprodleně hlášena.

Hlášení speciálních situací ("SSR"):

- Těhotenství (těhotenství ženy užívající léčivý přípravek nebo ženy, jejíž partner užívá léčivý přípravek)
- Expozice během kojení
- Zneužití
- Nesprávné použití
- Chyba při medikaci (skutečná nebo potenciální)
- Použití mimo schválenou indikaci
- Předávkování
- Nedostatečná účinnost
- Expozice přípravku na pracovišti
- Lékové interakce
- Neočekávaný léčebný přínos
- Padělky léčivých přípravků
- Přenos infekčního agens léčivým přípravkem

POZNÁMKA: Některá SSR hlášení se netýkají klinických hodnocení. Pro účely klinických hodnocení platí, že pokud jsou SSR shromažďovány či jinak obdrženy, musí být tyto informace hlášeny společnosti Gilead Sciences s.r.o.

Přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku: Jakékoli podezření na přenos infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku společnosti Gilead.

Neočekávaný léčebný přínos: Nezamýšlený terapeutický účinek léčivého přípravku, jehož důsledek je vyhodnocen jako žádoucí a příznivý.