

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

Novartis Pharma AG

se sídlem:

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko

IČO:

CHE-103867266

zastoupená společností

Novartis s.r.o.

se sídlem:

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

IČO:

645 75 9 77

DIČ:

CZ64575977

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupená na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

se sídlem:

Pekařská 664/53, 602 00 Brno

IČO:

00159816

DIČ:

CZ00159816

zastoupená:

Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem

č. účtu:

20001-71138621/0710

IBAN:

CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

Adresa lékárny:

Nemocniční lékárna

Fakultní nemocnice u Sv. Anny v Brně

Pekařská 664/53

602 00 Brno

(dále jen „Lékárna“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „Občanský zákoník“, tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékárenské praxe ve vztahu k hodnocenému léčivu v rámci klinického hodnocení léčiv (dále též jen „Smlouva“).

I. Úvodní ustanovení

- 1.1. Společnost Novartis s.r.o. je řádně zmocněným zástupcem zadavatele klinického hodnocení humánních léčivých přípravků s názvem „ Randomizované, paralelně uspořádané, 24 týdnů trvající, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke stanovení účinnosti a bezpečnosti secukinumabu v porovnání s placebem u dospělých pacientů s aktivní tendinopatií rotátorové manžety“, č. protokolu **CAIN457O12301** (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.
- 1.2. Lékárna je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících v poskytování lékárenské péče na základě a v souladu se všemi platnými právními předpisy České republiky (dále jen „Použitelné právní předpisy“).
- 1.3. Studie je prováděna ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb **Úrazová nemocnice v Brně, Ponávka 6, 602 00 Brno, IČO: 00209813, DIČ:CZ00209813** od vedením zkoušejícího XXX (dále jen „Zkoušející“).

II. Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny převzít, 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 Zadavatele zaplatit Lékárně odměnu za řádně a včas poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě této Smlouvy ve výši, způsobem a v souladu s touto Smlouvou.

III. Práva a povinnosti smluvních stran

- 3.1. 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 a Použitelnými právními předpisy.
- 3.2. 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 písemných 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“.

- 3.3. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, 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.
- 3.4. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
- 3.5. Lékárna se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu Použitelných právních předpisů.
- 3.6. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
- 3.7. Lékárna je oprávněna a povinna vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. Oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je Zkoušející nebo osoba Zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem 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.
- 3.8. 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 písemných pokynů Zadavatele do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
- 3.9. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
- 3.10. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku, a to po předchozí domluvě s kontaktní osobou podle čl. 3.11. Smlouvy.
- 3.11. Lékárna je povinna oznámit Zadavateli konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 3.4. této Smlouvy, a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedením této změny.

- 3.12. Lékárna bere na vědomí, že Zadavatel a s ním propojené společnosti musí dodržovat ustanovení (i) zákona o úplatkářství Spojeného království z roku 2010 (dále jen „Zákon o úplatkářství“), (ii) zákona o zahraničních korupčních praktikách Spojených států amerických z roku 1977 (dále jen „FCPA“) a (iii) jakýchkoli dalších použitelných právních předpisů zaměřených proti korupci (společně dále jen „Použitelné protikorupční právní předpisy“). Shrnutí klíčových zásad Použitelných protikorupčních právních předpisů je uvedeno v příloze č. 1 této Smlouvy. Lékárna se nebude přímo ani nepřímo podílet na žádné činnosti, která je zakázána Použitelnými protikorupčními právními předpisy, včetně úplatkářství, poskytování zakázaných provizí (zpětných plateb) či odměn nebo jiných korupčních obchodních praktik, a nedovolí ani nepřímě žádného zaměstnance, zmocněnce, konzultanta nebo jiného zástupce, aby se na takových činnostech přímo nebo nepřímo podílel.

Lékárna se zavazuje, že zaměstnanci Lékárny a další osoby podílející se na poskytnutí služeb, resp. provedení činností na základě a v souladu s touto Smlouvou, budou (i) dodržovat všechny Použitelné právní předpisy a (ii) dodržovat povinnosti stanovené touto Smlouvou.

- 3.13. Lékárna si je vědoma, že Zadavatel může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu Novartis a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (i) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy, (ii) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Lékárny, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a (iii) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni za dodržení příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů.
- 3.14. Lékárna potvrzuje, že mezi smluvními stranami neexistuje žádný střet zájmů, který by jí bránil v plnění této Smlouvy nebo toto ovlivňoval. Lékárna dále potvrzuje, že bude okamžitě informovat Zadavatele v případě, pokud se během plnění této Smlouvy jakýkoliv střet zájmů objeví, a rovněž potvrzuje, že její plnění této Smlouvy neporušuje žádné další dohody, které může mít uzavřeny s jakoukoli jinou třetí stranou.
- 3.15. Zadavatel před uzavřením této Smlouvy zajistil pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, prostřednictvím kterého je zajištěno odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie, a to na celou dobu provádění Studie

IV.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

novartis_lékárna_06012023

- 4.1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny po předchozí domluvě s kontaktní osobou dle čl. 3.11 Smlouvy. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.
- 4.2. Lékárna je odpovědná za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
- 4.3. Lékárna je povinna na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána, a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 4.1. této Smlouvy výše.

V. Odměna Lékárny

- 5.1. Zadavatel se zavazuje uhradit na základě faktury Lékárně **zahajovací poplatek** ve výši **5.000,- Kč bez DPH** za služby nemocniční lékárny, který je splatný po podpisu smlouvy. Tento poplatek zahrnuje náklady za tyto činnosti: základní seznámení s klinickým hodnocením, prostudování smlouvy, dotazníku lékárny, dohodnutí odměny, stanovení odpovědného farmaceuta, přediniciační návštěvu Zadavatele, iniciační návštěvu - příprava a tisk CV, seznámení se s průběhem KH - příjem léčiva, uchovávání, výdej, evidence (Pharmacy File), seznámení se se systémem IVRS, hesla, školení, evidence. Tento poplatek se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, přesto lékárně vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení, příjmem a uchováváním medikace, likvidací, nebo vrácením nespotřebovaných léčiv apod.
- 5.2. Zadavatel se zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“), odměnu v paušální výši **XXX Kč bez DPH za každý započatý měsíc** poskytování služeb počínaje měsícem, v němž je Lékárnou převzata první zásilka Hodnoceného léku, a konče měsícem, v němž se uskuteční vydání poslední zásilky Zkoušejícímu nebo případným dalším osobám podle odst. 3.6. této Smlouvy. Tato částka bude uhrazena bez ohledu na rozsah skladovací plochy nezbytné ke skladování Hodnoceného léku a bez ohledu na počet částečných převzetí, skladování a vydání, resp. dodání Hodnoceného léku týkajících se jedné Studie.
- 5.3. Nadto se Zadavatel zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnutou součinnost v rámci tzv. Close-Out visit, tedy závěrečné návštěvy, jednorázovou odměnu v paušální výši **XXX Kč bez DPH**. O konání této závěrečné návštěvy bude Lékárna písemně informována Zadavatelem pověřenou osobou.
- 5.4. Odměna podle tohoto článku kryje všechny náklady Lékárny spojené s převzetím, skladováním, kontrolou, manipulací s Hodnoceným lékem a jeho výdejem, resp.

dodáním. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.

5.5. Odměna podle této Smlouvy bude Lékárně uhrazena takto:

Lékárna písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí tzv. Invoice Proposal, zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled bude obsahovat údaje za uplynulé období ke dni 31. 3. a 30. 9. každého kalendářního roku a bude zasílán na adresu XXX. Na základě takového dokumentu vystaví Lékárna fakturu v elektronické podobě, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Lékárně na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.

Faktury budou vystaveny a zaslány na níže uvedenou adresu:

Novartis s.r.o.
Na Pakráci 1724/129
140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77

Zadavatel dále uhradí Lékárně jednorázovou platbu po podpisu smlouvy ve výši **XXX Kč bez DPH**. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této smlouvy. Uvedená platba bude splatná ve lhůtě 30 dnů od přijetí faktury, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.

Výše uvedené platby neobsahují DPH. Zadavatel zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud Lékárna bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.

Předpokládaná hodnota plnění dle této smlouvy je **XXX Kč**.

VI.

Odpovědnost Lékárny za škodu

- 6.1. Lékárna je povinna k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
- 6.2. Lékárna není povinna k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na jehož vadnost Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

- 6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárna vyhotoví do 3 dní od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárna Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 6.4. Smluvní strany se dohodly, že škody vzniklé na Hodnoceném léku, které je Lékárna povinna nahradit, nahradí Lékárna Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení škody.
- 6.5. Lékárna je povinna Zadavateli nahradit újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měla Lékárna zajišťovat v souladu s touto Smlouvou.

VII.

Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů

- 7.1. Pro účely této Smlouvy bude Lékárna a Zadavatel, každý z nich, spravovat určité sady osobních údajů a určovat účel a prostředky jejich zpracování ve vztahu ke Studii jako správce osobních údajů. Každá smluvní strana bude samostatně a odděleně odpovědná za dodržování povinností, které pro ni vyplývají z její role podle Použitelných právních předpisů v oblasti zpracování osobních údajů. Lékárna je považována za samostatného správce údajů, který má odpovědnost za lékárenskou péči a s tím související dokumentaci. Zadavatel je považován za samostatného správce údajů odpovědného za tzv. výzkumná data, tedy veškerá data, včetně osobních údajů týkajících se subjektů hodnocení (jako je pohlaví, věk, zdravotní stav, atd.) a členů studijního týmu (dále jen „výzkumná data“).
- 7.2. Ustanovení o shromažďování a zpracování údajů Lékárnou:
- Shromažďování a zpracování výzkumných dat bude prováděno v souladu s touto Smlouvou a v případech, kdy vystupuje Zadavatel jako správce v souladu s písemnými pokyny vydanými Zadavatelem. Výzkumná data shromážděná Lékárnou v souvislosti s poskytnutím služeb spočívajících v převzetí, skladování a vydávání, resp. dodávání Hodnoceného léku pro účely Studie, tzn. v rozsahu údajů třetí osoby, kterou je subjekt hodnocení, identifikovaný v kódované podobě na žádance Hodnoceného léku, budou Lékárnou zpracovávána pouze za účelem plnění této Smlouvy. Lékárna však může údaje shromážděné v průběhu Studie použít pro účely dodržení požadavků správné lékárenské praxe.
 - Zpracování výzkumných dat provádí oprávněné osoby v souladu se zásadou, že oprávněná osoba má mít přístup jen k takovým údajům, které nevyhnutelně potřebuje pro výkon své činnosti. Lékárna je odpovědná za správu přístupu k výzkumným datům, a to poskytováním určitých dílčích informací, které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou.

- c) Lékárna zajistí, aby oprávněné osoby zpracovávající výzkumná data měly odpovídající dovednosti a znalosti a byly řádně proškolené pro zacházení s osobními údaji a zachováváním jejich důvěrnosti.
 - d) Výzkumná data musí být zachována jako důvěrná. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou tyto zpřístupněny ani předány žádné třetí straně. V případě, že takové zpřístupnění zahrnuje osobní údaje, musí mít třetí strana, která údaje přijímá, platný důvod podle Použitelných právních předpisů pro příjem a zpracování těchto údajů. Výzkumná data mohou být zpřístupněna, pokud to vyžadují Použitelné právní předpisy nebo pokud to vyžaduje Úřad pro ochranu osobních údajů nebo jiný příslušný dozorový úřad.
 - e) *Lékárna zavede vhodná administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů s využitím současných osvědčených postupů v tomto odvětví s přihlédnutím k aktuálnímu stavu použitelných technologií.*
 - f) Lékárna bude dodržovat veškeré pokyny týkající se kódování výzkumných dat vydané Zadavatelem v souladu s Použitelnými právními předpisy a osvědčenými postupy.
- 7.3. Osobní údaje členů studijního týmu. Před a v průběhu Studie může být od členů studijního týmu požadováno poskytnutí osobních údajů, které spadá do oblasti působnosti Použitelných právních předpisů nebo je nezbytné pro provedení této Smlouvy. Lékárna souhlasí s tím, že bude informovat toho člena studijního týmu, který je jeho zaměstnancem (např. je-li členem studijního týmu pracovník Lékárny podílející se na činnostech ve smyslu odst. 3.3. této Smlouvy), o zpracování jeho osobních údajů Zadavatelem, a to v plném rozsahu poučení uvedeného v dokumentu „Zásady ochrany osobních údajů členů studijního týmu v rámci klinického hodnocení humánního léčiva“, kdy tento dokument je k dispozici taktéž na webových stránkách Zadavatele www.novartis.cz v sekci „O nás“.
- 7.4. Zadavatel může předávat osobní údaje dalším společností propojeným se Zadavatelem v rámci skupiny Novartis a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Zadavatel a s ním propojené společnosti a jejich příslušní zástupci použijí odpovídající bezpečnostní záruky k ochraně těchto osobních údajů. Osobní údaje mohou být také zpřístupněny na základě požadavků jednotlivých příslušných orgánů nebo Použitelných právních předpisů, například za účelem hlášení závažných nežádoucích účinků a dodržení příslušných právních předpisů v oblasti bezpečnosti léčiv.
- 7.5. Osobní údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro splnění účelů jejich zpracování, pokud Použitelné právní předpisy nevyžadují nebo nepovolují delší dobu uchovávání.
- 7.6. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných

stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

- 7.7. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny Použitelné právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů studie.
- 7.8. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zadavatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví.

VIII.

Doba plnění

- 8.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Lékárnou a Zadavatelem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládaný avšak nezávazný termín ukončení Studie je XXX.
- 8.2. Lékárna je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu bez uvedení důvodu, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 2 měsíce, která začne plynout po doručení výpovědi Zadavateli. V případě, že Zadavatel ve výpovědní době dlužnou odměnu uhradí, výpovědní doba dále neplyne, výpověď zaniká a Smlouva platí dále.
- 8.3. Zadavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Lékárně.
- 8.4. V případě ukončení platnosti této Smlouvy je Zadavatel prostřednictvím distributora povinen zpětně odebrat všechny Hodnocený lék, který se nachází v Lékárně v přiměřené lhůtě po skončení platnosti této Smlouvy, a to v průběhu otevírací doby Lékárny po předchozí domluvě s kontaktní osobou podle čl. 3.11. Smlouvy. Pokud si Zadavatel Hodnocený lék zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Hodnoceném léku přechází na Zadavatele po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Hodnoceného léku.

IX.

Závěrečná ustanovení

- 9.1. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými budou obeznámeny anebo se kterými přijdou do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, se považují 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 i zaměstnanci Lékárny, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.

- 9.2. 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.
- 9.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními Použitelných 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.
- 9.4. Smluvní strany se dohodly, že pro uzavření této smlouvy užijí výhradně písemnou formu, a že nechtějí být vázány, nebude-li tato forma dodržena. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- 9.5. Tuto Smlouvu je možno měnit a doplňovat pouze po dohodě smluvních stran na základě jejího písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslován, opatřen datem a podpisem obou smluvních stran.
- 9.6. Smluvní strany se dohodly, že právní vztah založený touto Smlouvou se řídí platným právním řádem České republiky.
- 9.7. V případě, že by kterékoli z ustanovení této Smlouvy bylo či se dodatečně stalo neplatným nebo neúčinným, budou ostatní její ustanovení posuzována jako oddělitelná a platnosti či účinnosti této Smlouvy jako celku zůstanou zachovány. Pro tento případ se smluvní strany zavazují na základě vzájemné dohody nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení takovým ustanovením, které bude nejlépe odpovídat účelu této Smlouvy a vůli smluvních stran při jejím uzavření.
- 9.8. Smluvní strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze smluvních 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.
- 9.9. Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti bez předchozího písemného souhlasu druhé strany s výjimkou Zadavatele, který může (a) postoupit tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část jedné nebo více společnostem, které jsou se Zadavatelem propojeny; nebo (b) převést tuto Smlouvu v plném rozsahu na svého nástupce v rámci všech nebo v podstatě všech obchodních činností nebo aktiv,

kterých se tato Smlouva týká. Jakýkoli povolený postupník převezme všechny závazky svého postupitele podle této Smlouvy (nebo související s přidělenou částí v případě částečného postoupení). Jakékoliv postoupení v rozporu s výše uvedeným bude neplatné.

- 9.10. Lékárna nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pověřit žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy. Udělení takového souhlasu přitom Lékárnu nezavazuje jeho povinností, které v souladu s touto Smlouvou má.
- 9.11. Přesahuje-li hodnota předmětu této smlouvy částku XXX Kč bez DPH, je Lékárna jako státní příspěvková organizace povinna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv neuveřejňují. Uveřejnění se zavazuje provést Lékárna bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy.
- 9.12. Tato Smlouva nabude platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- 9.13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:

1. Příloha č. 1 - Použitelné protikorupční právní předpisy

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 28.8.2023

V Brně dne 1.9.2023

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Lékárnu:
Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel