

**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI
PO SKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění

Janssen-Cilag s.r.o.

Se sídlem: Walterovo náměstí 329/1, Jinonice, 158 00 Praha 5

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn.: C 99837

IČ: 271 46 928

zastoupena: Adélou Goulet – prokuristkou a Vladimírou Filipovou - prokuristkou

(dále jen jako „**Janssen-Cilag**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

zastoupena: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen jako „**Poskytovatel**“)

každý jednotlivě dále označován také jako „**Strana**“ nebo společně jako „**Strany**“, se podepsáním této Smlouvy o spolupráci po skončení klinického hodnocení (dále jen „**Smlouva**“) dne specifikovaného v této Smlouvě dohodli na následujícím:

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

- (A) Janssen-Cilag je farmaceutickou obchodní společností, která je součástí mezinárodní skupiny Johnson & Johnson, která provádí svou obchodní činnost zejména, ale nejen v oblasti vývoje, výroby a obchodování s humánními léčivými přípravky,
- (B) Poskytovatel je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči včetně lékařské péče, provádějícím své činnosti na základě příslušných právních předpisů České republiky a Evropské unie
- (C) Společnost Janssen-Cilag International NV., se sídlem Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgie, (dále jen „**Zadavatel**“) prostřednictvím svého delegovaného zástupce, společnosti Janssen-Cilag, prováděla klinická hodnocení s názvem „A Multicenter Phase 2 Study to Evaluate Subcutaneous Daratumumab in Combination with Standard Multiple Myeloma Treatment Regimens“/“ Multicentrické klinické hodnocení fáze 2 hodnotící subkutánní podání daratumumabu v kombinaci se standardními režimy léčby mnohočetného myelomu“, protokol č. [REDACTED] a „Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (DVd) vs Bortezomib and Dexamethasone (Vd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma“ / „Klinické hodnocení fáze 3 s daratumumabem, bortezomibem a dexametazonem (DVd) ve srovnání s bortezomibem a dexametazonem (Vd) u pacientů s relabovaným nebo refrakterním mnohočetným myelomem.“, protokol č. [REDACTED] (dále jen jako „**Klinické hodnocení**“) s léčivým přípravkem daratumumab, registrovaný název léčivého přípravku DARZALEX (dále jen jako „**Léčivý přípravek**“) ve spolupráci s Nemocnicí a níže uvedeným zkoušejícím v Klinickém hodnocení v České republice za účelem hlouběji prokázat účinky Léčivého přípravku ve vztahu k terapeutické indikaci mnohočetný myelom (dále jen „**Indikace**“),
- (D) Zadavatel se rozhodl ukončit Klinické hodnocení, protože jeho účelu bylo řádně dosaženo,
- (E) Zkoušející v Klinickém hodnocení, jímž byl [REDACTED] (dále jen „**Zkoušející**“), formálně požádal Zadavatele o dodávání Léčivého přípravku pro pacienty, kteří se zúčastnili Klinického hodnocení, i po skončení Klinického hodnocení, jelikož jako Zkoušející v Klinickém hodnocení odborně zhodnotil a posoudil efekt léčby Léčivým přípravkem na zdraví pacientů v Klinickém hodnocení jako významně přínosný,
- (F) Poskytovatel na základě odborného zhodnocení vlivu Léčivého přípravku na zdravotní stav subjektů hodnocení/pacientů v Klinickém hodnocení, které provedl Zkoušející, konstatuje, že subjekty hodnocení/pacienti, kteří participovali v Klinickém hodnocení a z léčby Léčivým přípravkem výrazně profitovali (dále jen jako „**Pacienti**“),

- (G) Poskytovatel, Zadavatel i Janssen-Cilag jsou si vědomi doporučení Světové lékařské asociace obsažených v ustanovení 35 Helsinské deklarace (revidovaná verze ve znění přijatém Světovou lékařskou asociací v říjnu 2008) s ohledem na zajištění dostupnosti prokázaných preventivních, diagnostických a léčebných metod identifikovaných v klinickém hodnocení pro pacienty, kteří z této léčby v rámci provedeného lékařského výzkumu profitovali,
- (H) Poskytovatel, Zadavatel a Janssen-Cilag jsou si vědomi, že Indikace Léčivého přípravku, v jejímž rámci pacienti z léčby tímto přípravkem profitovali, je řádně registrovaným způsobem použití tohoto Léčivého přípravku, avšak Léčivý přípravek není pro Pacienty v Indikaci ke dni uzavření této Smlouvy hrazen dle platných právních předpisů z prostředků veřejného zdravotního pojištění,
- (I) Léčivý přípravek v Indikaci není ke dni uzavření této Smlouvy hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a další léčba Léčivým přípravkem po skončení Klinického hodnocení by byla pro řadu Pacientů z ekonomických důvodů nedostupná a Nemocnice Poskytovatel, Zadavatel a Janssen-Cilag takovýto stav považují za neetický,
- (J) Na základě písemné žádosti Poskytovatele (prostřednictvím Zkoušejícího) se Zadavatel a Janssen-Cilag proto rozhodli participovat na zajištění další léčby Pacientů i po skončení Klinického hodnocení po dobu trvání této Smlouvy, jak je stanovena v článku 7 Smlouvy (dále jen „Účel“),

dohodly se Strany, jak je uvedeno dále.

Článek 1 PŘEDMĚT SMLOUVY

Předmětem této Smlouvy je stanovit závazky Stran za účelem zajistit dosažení Účelu v plném souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky a Evropské unie.

Článek 2 ZÁVAZKY STRAN

1. Janssen-Cilag dodá Poskytovateli jako poskytovateli zdravotních služeb Léčivý přípravek, aby byl použit pouze pro Pacienty a v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Poskytovatel přijímá toto dodání Léčivého přípravku od společnosti Janssen-Cilag s omezeným a regulovaným účelem jeho použití stanoveným touto Smlouvou. Žádosti o poskytování Léčivých přípravků zašle společnosti Janssen-Cilag Poskytovatel prostřednictvím elektronického systému MacWeb.
2. Pro účely spolupráce Stran na základě této Smlouvy Janssen-Cilag dodá Poskytovateli Léčivý přípravek prostřednictvím lékárny provozované Nemocnicí v množstvích nezbytných k pokračování v léčbě Pacientů, kteří (i) splňují podmínky pro léčbu Léčivým přípravkem dle *Post Trial Access Treatment Guidelines for Daratumumab for Treating Physician Use* [redacted] (dále jen „**Treatment Guidelines**“) a (ii) nemají nárok na úhradu Léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění. Informace ohledně dávek, dávkovacího schématu, kritérií pro zahájení, pokračování a ukončení léčby jsou obsaženy v **Treatment Guidelines**. Janssen-Cilag zajistí distribuci zásilky Léčivého přípravku 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). Janssen-Cilag zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna, Fakultní Nemocnice Hradec Králové, , Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, odpovědný farmaceut [redacted] (dále jen „**odpovědný farmaceut**“).
3. Janssen-Cilag zajistí dodávání Léčivého přípravku Poskytovateli pouze prostřednictvím subjektu oprávněného distribuovat Léčivý přípravek na území České republiky na základě oficiálního povolení k distribuci vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv České republiky nebo kteroukoli jinou kompetentní autoritou.
4. Poskytovatel jako provozovatel lékárny se zavazuje podpisem pověřeného zaměstnance potvrdit doručení každé dodávky Léčivého přípravku od společnosti Janssen-Cilag na přebíracím protokolu předloženém distributorem společně s každou dodávkou Léčivého přípravku a uchovávat všechny přebírací protokoly pro účely jakéhokoli monitorování, kontroly nebo auditu, které mohou být vykonány příslušnými veřejnými autoritami a/nebo Zadavatelem či společností Janssen-Cilag, a to po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento druh dokumentace.
5. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího důkladně vysvětlit Pacientům, že existuje možnost podstoupit pokračující léčbu Léčivým přípravkem, která již není součástí léčby v rámci Klinického hodnocení; informovat Pacienty o povaze pokračující léčby, o rozdílech mezi léčbou v Klinickém hodnocení a touto pokračující léčbou Léčivým přípravkem, o možných rozdílech léčby a souvisejících skutečnostech.

6. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Zkoušející nepředepíše Léčivý přípravek žádnému z Pacientů, který nebyl řádně informován o obsahu pokračující léčby Léčivým přípravkem, jeho možných nežádoucích účincích a následcích a neomezeném právu Pacienta kdykoli ukončit svou léčbu Léčivým přípravkem na základě svého rozhodnutí nezávisle od jakýchkoli doporučení Zkoušejícího, Poskytovatele nebo Zadavatele či společnosti Janssen-Cilag.
7. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího důkladně, pravidelně a průběžně monitorovat zdravotní stav Pacientů užívajících Léčivý přípravek v přísném souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými medicínskými guideliny a instrukcemi Zadavatele (v souladu s výše definovanými Treatment Guidelines) anebo společnosti Janssen-Cilag, budou-li takové, aby zjistila a zaznamenala jakékoli a všechny nežádoucí účinky a/nebo události způsobené Léčivým přípravkem na zdraví Pacientů. Poskytovatel se zavazuje uchovávat všechny takovéto záznamy po dobu stanovenou obecně závaznými právními předpisy pro tento druh dokumentace.
8. Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje sdělit odpovědnému farmaceutovi seznam Pacientů specifikujících jednotlivé osoby, pro které bude Poskytovatel vydávat Léčivý přípravek v souladu s touto Smlouvou. Seznam budou tvořit následující data a informace o každém z Pacientů: jméno a příjmení, rodné číslo, číslo Pacienta v Klinickém hodnocení.
9. Poskytovatel se zavazuje, že Zkoušející bude na žádance pro Léčivý přípravek dodávaný a poskytovaný na základě této Smlouvy vyznačovat informaci „pro účely PTA [redacted]“.
10. Před vydáním Léčivého přípravku Pacientovi je Poskytovatel jako provozovatel lékárny povinen zkontrolovat, jestli je na žádance vyznačeno „pro účely PTA [redacted]“, pak zkontrolovat, zda osoba, pro kterou je předepsán Léčivý přípravek, je na seznamu Pacientů, jež poskytl Poskytovatel pověřenému odpovědnému farmaceutovi, a budou-li tyto podmínky splněny, Poskytovatel vydá Léčivý přípravek osobě pověřené Zkoušejícím k vyzvednutí Léčivého přípravku.
11. Poskytovatel jako poskytovatel zdravotních služeb a jako provozovatel lékárny se zavazuje vést důkladnou evidenci přijetí, skladování a vydání Léčivého přípravku dodaného společností Janssen-Cilag na základě této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškeré tyto záznamy po dobu stanovenou příslušnými právními předpisy pro tento druh dokumentace. Likvidaci použitého i nepoužitého Léčivého přípravku zajistí Poskytovatel v souladu se svými interními předpisy.
12. Poskytovatel se zavazuje prostřednictvím Zkoušejícího neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každé podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím Léčivého přípravku, kde lékař předpokládá vztah k Léčivému přípravku.
13. Poskytovatel se prostřednictvím Zkoušejícího zavazuje neprodleně informovat Janssen-Cilag o změnách skutečností, které mohou mít vliv na poskytování Léčivého přípravku, sjednané touto Smlouvou.
14. Poskytovatel bere na vědomí, že Janssen-Cilag poskytuje výše specifikovaný Léčivý přípravek na základě její žádosti a pouze za podmínky, že tato je určena výhradně pro Pacienty, kteří byli zařazeni do výše specifikovaného Klinického hodnocení Léčivého přípravku a byli Zkoušejícím vybráni jako Pacienti, kteří profitují z léčby tímto Léčivým přípravkem i po jeho ukončení. Žádným jiným subjektům nemůže být Léčivý přípravek předepsán. V případě, že příslušný dozorový orgán z oblasti léčivých přípravků bude mít pochybnost o výše uvedeném postupu, zavazuje se Poskytovatel poskytnout tomuto dozorovému orgánu veškerou součinnost, aby mohl být výše uvedený postup prokázán.

Článek 3 ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ

1. Poskytovatel odpovídá za to, že Léčivý přípravek bude Pacientům poskytovat v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, odbornými medicínskými guideliny a zejména v souladu s ustanoveními článku 2. Strany se výslovně zavazují dodržovat též ustanovení dokumentu Treatment Guidelines. Poskytovatel 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.
2. Janssen-Cilag prohlašuje, že poskytnutá balení budou ve formě schválené příslušnou regulační autoritou. Janssen-Cilag prohlašuje a zaručuje, že předem diskutoval způsob, jakým zajistit Účel této Smlouvy se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Procedura pro zajištění Účelu podle této Smlouvy byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
3. Janssen-Cilag poskytne Poskytovateli prostřednictvím Zkoušejícího Souhrn údajů o Léčivém přípravku (SPC) platný pro Českou republiku. Kontaktní osobou v případě dotazů je [redacted] tel.: tel.: [redacted], mailbox [redacted] a Lékařská služba pro zodpovídání lékařských dotazů je zajištěna prostřednictvím zodpovědné osoby: [redacted], Medical Affairs Manager Janssen-Cilag s.r.o. U každé žádosti vztahující se k lékařskému dotazu by mělo být odkázáno na tuto Smlouvu.

4. Strany společně prohlašují, že cílem této Smlouvy a činností, které jsou předmětem této Smlouvy, není poskytování vzorků Léčivých přípravků vázaných na předpis.

Článek 4 PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Janssen-Cilag dodá Léčivý přípravek Poskytovateli na základě této Smlouvy za cenu [REDAKCE] bez DPH za 1 měsíční balení na léčbu jednoho Pacienta dle této Smlouvy (dále jen jako „Cena“).
2. Poskytovatel bude Cenu hradit na základě faktury, kterou Janssen-Cilag vystaví ke každé dodávce Léčivého přípravku. Faktura bude obsahovat údaje vyžadované právními předpisy, zejména zákonem 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.
3. Poskytovatel souhlasí s tím, že Janssen-Cilag je oprávněn jí zaslat fakturu, jakož i jiné daňové doklady, také e-mailem. Faktura vždy musí obsahovat výslovný odkaz na tuto Smlouvu.
4. Poskytovatel fakturu uhradí na bankovní účet uvedený na faktuře.
5. Každá faktura je splatná do 30 dní ode dne jejího doručení Poskytovateli.
6. Strany se dále dohodly, že Poskytovatel nebude od společnosti Janssen-Cilag požadovat žádné náhrady nebo odměnu za činnosti prováděné na základě této Smlouvy.

Článek 5 DŮVĚRNOST; REGISTR SMLUV

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. Za důvěrnou informaci musí být informace označena při jejím poskytnutí druhé Straně.
2. Povinnosti ve vztahu k důvěrnosti a omezenému užívání podle tohoto článku Smlouvy se nevztahují na informace:
 - a) které byly přijímající Straně známy 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 bez povinnosti mlčenlivosti,
 - d) která je nabyta na základě zákona nebo rozhodnutí příslušného státního orgánu.
3. Přijímající Strana je povinna přijmout jakékoli přiměřené kroky, aby zajistila, že její zaměstnanci/spolupracovníci budou vázáni ve stejném rozsahu povinností důvěrnosti.
4. Tato ustanovení o důvěrnosti budou trvat a platit i po skončení této Smlouvy.
5. 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 (dále jen jako „**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 dní od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv. Předpokládaná hodnota smlouvy je 5.405.600,- Kč.
6. 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 Janssen-Cilag a (ii) obchodní tajemství společnosti Janssen-Cilag; a
 - (b) uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou společnost Janssen-Cilag předem písemně či e-mailem odsouhlasí.
7. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Janssen-Cilag považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Janssen-Cilag před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Janssen-Cilag.
8. Neuveřejní-li Poskytovatel tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v odstavci 5 tohoto článku, bude společnost Janssen-Cilag oprávněna tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv sama.
9. Ujednání odstavců 5 až 7 tohoto článku se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

Článek 6

BEZPEČNOST ÚDAJŮ A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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 jako samostatní správci.
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.
3. Ustanovení tohoto článku Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

Článek 7

TRVÁNÍ A SKONČENÍ

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma Stranami. Tato Smlouva se použije na práva a povinnosti Stran související s jejím předmětem již od **1. června 2023**.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a bez dalšího zanikne:
 - (i) k 31. květnu 2025; nebo
 - (ii) dnem, kdy se příslušné zdravotní pojišťovny rozhodnou uhradit další léčbu Léčivým přípravkem všem Pacientům coby svým pojištěncům na základě zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů; Nemocnice se zavazuje po uzavření této Smlouvy u příslušných zdravotních pojišťoven pravidelně ověřovat naplnění podmínek nároku Pacientů na úhradu další léčby Léčivým přípravkem na základě výše citovaného zákona; nebo
 - (iii) dnem, kdy poslední z Pacientů přestane být pacientem Poskytovatele; nebo
 - (iv) dnem, kdy poslední z Pacientů splní kritéria pro ukončení léčby Léčivým přípravkem dle Treatment Guidelines;podle toho, která z těchto skutečností nastane dřív.
3. Janssen-Cilag je oprávněn tuto Smlouvu písemně vypovědět buď bez výpovědní doby nebo s výpovědní dobou, kterou stanoví dle vlastního uvážení a kterou je také oprávněn dle vlastního uvážení prodloužit, jestliže rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým bude Léčivému přípravku stanovena výše a podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění v Indikaci, se stane předběžně vykonatelným či vykonatelným (nebude-li předběžně vykonatelné).
4. Bez ohledu na ustanovení odstavce 1 a 3 výše může být tato Smlouva skončena na základě písemné dohody o skončení této Smlouvy, přičemž takováto dohoda musí být řádně podepsána oběma Stranami. V tomto případě skončí tato Smlouva dnem určeným Stranami v dohodě o skončení a nebude-li takový den stanoven, skončí tato Smlouva dnem podepsání dohody o skončení všemi Stranami.
5. Přestane-li Zkoušející být zaměstnancem Poskytovatele, zavazuje se Poskytovatel tuto informaci bezodkladně písemně sdělit společnosti Janssen-Cilag. V takovém případě budou Janssen-Cilag a Poskytovatel usilovat o dohodu na dodatku k této Smlouvě, aby zajistili kvalitní nahrazení Zkoušejícího. Lékař, který Zkoušejícího nahradí, přebírá veškeré povinnosti stanovené pro Zkoušejícího v této Smlouvě. Poskytovatel je povinen tyto povinnosti novému Lékaři sdělit a zavázat jej k jejich dodržení.
6. Janssen-Cilag může Smlouvu skončit výpovědí s okamžitým účinkem ke dni doručení v případě když (a) Janssen-Cilag získá informaci, že Zkoušející nebo Poskytovatel nepostupuje v souladu s povinnostmi na základě této Smlouvy nebo v souladu s příslušnými právními předpisy, nebo pokud (b) je přerušení dodávek Léčivého přípravku nezbytné s ohledem na bezpečnost Pacientů či vydané regulační rozhodnutí, dostupné údaje naznačující nedostatečnou účinnost léčby Pacientů, existují problémy s výrobou či dodávkami Léčivého přípravku, popř. došlo k zastavení vývoje Léčivého přípravku. V případě důvodů pro skončení Smlouvy uvedeného pod písm. (a) Janssen-Cilag nejdříve upozorní Zkoušejícího a Poskytovatele na nesoulad jeho postupu se Smlouvou nebo právními předpisy a poskytne mu lhůtu 3 dnů k nápravě; jejím marným uplynutím nabývá výpověď společnosti Janssen-Cilag účinnosti.
7. Ustanoveními tohoto článku nezaniká právo kterékoli ze Stran ukončit tuto Smlouvu způsobem dle a v souladu s obecně závaznými právními předpisy.
8. Pro vyloučení pochybností, po zániku této Smlouvy, ať již k němu dojde z jakéhokoli důvodu, nebude Janssen-Cilag povinen Poskytovateli dodat Léčivý přípravek za podmínek ujednaných v této Smlouvě.

Článek 8
ODPOVĚDNOST A NÁHRADA ŠKODY

1. Poskytovatel bere na vědomí, že v celém rozsahu odpovídá za používání Léčivého přípravku, jak je dohodnuto touto Smlouvou. Odpovědnost Zkoušejícího vůči Pacientům je stanovena obecně závaznými právními předpisy a není výše uvedeným dotčena.
2. Odpovědnost výrobce Léčivého přípravku není výše uvedeným dotčena.

Článek 9
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

1. Dodatky
Všechny dodatky k této Smlouvě musí být písemné a podepsané oběma Stranami.
2. Příslušné právo/Soudní příslušnost
Tato Smlouva včetně jejího vypracování a interpretace se řídí platným právním řádem České republiky bez ohledu na jeho kolizní ustanovení. Strany se dohodly na výlučné příslušnosti českých soudů.

Příloha 1:

Post-Trial Access Treatment guidelines for DARATUMUMAB for treating Physician Use [REDACTED]

Na znak souhlasu s výše uvedeným podepsaly Strany tuto Smlouvu ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každé ze Stran patří jeden.

V Praze dne 18. 12. 2023

V Hradci Králové dne 29. 12. 2023

Za Janssen-Cilag:

Za Poskytovatele:

Janssen-Cilag s.r.o.
Adéla Goulet, prokuristka

Fakultní nemocnice Hradec Králové
MUDr. Aleš Herman, Ph.D., ředitel

V Praze dne 18. 12. 2023

V Hradci Králové dne 29. 12. 2023

Za Janssen-Cilag:

Přečetl a bere na vědomí

Janssen-Cilag s.r.o.
Vladimíra Filipová, prokuristka

[REDACTED]