

**DODATEK Č. 1 KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ACT16877

uzavřené dne 22. 6. 2021 (dále jen „Smlouva“) mezi

Sanofi s.r.o.

sídlem: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená Ing. Petrem Novákem, prokuristou

dále jen *společnost*

a

Nemocnice Jihlava p.o.

sídlem: Vrchlického 59, 586 33, Jihlava

IČO: 00090638

DIČ: CZ00090638

zastoupená: Ing. Alexanderem Filipem, ředitelem

číslo účtu: 18736681/0100

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

uzavírají v souladu s ustanovením §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tento dodatek ke smlouvě o provedení klinického hodnocení léčivého přípravku uzavřené dne 22.6.2021 (dále jen „Smlouva“). Smluvní strany prohlašují, že klinické hodnocení zahájené na základě Smlouvy probíhá podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění do 30.1.2022, tj. na klinická hodnocení se nebude vztahovat právní úprava daná Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 113 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek III. Smlouvy *Místo a doba provádění KHLP* odst. 6 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

KHLP bude provedeno v období [XX XX].

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 113 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 27 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26 160 00, Praha 6, Česká republika.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 113 Smlouvy dohodly, že Příloha č.1 a Příloha č.2: Harmonogram plateb Smlouvy se na základě doplněného protokolu klinického hodnocení č. 3 mění dle Přílohy č.1 a Přílohy č.2 tohoto dodatku.

Článek II. dodatku

1. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.
3. Dodatek vstupuje v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou a nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a samostatným ujednáním Smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne:
společnost:

V Jihlavě dne:
zkoušející:

V Jihlavě dne:
poskytovatel:

Ing. Petr Novák
prokurista

[OU OU]

Ing. Alexander Filip
ředitel

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb v Kč bez DPH

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Jedná se o [NP NP] z celkového rozpočtu. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **2 550 000 Kč**.

[NP NP]

PŘÍLOHA č. 2
Harmonogram plateb zkoušející

Celková odměna Zkoušejícího bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Jedná se o [NP NP] z celkového rozpočtu. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Zkoušejícího za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **4 000 000 ,-Kč**.

[NP NP]