

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ LĚČIVÉHO PŘÍPRAVKU ACT16877**

uzavřené dne 2.8.2021 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 [OU OU], CSU ředitelem, na základě plné moci

dále jen *společnost*

a

Krajská zdravotní, a.s.

Sídlem: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550.

Zastoupena: MUDr. Taťánou Soharovou, generální ředitelkou

Bankovní spojení: ČSOB, a.s. Ústí nad Labem

Č. účtu: 216686400/0300

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

Doručovací adresa: Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Teplice, o.z., Neurologické oddělení, Duchcovská 53, 415 29 Teplice

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 2.8.2021 (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. 112 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 zahájeno a ukončeno v souladu se zákonem č.378/2007Sb, o léčivech, ve znění do 30. 1. 2022, přičemž smluvní strany předpokládají, že KHLP bude provedeno v období [XX XX]. V případě prodloužení KHLP zašle společnost písemné oznámení poskytovateli a zkoušejícímu.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 112 Smlouvy dohodly, že se Smlouva mění následujícím způsobem:

Článek VI. Smlouvy *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHL P* odst. 28 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHL P 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. 112 Smlouvy dohodly, že Příloha č.1: Harmonogram plateb Smlouvy se na základě doplněného protokolu klinického hodnocení č. 3 mění dle Přílohy č.1 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 z nich.

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 se samostatným ujednáním Smlouvy. Uveřejnění bude provádět poskytovatel.

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

V Praze dne:
společnost:

V Ústí nad Labem dne:
zkoušející:

V Ústí nad Labem dne:
poskytovatel:

[OU OU]
CSU ředitel

[OU OU]

MUDr. Taťána Soharová
generální ředitelka

PŘÍLOHA č. 1
Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **1 800 000,- Kč**.

[NP

NP]