

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI V OBLASTI VĚDY A VÝZKUMU

Tuto Smlouvu o spolupráci v oblasti vědy a výzkumu (dále jen „**Smlouva**“) uzavírají níže uvedeného dne:

PRO.MED.CS Praha a.s., IČO: 00147893, se sídlem 140 00 Praha 4, Michle, Telčská 377/1, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka B 3, zastoupena panem XXX, XXX (dále jen „**PROMED**“);

a

Kapaji s.r.o., IČO: 07619332, se sídlem 100 00 Praha 10, Vršovice, Litevská 1174/8, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 303419, zastoupena XXX, XXX a XXX, XXX (dále jen „**Kapaji**“);

a

Masarykova univerzita, Farmaceutická fakulta, IČO: 00216224, se sídlem Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, kontaktní adresa Palackého třída 1946/1, 612 00 Brno, zastoupena prof. PharmDr. Mgr. Davidem Vetchým, Ph.D., děkanem Farmaceutické fakulty (dále jen „**FaF MU**“).

PROMED, Kapaji a FaF MU jsou také označovány jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. Kapaji a FaF MU uzavřely dne 23. srpna 2024 Memorandum o porozumění a spolupráci v oblasti podpory vzdělávání, vědy a výzkumu, na jehož základě spolupracují při realizaci výzkumných úkolů a cílů, vzdělávání a edukaci studentů, odborných pracovníků, akademických pracovníků a dalších zaměstnanců, připravují společné projekty a vyvíjí a implementují metodiky a odborné postupy;
- B. FaF MU si zakládá na praktické formě výuky, studentům nabízí široké a lukrativní spektrum uplatnění a rovněž má silné vědecko-výzkumné zázemí;
- C. V rámci své vědecké spolupráce nabízí Kapaji a FaF MU společnosti PROMED podporu formulačního vývoje pro dvouvrstvé tablety;
- D. Strany mají společný zájem na spolupráci při vývoji a výzkumu léčiv v prostorách FaF MU;

DOHODLY SE STRANY NÁSLEDOVNĚ:

1. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 1.1. Předmětem této Smlouvy je spolupráce Stran při vývoji a výzkumu léčiv a podpora formulačního vývoje pro dvouvrstvé tablety.
- 1.2. PROMED prohlašuje a zaručuje, že je vlastníkem strojního zařízení: RoTab Bilayer 2.0 od výrobce kg-pharma AB (dále jen „**Stroj**“).
- 1.3. Strany se dohodly, že PROMED Stroj dočasně umístí do prostor FaF MU pro účely provádění vývoje a experimentů.
- 1.4. FaF MU souhlasí s tím, že Stroj bude umístěn v prostorách na adrese Palackého třída 1946/1, 612 00 Brno. Činnosti se Strojem související budou prováděny v následujících místnostech v pavilonu Farmacie II, budova 45:
 - (a) Laboratoř 71;
 - (b) Pracovna 91 (společně dále jen „**Prostory**“).

- 1.5. PROMED bere na vědomí, že Prostory představují non-GMP prostředí.
- 1.6. Strany se zavazují poskytovat si vzájemně veškerou potřebnou součinnost.

2. ZÁVAZKY STRAN

- 2.1. Informace o startu formulačního vývoje musí být zafixována minimálně jeden měsíc před startem projektu na základě písemné dohody Stran.
- 2.2. Kapaji a FaF MU zajišťují podporu formulačního vývoje, PROMED je odpovědná za správnost strategie formulačního vývoje.
- 2.3. Formulační experimenty rozepíše Kapaji v trackeru pro všechny dílčí projekty (dále jen „**Plán**“). Plán se bude vždy detailně podle potřeby upravovat na následující kalendářní měsíc a bude zafixován do 15. dne měsíce předcházejícího. Každá kampaň bude začínat pravidelnou týdenní schůzkou, kde Strany zkontrolují, potvrdí a schválí detaily. Strany se budou o Plánu a schůzkách vzájemně informovat e-mailem na adresy kontaktních osob uvedené v čl. 3 Smlouvy.
- 2.4. Pro účely této Smlouvy se formulační kampaní rozumí dva po sobě jdoucí pracovní dny (kromě státních svátků a dnů pracovního volna). Případné navýšení kapacit podléhá souhlasu Stran.
- 2.5. Veškeré experimenty budou řízeny formulačními specialisty PROMED. Kapaji zajistí technický a odborný dohled nad projekty a FaF MU zajistí akademické pracovníky pro expertní, formulační a analytickou podporu vývoje.
- 2.6. Kapaji a FaF MU berou na vědomí, že Stroj je zcela nové zařízení ve vlastnictví PROMED, přičemž podmínkou trvání doby záruky za jakost poskytované výrobcem Stroje je požadavek, že Stroj je obsluhován výhradně pracovníky PROMED. Kapaji a FaF MU se zavazují vyvinout veškeré úsilí, aby nedošlo k přerušení nebo ukončení doby trvání záruky za jakost ke Stroji z důvodu ležícího na straně Kapaji.
- 2.7. Analytické vzorky budou měřeny bez účasti třetích stran v PROMED, anebo externími partnery Kapaji, dle dohody Stran.
- 2.8. Žádné ustanovení této Smlouvy nemění vlastnická nebo užívací práva k Prostorům, Stroji ani dalším věcem a právům žádné ze Stran. Bez ohledu na ustanovení této Smlouvy zůstává každá ze Stran výlučným vlastníkem všech práv a věcí, které do vzájemné spolupráce Stran vložila.
- 2.9. Odpovědnost za škodu způsobenou na Stroji nese ode dne jeho uvedení do provozu v Prostorách do dne jeho zpětného odvozu společně Kapaji a FaF MU. To neplatí v případě, dojde-li k jeho poškození, ztrátě nebo zničení prokazatelně způsobenému ze strany PROMED a jeho pracovníků. Případnou nutnou servisní opravu nebo údržbu Stroje zajistí PROMED.
- 2.10. Mezi Kapaji a FaF MU bude řešeno finanční vyrovnání za spolupráci formou objednávek na daný měsíc dle zafixovaného Plánu.
- 2.11. PROMED se zavazuje:
 - (a) dopravit na vlastní náklady a nebezpečí Stroj do Prostor a zajistit jeho instalaci a uvedení do provozu, zajistit řádné proškolení osob, které budou Stroj obsluhovat;
 - (b) zaškolit personál poskytnutý ze strany Kapaji ve formě workshopu (seznámení se vzorem operačního listu, nástin aktivit u jednotlivých projektů, formulační specifiky pro konkrétní projekty, proškolení obsluhy u zapůjčených zařízení) a pořádit ze školení písemný protokol s podpisy osob, které se školení zúčastnily;

- (c) dodat účinné látky a excipienty a veškerý materiál podle potřeb a časování jednotlivých projektů dle Plánu, dodávat certificate of analysis (CoA), material safety data sheet (MSDS) a určovat podmínky a skladování;
- (d) předat veškerou dokumentaci, účinné látky, excipienty a materiál do Prostor dle Plánu;
- (e) nést odpovědnost za podmínky transferu a volbu obalových materiálů pro transfer excipientů, API, intermediátů a lékových forem;
- (f) připravit společně s Kapaji plán schůzek a organizace práce;
- (g) zajistit přítomnost formulačního experta PROMED v případech, kdy bude Stranami naplánováno a plán odsouhlasen PROMED;
- (h) stanovit tři měsíce předem konec formulačních experimentů;
- (i) informovat FaF MU o všech osobách, které budou do Prostor vstupovat;
- (j) uvážit poskytnutí public relations („**PR**“) podpory v rozsahu:
 - PR podpora bude určena pro Kapaji a FaF MU,
 - PR podpora bude zahrnovat použití předem odsouhlasených (ze strany PROMED) materiálů pro použití na sociálních sítích, internetu a v propagačních materiálech,
 - podpora PR příspěvkem na LinkedIn firemním účtu PROMED;
- (k) nejpozději ke dni skončení této Smlouvy odstranit z Prostor všechna svá zařízení a věci a odvézt Stroj.

2.12. Kapaji se zavazuje:

- (a) poskytovat PROMED podporu formulačního vývoje pro dvouvrstvé tablety;
- (b) před začátkem formulačních aktivit nastavit systém práce ze kterého bude vycházet Plán, a to zejména:
 - (i) seznámit se s jednotlivými projekty PROMED a jejich plánem, nabídnout případně svou účast na projektových schůzkách PROMED;
 - (ii) připravit tracker pro sledování celé fáze, včetně checklistu, který se bude pravidelně před každou kampaní kontrolovat (souhrn vzorků, jejich převoz);
 - (iii) připravit detailní rozpis formulačních experimentů a rozdělení do jednotlivých kampaní, provádět pravidelnou kontrolu Plánu;
 - (iv) připravit dohodu o zajištění veškerého materiálu, surovin (API, excipienty, pomocné technické látky apod.), rozvrhovat skladovací zásoby pro všechny projekty a pravidelně kontrolovat skladovací zásoby;
 - (v) zaškolení Kapaji a FaF MU personálu;
 - (vi) připravit dokumentaci před zahájením formulačních experimentů (dodání všech MSDS pro účinné látky, CoA apod.);
 - (vii) připravit společně s PROMED plán schůzek a organizace práce;
- (c) provádět práce pouze u prověřených externích partnerů, kteří mají podepsanou řádnou smlouvu o zachování mlčenlivosti s Kapaji;
- (d) projektový manager Kapaji bude přítomen i na pravidelných schůzkách organizovaných PROMED jako kontaktní osoba pro aktivity probíhající v Brně;

- (e) technický projektový manager Kapaji bude koordinovat všechny aktivity dle Plánu;
- (f) informovat FaF MU o všech osobách, které budou do Prostor vstupovat;
- (g) na základě doručené objednávky od FaF MU, která bude vystavena jednou měsíčně dle zafixovaného Plánu, zaplatit uvedenou částku.

2.13. FaF MU se zavazuje:

- (a) zajistit pro Strany vstup do Prostor v pracovní dny od 6 do 22 hodin, a to po celou dobu trvání Smlouvy;
- (b) vyhradit Prostory pouze pro spolupráci Stran při vývoji a výzkumu léčiv a pro podporu formulačního vývoje pro dvouvrstvé tablety;
- (c) zabezpečit Prostory proti vzniku jakýchkoliv škod na Strojích a před neautorizovaným přístupem, vést evidenci o všech přístupech do Prostor a tuto evidenci oprávněnému zástupci PROMED kdykoliv na vyžádání předložit. Evidence je ukládána po dobu trvání Smlouvy a ještě 3 měsíce od skočení Smlouvy;
- (d) zajistit přípravu všech Prostor, aby mohly sloužit danému účelu a zajistit asistenci při přenosu Strojů do budovy;
- (e) zajistit dodávku všech energií potřebných pro provoz Strojů a IPC zařízení (in process check zařízení) a správnou ventilaci Prostor;
- (f) zajistit v Prostorách napojení na internet;
- (g) zajistit úklid Prostor v odpovídající kvalitě nejméně na konci posledního dne kampaně a dále pokud o to některá ze Stran požádá, a to maximálně třikrát po dobu spolupráce;
- (h) zajistit ostrahu celého objektu, ve kterém jsou umístěny Prostory, umožnit vstup do objektu pouze definovaným osobám, kterým byla řádně poskytnuta vstupní karta;
- (i) umývat všechna zařízení po použití a připravit je na další použití;
- (j) dle potřeby a požadavku uvedeného v Plánu zapůjčit všechna zařízení s použitím pro dané období – váhy, IPC kontrola a homogenizátor; zapůjčení zařízení stanovené v Plánu pro dané období musí být odsouhlaseno ze strany FaF MU;
- (k) přemístit všechna zařízení dle Plánu do Prostor;
- (l) podporu formulačního vývoje pro dvouvrstvé tablety;
- (m) zajistit likvidaci chemického odpadu (tabletovina, excipienty atd.);
- (n) zaškolit ohledně BOZP a PO všechny osoby, které budou vstupovat do Prostor v souladu s platnými a účinnými právními předpisy a příslušnými technickými normami; Strany jsou povinny FaF MU informovat o všech osobách, které budou do Prostor vstupovat;
- (o) vystavit objednávku za každý měsíc dle Plánu a doručit Kapaji.

2.14. Strany jsou povinny se vzájemně písemně informovat o rizicích a přijatých opatřeních k ochraně před jejich působením, které se týkají provádění prací v Prostorách,

spolupracovat při zajišťování BOZP pro všechny osoby v Prostorách. Každá ze Stran je povinna dostatečně a bez zbytečného odkladu informovat své zaměstnance o rizicích a přijatých opatřeních, které získala od jiné Strany. Strany se rovněž dohodly, že je odpovědností FaF MU zajistit koordinaci provádění opatření k ochraně bezpečnosti a zdraví zaměstnanců a postupy k jejich zajištění. Strany se zavazují poskytnout si navzájem součinnost potřebnou ke splnění právních povinností týkajících se BOZP a PO; pro vyloučení pochybností se konstatuje, že náklady na své zaměstnance týkající se zajištění BOZP a PO dle příslušných právních předpisů hradí přímo jejich zaměstnavatel. Jestliže se zaměstnanci Strany stane v Prostorách nebo při vstupu do nich pracovní úraz, bude úraz šetřen a náklady úrazu hrazeny ze zákonného zdravotního pojištění té Strany, jejíž zaměstnanec utrpěl úraz. Tím není dotčena obecná odpovědnost týkající se náhrady škody mezi Stranami v případě, že je pracovní úraz zaměstnance některé ze Stran důsledkem porušení povinností jiné Strany.

3. KONTAKTNÍ OSOBY STRAN

- 3.1. Kontaktní osobou za PROMED je XXX, telefon: XXX e-mail: XXX, adresa: sídlo PROMED.
- 3.2. Kontaktní osobou za Kapaji je XXX, telefon: XXX, e-mail: XXX, adresa: sídlo Kapaji.
- 3.3. Kontaktní osobou za FaF MU je XXX, telefon: XXX, e-mail: XXX, adresa: sídlo FaF MU.

4. TRVÁNÍ SMLOUVY

- 4.1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to do 31. 12. 2025. PROMED je oprávněna trvání Smlouvy prodloužit o další tři měsíce, pokud do 30. 9. 2025 písemně Stranám oznámí, že dobu trvání Smlouvy prodlužuje.
- 4.2. Každá Strana je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí bez uvedení důvodu doručenou písemně, včetně elektronicky se zaručeným podpisem nebo na adresu sídla ostatních Stran. Výpovědní doba v délce tři měsíce počíná běžet prvního kalendářního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.

5. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 5.1. Tato Smlouva je uzavřena dnem, kdy ji podepíše poslední ze Stran a nabývá účinnosti zveřejněním v registru smluv.
- 5.2. Strany berou na vědomí, že Smlouva naplňuje požadavky uvedené v zákoně č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a podléhá tímto povinnosti uveřejnění v registru smluv. V registru smluv nebudou uveřejněny informace, které nelze poskytnout v souladu s předpisy upravujícími svobodný přístup k informacím, stejně jako obchodní tajemství Stran. Uveřejnit smlouvu v registru smluv se zavazuje FaF MU.
- 5.3. Smlouva je výsledkem vzájemných jednání Stran. Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody učiněné ve věci předmětu Smlouvy, včetně jakýchkoli dohod či prohlášení uvedených v nebo vyplývajících z písemné, elektronické, ústní či telefonické komunikace mezi Stranami před uzavřením Smlouvy. Žádná jednání Stran během sjednávání Smlouvy nebo jejich prohlášení učiněná po uzavření Smlouvy nebudou vykládána jako v rozporu s výslovnými ustanoveními Smlouvy a nebudou zakládat závazky žádné Strany. Před uzavřením této Smlouvy uzavřely Strany dohodu o mlčenlivosti, která bude vždy vykládána společně s touto Smlouvou jako jedna smlouva. V případě

rozporu uvedené dohody a této Smlouvy má přednost dohoda o mlčenlivosti.

- 5.4. Strany vylučují aplikaci obchodních zvyklostí zachovávaných obecně i obchodních zvyklostí zachovávaných v odvětví týkajících se předmětu plnění podle Smlouvy, pokud nejsou ve Smlouvě výslovně sjednány. Stejně tak si Strany nepřejí vyvodit jakákoliv práva a povinnosti z existující nebo budoucí praxe založené mezi nimi nebo z praxe udržované obecně nebo v odvětví, do něhož spadá Smlouva, ledaže Smlouva výslovně stanoví jinak. Strany prohlašují, že jim není známa žádná obchodní zvyklost založená mezi nimi vzájemně.
- 5.5. Je-li nebo stane-li se kterékoli ustanovení Smlouvy nebo jeho část neplatným nebo nevymahatelným, nebude tím dotčena platnost ani vymahatelnost Smlouvy, ale celá Smlouva bude vykládána jako by neobsahovala předmětné neplatné nebo nevymahatelné ustanovení nebo jeho neplatnou či nevymahatelnou část. Strany se dále zavazují vzájemně spolupracovat s cílem nahradit takové neplatné nebo nevymahatelné ustanovení novým platným a vymahatelným ustanovením uzavřením písemného dodatku ke Smlouvě, kterýmžto ustanovením bude dosaženo stejného hospodářského výsledku (do maximálního možného rozsahu, jenž je dovolen příslušnými právními předpisy), jaký byl zamýšlen oním neplatným nebo nevymahatelným ustanovením.
- 5.6. Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající ze Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se takového práva s ohledem na trvající nebo následné neplnění příslušné povinnosti, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
- 5.7. Smlouva může být měněna nebo doplňována písemně, včetně elektronickou formou se zaručeným podpisem, a to vzestupně číslovanými dodatky podepsanými všemi Stranami.
- 5.8. Jakékoli spory ze Smlouvy či v souvislosti s ní, včetně jakýchkoli sporů týkajících se platnosti či vymahatelnosti Smlouvy nebo jejího ukončení, jsou Strany povinny řešit smírnou cestou. Pokud se jakýkoli spor nepodaří vyřešit smírnou cestou, budou Strany oprávněny takový spor předložit k rozhodnutí českým soudům, které budou mít výlučnou pravomoc k rozhodování takového sporu.
- 5.9. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, každá Strana obdrží jedno vyhotovení.

**NA DŮKAZ TOHO STRANY PODEPSALY TUTO SMLOUVU OPRÁVNĚNÝMI
ZÁSTUPCI:**

V Praze, dne _9.9.2024_____

V Praze, dne _12.9.2024_____

XXX
PRO.MED.CZ Praha a.s.
Jméno: XXX
Funkce: XXX

XXX
Kapaji s.r.o.
Jméno: XXX
Funkce: XXX

V Praze, dne __12.9.2024_____

V Praze, dne __12.9.2024_____

XXX
Kapaji s.r.o.
Jméno: XXX
Funkce: XXX

XXX
Kapaji s.r.o.
Jméno: XXX
Funkce: XXX

V Brně, dne _11.9.2024_____

XXX
Farmaceutická fakulta
Jméno: prof. PharmDr. Mgr. David Vetchý, Ph.D.
Funkce: děkan