

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI V RÁMCI SPECIFICKÉHO LÉČEBNÉHO PROGRAMU – LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SOTATERCEPT

(„Smlouva“)

SMLOUVNÍ STRANY

(1) **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

se sídlem: Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika

IČO: 28462564

DIC: CZ28462564

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 143294

(„MSD“)

a

(2) **Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc – Nová Ulice, Česká republika

IČO: 00098892

DIC: CZ00098892

zapsaná v živnostenském rejstříku

(„Partner“)

(společnost MSD a Partner také dále společně jako „Strany“ a každý jednotlivě jako „Strana“)

PREAMBULE

- (A) Společnost MSD je předkladatelem specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných léčivých přípravků (i) Sotatercept (MK-7962) 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, injekční lahvička + předplněná injekční stříkačka (1x45mg+1x1ml), kód SÚKL 0281658 a (ii) Sotatercept (MK-7962) 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, injekční lahvička + předplněná injekční stříkačka (1x60mg+1x1,3ml), kód SÚKL 0281659 (dále jen „**Přípravek**“ a „**Program**“).
- (B) Ministerstvo zdravotnictví vyslovilo s Programem souhlas svým rozhodnutím č. j. MZDR 14783/2024-2/OLZP ze dne 26. července 2024, které nabylo právní moci dne 29. července 2024 (toto rozhodnutí a případná budoucí rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví jej měnící nebo na něj navazující dále jen „**Rozhodnutí MZ**“).
- (C) K 22. srpnu 2024 Evropská komise udělila léčivému přípravku Sotatercept registraci, a to pod obchodním názvem Winrevair. V rámci Programu však bude dodáván Přípravek (jak je výše definován), a to v provedení pro klinické hodnocení.
- (D) Partner je poskytovatelem zdravotních služeb a má zájem použít Přípravek při léčbě svých pacientů.
- (E) Dle Rozhodnutí MZ platí a Partner bere na vědomí, že distribuci Přípravku zajišťuje společnost Clinigen Ireland Limited, Mayfield Business Park, Waterford, Lismore, Irsko („**Clinigen**“). Partner dále bere na vědomí, že veškeré záležitosti související s distribucí Přípravku – zejména jejich objednávání, dodací podmínky či reklamace (uplatnění práv z vadného plnění) – se řídí separátním smluvním vztahem mezi společností Clinigen a Partnerem, a tedy nikoli touto Smlouvou.

- (F) Strany se dohodly na uzavření této Smlouvy, aby ujednaly podmínky vzájemné spolupráce v rámci Programu a s tím související vzájemná práva a povinnosti.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

1.1 Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, nevyplývá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

- (a) „**Občanský zákoník**“ znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- (b) „**Skupina MSD**“ zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností MSD, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající společnost MSD a (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající společnost MSD.
- (c) „**Výrobky MSD**“ znamenají léčivé přípravky vyráběné, uváděné na trh či distribuované společností MSD nebo jinou společností ze Skupiny MSD.
- (d) „**Zákon o registru smluv**“ znamená 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.

1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:

- (a) Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
- (b) „**Újma**“ znamená (i) újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (c) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané uznávaným elektronickým podpisem, nezahrnují však prostý e-mail či fax.
- (d) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (e) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije. Žádný z článků ani žádný z výrazů použitých v příslušném článku nebude připisován kterékoli ze Stran jako straně, která jej při vyjednávání použila jako první; ustanovení § 557 Občanského zákoníku se tak nepoužije.

2. ZAŘAZENÍ PACIENTA DO PROGRAMU A JEHO VYŘAZENÍ

2.1 Bude-li Partner mít zájem o zařazení pacienta do Programu, podá společností MSD žádost prostřednictvím webového rozhraní, jehož adresu společnost MSD sdělí Partnerovi. Společnost MSD následně dle svého uvážení zařazení Pacienta do Programu schválí, nebo zamítne. Na zařazení pacienta do Programu není právní nárok. Společnost MSD může zamítnout žádost Partnera o zařazení pacienta do Programu z jakéhokoliv důvodu nebo i bez uvedení důvodu.

2.2 Partner prohlašuje a zaručuje, že žádost o zařazení pacienta do Programu jakož i jakékoli jiné podklady, data či výstupy, které při plnění této Smlouvy předá společností MSD, budou pro společnost MSD buď zcela anonymní, nebo pseudonymizované, tedy že z poskytnutých informací samotných nebude možné pro společnost MSD jednotlivé pacienty identifikovat. Pro vyloučení pochybností platí, že společností MSD a Clinigen nebudou mít přístup ke zdravotnické dokumentaci pacientů.

2.3 Partner bere na vědomí, že společnost MSD je oprávněna kdykoli dle vlastního uvážení ukončit zařazování nových pacientů do Programu, a to zejména v případě, že (i) Přípravku bude udělena registrace, (ii) Program bude ukončen nebo (iii) bude dosažen maximální počet balení Přípravku

stanovený Rozhodnutím MZ.

2.4 Nestanoví-li společnost MSD výslovně písemně či e-mailem jinak, pacient bude z Programu automaticky bez dalšího vyřazen:

- (a) ke dni (předběžné) vykonatelnosti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým bude Přípravku stanovena úhrada v indikaci, s níž je pacient léčen; nebo
- (b) ke dni, kdy příslušná zdravotní pojišťovna vyhoví návrhu na posouzení nároku pacienta na mimořádnou úhradu Přípravku dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů; Partner je povinen společnost MSD o takovém vyhovění bezodkladně informovat.

3. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN V RÁMCI PROGRAMU

3.1 Strany jsou povinny při realizaci Programu postupovat v souladu s právními předpisy a vzájemně si poskytnout nezbytnou součinnost.

3.2 Partner je při realizaci Programu a léčbě pacientů Přípravkem povinen:

- (a) postupovat v souladu s:
 - (i) právními předpisy, zejména se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb;
 - (ii) Rozhodnutím MZ, které společnost MSD poskytne Partnerovi;
 - (iii) aktuální verzi příručky pro zkoušejícího (*Investigator's Brochure Sotatercept (MK-7962)*) („**Příručka pro zkoušejícího**“), kterou společnost MSD poskytne Partnerovi;
 - (iv) dokumentem *A plan for MK-7962 Sotatercept Specific Therapeutic Programme* („**Plán léčebného programu**“), který společnost MSD poskytne Partnerovi;
 - (v) dokumentem *Pharmacy Manual – Guidance for The Pharmacist and Site Administration Staff - Sotatecept (MK-7962)* („**Farmaceutický manuál**“), který společnost MSD poskytne Partnerovi; a
 - (vi) pravidly správné praxe, zejména v souladu s postupem *lege artis*, a jinými obecně uznávanými standardy a s etickými pravidly, jimiž je Partner vázán;
- (b) zajistit, že příslušní zaměstnanci a jiní pracovníci Partnera budou seznámeni s veškerými dokumenty a informacemi týkajícími se Programu, které společnost MSD poskytne Partnerovi, a že se jimi při realizaci Programu budou řídit, zejména, že příslušní ošetřující lékaři budou seznámeni s aktuální verzí Příručky pro zkoušejícího, Plánem léčebného programu, Farmaceutickým manuálem a Informovaným souhlasem (jak je tento pojem níže definován) a budou se jimi při realizaci Programu řídit a že příslušní pracovníci zajišťující poskytování lékárenské péče budou seznámeni s Farmaceutickým manuálem a budou se jím při realizaci Programu budou řídit;
- (c) zdržet se porušení jakýchkoli práv třetích osob, zejména jejich osobnostních práv; a
- (d) vést o baleních Přípravku použitých při léčbě pacientů zařazených do Programu záznamy v přiměřeném rozsahu a uchovávat tyto záznamy, jakož i veškerou související dokumentaci a účetní doklady, a to po dobu minimálně 5 let, nestanoví-li právní předpisu dobu delší.

3.3 Společnost MSD poskytne Partnerovi relevantní nové informace, o kterých se dozví a které mohou měnit nebo doplňovat známé údaje o Přípravku, zejména veškeré aktualizace Příručky pro zkoušejícího.

3.4 Partner poskytne plnou spolupráci Skupině MSD pro zodpovězení případných dotazů agentur týkajících se Přípravku.

3.5 Partner bere na vědomí, že:

- (a) nese plnou odpovědnost za rozhodnutí příslušného ošetřujícího lékaře léčit konkrétního

pacienta Přípravkem; a

- (b) odpovídá za podávání Přípravku (včetně odpovědnosti za nároky vzniklé ze smrti či újmy na zdraví pacienta, které vzniknou v důsledku použití Přípravku či zacházení s Přípravkem, včetně nároků vzniklých v důsledku toho, že Přípravek byl pacientovi podán) a že společnost MSD nenese žádnou odpovědnost za jakékoliv následky podání Přípravku.

4. ZAHÁJENÍ A UKONČENÍ LÉČBY PACIENTA PARTNEREM

4.1 Před zahájením léčby konkrétního pacienta Přípravkem je Partner povinen:

- (a) získat schválení společnosti MSD se zařazením pacienta do Programu;
- (b) zajistit, aby pacient podepsal dokument *Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu – Specifický léčebný program pro léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH) s neregistrovaným léčivým přípravkem Sotatercept („Informovaný souhlas“)*, který společnost MSD poskytne Partnerovi; a
- (c) poskytnout pacientovi informace týkající se vývoje Přípravku, informace o Přípravku samotném, o průběhu léčby, o možných nežádoucích účincích a kontraindikacích léčby, a to vše v rozsahu stanoveném Rozhodnutím MZ.

4.2 Partner zváží ukončení léčby konkrétního pacienta při výskytu nepřiměřených nežádoucích účinků, v situaci, kdy se při kontrolních vyšetřeních prokáže, že onemocnění progreduje, a v jiných situacích uvedených v aktuální verzi Příručky pro zkoušejícího a v Plánu léčebného programu.

5. DODÁVKY PŘÍPRAVKU

5.1 Distribuci Přípravku zajišťuje bezplatně společnost Clinigen, a to na základě separátního smluvního vztahu s Partnerem. Společnost MSD zajistí, že společnost Clinigen dodá Přípravek do lékárny Partnera, a to v rozsahu a dle podmínek uvedených v Plánu léčebného programu. Přípravek bude zabalen, označen a dodán v souladu s příslušnými právními předpisy a Rozhodnutím MZ.

5.2 Partner se zavazuje, že dodaná balení Přípravku použije výhradně pro léčbu pacientů zařazených do Programu. Nedohodnou-li se Strany jinak, Partner nese odpovědnost za likvidaci jakýchkoli nespotřebovaných balení Přípravku a na žádost předá společnosti MSD potvrzení o jejich likvidaci.

6. DOLÉČENÍ PACIENTŮ

6.1 Společnost MSD zajistí, aby pacienti zařazení do Programu byli Přípravkem doléčeni na náklady společnosti MSD, a to v rozsahu stanoveném Rozhodnutím MZ. Ke dni podpisu této Smlouvy Rozhodnutí MZ stanoví, že společnost MSD je povinna zajistit, aby pacienti, kteří započali léčbu v rámci Programu a mají dle ošetřujícího lékaře z léčby prospěch, byli léčeni na náklady společnosti MSD do doby stanovení výše a podmínek úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, které odpovídají zdravotnímu stavu daného pacienta, případně do převedení na jinou léčbu hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

7. ABSENCE OVLIVŇOVÁNÍ ROZHODNUTÍ

7.1 Každá ze Stran prohlašuje, že uzavření a plnění této Smlouvy:

- (a) není zamýšleno jako podnět k nebo odměna za minulé, současné či budoucí předepisování, objednávání, výdej, nákup, doporučování, použití, podání, prodej či nájem Výrobků MSD Partnerem nebo jeho zaměstnanci či jinými pracovníky; a
- (b) nikterak nenarušuje nezávislost Partnera a jeho zaměstnanců či jiných pracovníků při poskytování zdravotních služeb či při rozhodování o tom, jaký výrobek či léčba je pro konkrétního pacienta z klinického hlediska nejvhodnější.

8. AUDIT

- 8.1** Partner je povinen umožnit společnosti MSD nebo jí pověřenému auditorovi kdykoli, a to i po zániku této Smlouvy zkontrolovat, zda Partner dodržel či dodržuje povinnosti uložené mu touto Smlouvou a právními předpisy, a to zejména cestou osobní návštěvy (auditu), ať už v sídle Partnera či na jiném místě. Partner je povinen během takového auditu poskytnout společnosti MSD nebo jí pověřenému auditorovi veškerou potřebnou součinnost. Společnost MSD bude respektovat zákonnou povinnost mlčenlivosti a ochranu obchodního tajemství Partnera a tímto auditem nebude nijak narušeno poskytování zdravotních služeb Partnerem.

9. DŮVĚRNOST

- 9.1** Partner je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy, včetně jejího obsahu, a informace a dokumenty, které mu společnost MSD sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti společnosti MSD či jiné společnosti ze Skupiny MSD, zejména dokumentace k Programu, informace o průběhu Programu, počtu pacientů zařazených do Programu a počtu balení Přípravku použitých v rámci Programu, a dále informace o klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích společnosti MSD či jiných společností ze Skupiny MSD („**Důvěrné informace**“). Společnost MSD považuje Důvěrné informace za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku, jelikož Důvěrné informace naplňují definici obchodního tajemství dle § 504 Občanského zákoníku, a to z toho důvodu, že všeobecný přístup k Důvěrným informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení společnosti MSD anebo jiných společností ze Skupiny MSD.
- 9.2** Partner nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů, svých advokátů či daňových poradců („**Spolupracovníci**“) a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Partnerem nebo jeho Spolupracovníky;
 - (b) které byly Partnerovi po právu známy ještě před tím, než mu je společnost MSD poskytla;
 - (c) jejichž samostatným původcem je Partner, a to bez využití informací poskytnutých společnostmi MSD;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala společnost MSD výslovný písemný či e-mailový souhlas Partnerovi; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména Zákonem o registru smluv, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo jiného orgánu veřejné moci.
- 9.3** Partner smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Partner plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
- 9.4** V případě, že Partner zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení resp. získání Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti společnost MSD a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 9.5** Partner se zavazuje vrátit společnosti MSD na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 9.6** Partner bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost MSD je oprávněna poskytnout jiným

společnostem ze Skupiny MSD tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Partner v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.

10. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV

- 10.1** Pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění zajistí společnost MSD, a to neprodleně po uzavření této Smlouvy, nejpozději však do 25 dnů od jejího uzavření, a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- 10.2** Partner bere na vědomí a souhlasí, že společnost MSD je oprávněna 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 obchodní tajemství společnosti MSD nebo osobní údaje jejích zaměstnanců či jiných pracovníků; to platí obdobně i pro metadata.
- 10.3** Partner je oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv jedině v případě, že společnost MSD její uveřejnění v registru smluv nezajistí sama ve lhůtě ujednané v článku 10.1; v takovém případě je ale Partner povinen (i) vyžádat si od společnosti MSD písemný či e-mailový souhlas s uveřejněním konkrétní podoby Smlouvy a metadat v registru smluv a (ii) znečitelnit před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které obsahují obchodní tajemství společnosti MSD nebo osobní údaje jejích zaměstnanců či jiných pracovníků.
- 10.4** Ujednání tohoto článku 10 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 11.1** Partner se zavazuje, že při plnění této Smlouvy bude postupovat v souladu s právními předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů pacientů a k mlčenlivosti zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb, zejména v souladu s (i) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a (ii) zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.2** Partner bere na vědomí, že osobní údaje Partnera, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které společnost MSD obdrží od Partnera v souvislosti s uzavřením či plněním Smlouvy, budou zpracovány v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů za účelem plnění této Smlouvy. Partner tímto bere dále na vědomí, že společnost MSD bude zpracovávat osobní údaje Partnera po dobu 10 let od zániku této Smlouvy a dále po dobu stanovenou právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech, jsou dostupné na <https://www.msdprivacy.com/cz/cze/>, příp. kdykoliv na vyžádání na e-mailové adrese uvedené v příloze č. 1.

12. FARMAKOVIGILANCE

- 12.1** Partner je povinen postupovat v souladu s pravidly pro hlášení nežádoucích účinků a pro jiná bezpečnostní hlášení stanovenými (i) v Plánu léčebného programu a (ii) v dokumentu *Adverse Event and PQC Reporting Package* dostupném na webovém portálu, jehož adresu společnost MSD sdělí Partnerovi.

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 13.1** Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to:
- (a) do 31. srpna 2025; nebo
 - (b) do ukončení Programu;

podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.

- 13.2 Výpověď.** Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou, která činí 1 měsíc a která začíná běžet ode dne doručení výpovědi druhé Straně.
- 13.3 Odstoupení.** Kterákoli ze Stran je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v případech stanovených zákonem anebo touto Smlouvou, zejména v případě, že druhá Strana podstatně poruší tuto Smlouvu; Partner podstatně poruší Smlouvu zejména tím, že poruší kteroukoli povinnost, prohlášení či záruku stanovenou v článku 2, 3, 4, 5, 8, 9 nebo 11.
- 13.4** Strany se dohodly na vyloučení použití § 1978 odst. 2 Občanského zákoníku, který stanoví, že marné uplynutí dodatečné lhůty má za následek odstoupení od smlouvy bez dalšího.
- 13.5** Strany sjednávají, že i po zániku této Smlouvy zůstává zachována platnost a účinnost těch jejích ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po jejím zániku, zejména ujednání článků 6, 8, 9, 11 a 15.

14. KOMUNIKACE STRAN

- 14.1** Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, informačním systémem datových schránek či doporučenou poštovní zásilkou nebo (ii) také e-mailem (elektronickou poštou) v případech, kdy to Smlouva výslovně připouští. Doručení e-mailem je přípustné také v případech, kdy Smlouva pro komunikaci Stran nestanoví žádnou zvláštní formu. Kontaktní údaje Stran tvoří přílohu č. 1.
- 14.2** Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1; doručení tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku ke Smlouvě.

15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

- 15.1** Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 15.2** Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem.

16. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 16.1** Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni jejího podpisu poslední ze Stran; pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, však tato Smlouva nabývá účinnosti v každém případě nejdříve uveřejněním v registru smluv.
- 16.2** Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 16.3** Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní písemné či ústní dohody uzavřené Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.
- 16.4** Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Partnera na tuto Smlouvu, a to i v případě, že Partner na jakékoli své všeobecné obchodní nebo jiné obdobné podmínky odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 16.5** Pro případ uzavírání této Smlouvy, jakož i dodatků k ní, Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, které stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.

- 16.6** Strany se výslovně dohodly, že žádná ze Stran není oprávněna postoupit jakékoli své pohledávky z této Smlouvy, ani Smlouvu jako celek, třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, a to ani částečně, ani takové pohledávky jakkoli zastavit.
- 16.7** Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.
- 16.8** Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
- 16.9** Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- 16.10** Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení nějaké povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
- 16.11** Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.
- 16.12** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení. Je-li tato Smlouva podepisována elektronicky, každá ze Stran obdrží její shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
- 16.13** Nedílnou součástí této Smlouvy je Příloha č. 1 – Kontaktní údaje Stran.

ZBYTEK STRÁNKY PONECHÁN ÚMYSLNĚ PRÁZDNÝ

PODPISOVÁ STRANA

Strany tímto výslovně prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání a že vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Fakultní nemocnice Olomouc

Datum: 18. 11. 2024

Datum: 25. 11. 2024

Jméno: Mehrdad Doustdar

Jméno: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Funkce: jednatel

Funkce: ředitel

PŘÍLOHA Č. 1

KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNOSTI MSD:

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Poštovní adresa: Na Valentince 3336/4, Smíchov, 150 00 Praha 5, Česká republika

Kontaktní osoba:

jméno:

e-mail:

tel:



Adresa pro hlášení v oblasti farmakovigilance:

viz Plán léčebného programu

Adresa pro dotazy v oblasti ochrany osobních údajů:

e-mail:



2. KONTAKTNÍ ÚDAJE PARTNERA:

Fakultní nemocnice Olomouc

Poštovní adresa: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc – Nová Ulice, Česká republika

Kontaktní osoba:

jméno:

e-mail:

tel:

