# Psychiatrická nemocnice Bohnice

se sídlem Ústavní 91, 181 02 Praha 8,

IČO: 00064220

zastoupená **ANONYMIZOVÁNO**

na straně jedné (dále jen „Poskytovatel“)

a

# Národní ústav duševního zdraví

se sídlem Topolová 748, 250 67 Klecany

IČO: 00023752

zastoupený **ANONYMIZOVÁNO**

na straně druhé (dále jen „NUDZ“)

|  |
| --- |
| (NUDZ a Poskytovatel dále společně označování jako „**Smluvní strany**“) |
| uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů tuto  **SMLOUVU**  **O ZAJIŠTĚNÍ SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE PŘI ZACHÁZENÍ S HODNOCENÝM LÉKEM V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ**  (dále jen „**Smlouva**“) |
| **Preambule** |
| **NUDZ** je výzkumnou organizací, která se ve své činnosti zabývá mimo jiné též klinickým testováním nových léčivých přípravků nebo nových forem léků pro zadavatele klinických studií či dalšími způsoby provádění klinických hodnocení a klinických studií (dále jen „Studie“), ve kterých dle požadavků zadavatele Studie nebo jím pověřené společnosti provádí klinická hodnocení různých léčivých přípravků. |
| **Poskytovate**l je oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb v rozsahu lékárenské péče podle příslušných právních předpisů České republiky a je materiálně vybaven a má kvalifikovaný personál potřebný k zajištění správné lékárenské praxe při zacházení s léky v rámci Studií.  Smluvní strany se touto Smlouvou dohodly na následujících pravidlech při jejich spolupráci v rámci provádění Studií: |
| **I. Předmět Smlouvy** |
| 1.1.  Předmětem této Smlouvy je spolupráce Smluvních stran při provádění Studií. V případě, že NUDZ bude zapojen do konkrétní klinické Studie a objedná služby Poskytovatele, Poskytovatel se zavazuje převzít, skladovat, kontrolovat a vydávat resp. dodávat léčivý přípravek, který bude předmětem konkrétní Studie (dále jen „Hodnocený lék“) a bude s ním pro účely této Studie zacházet v souladu se správnou lékárenskou praxí na základě a v souladu s touto smlouvou a objednávkou a NUDZ za to zaplatí Poskytovateli odměnu uvedenu v objednávce.  1.2.  V návaznosti na uzavření smlouvy o provedení konkrétní Studie mezi NUDZ na jedné straně a zadavatelem Studie, jím pověřené společnosti či smluvní výzkumné strany konkrétní Studie na straně druhé (dále jen „Smlouva o provedení studie“), zašle NUDZ Poskytovateli objednávku služeb dle této Smlouvy a dále konkretizovaných v protokole Studie (dále jen  „Protokol“) vztahující se k uzavřené Smlouvě o provedení studie. |

|  |
| --- |
| 1.3.  V souvislosti s prováděním služeb Poskytovatele v rámci konkrétní Studie předá NUDZ Poskytovateli (k rukám níže specifikovaného Pověřeného pracovníka) kopii Protokolu.  1.4.  V souvislosti s prováděním služeb Poskytovatele v rámci konkrétní Studie se Poskytovatel zavazuje dle pokynu NUDZ nechat proškolit své pracovníky (včetně níže specifikovaného Pověřeného pracovníka) ze strany zadavatele Studie, jím pověřené společnosti či smluvní výzkumné strany Studie, kteří budou po proškolení oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku. |
| **II. Nakládání s Hodnoceným lékem** |
| 2.1.  NUDZ zajistí dodání Hodnoceného léku prostřednictvím dodavatele Hodnoceného léku řádně zabaleného v obalech určených pro Hodnocený lék, označeného v souladu s příslušnými právními předpisy Poskytovateli na tuto adresu lékárny Poskytovatele:  Nemocniční lékárna, Psychiatrická nemocnice Bohnice, Ústavní 91, 181 02 Praha 8 – Bohnice, Česká republika (dále jen jako „Lékárna“) |
| 2.2.  Poskytovatel je povinen podpisem dále specifikovaného Pověřeného pracovníka potvrdit převzetí každé zásilky Hodnoceného léku, převzít a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí. Poskytovatel se zavazuje předávat Hodnocený lék na základě **potvrzení o předání**, které bude splňovat náležitosti vyžadované touto Smlouvou a Protokolem. |
| 2.3.  Poskytovatel pověřuje nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy **ANONYMIZOVÁNO**, (v této Smlouvě také jen jako „Pověřený pracovník“), která splňuje odborné požadavky. V případě změny Pověřeného pracovníka je Poskytovatel povinen NUDZ tuto změnu oznámit bez zbytečného odkladu. Změna osoby Pověřeného pracovníka je ve vztahu k této Smlouvě účinná prokazatelným oznámením této změny NUDZ. |
| 2.4.  Poskytovatel se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, tedy v souladu s odbornými standardy platnými při poskytování lékárenské péče, dodržovat všechny podmínky a ustanovení Protokolu a chránit jej proti poškození, zničení a odcizení. |
| 2.5.  Poskytovatel je povinen Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék. |
| 2.6.  Poskytovatel je oprávněn a povinen vydat nebo dodat Hodnocený lék osobě pověřené NUDZ kterou je i bez dalšího pověření **ANONYMIZOVÁNO** (dále jen „Oprávněná osoba“). Další osoby oprávněné převzít Hodnocený lék a jednat za NUDZ i v ostatních záležitostech týkajících se konkrétních Studií budou uvedeny v objednávkách.  2.7.  V případě změny Oprávněné osoby je NUDZ povinen Poskytovateli tuto změnu oznámit bez zbytečného odkladu. Změna Oprávněné osoby je ve vztahu k této Smlouvě účinná prokazatelným oznámením této změny Poskytovateli. |
| 2.8.  Poskytovatel není oprávněn jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle konkrétní Studie. |
| 2.9.  Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Poskytovatele, zadavatel Studie. |

|  |
| --- |
| 2.10.  Zadavatel Studie, nebo jím pověřená společnost, případně NUDZ jsou oprávněni kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku. Poskytovatel je povinen na základě žádosti Zadavatele Studie, jím pověřené společnosti nebo NUDZ nejpozději do 72 hodin od doručení této žádosti poskytnout NUDZ aktuální informace o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně.  2.11.  Bude-li libovolný státní nebo regulační orgán provádět kontrolu nebo prověřování práce či záznamů Poskytovatele v souvislosti s plněním dle této smlouvy, oznámí to Poskytovatel neprodleně NUDZ, a poskytne jí kopie všech sdělení a korespondence mezi Poskytovatelem a daným orgánem (pokud takový postup nebude omezen zákonnými důvody). |
| 2.12. |
| V případě ukončení konkrétní Studie je NUDZ povinen zajistit zpětné odebrání Hodnoceného léku, který se nachází v Lékárně ke dni ukončení této Studie. Poskytovatel je povinen k tomu poskytnout nezbytnou součinnost. Pokud o to NUDZ požádá, zavazuje se Poskytovatel zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. Tato pravidla se použijí jen v případě, že instrukce zadavatele Studie, nebo jím pověřené společnosti nestanový jiný postup při ukončení Studie.  2.13.  Předpokládané období, ve kterém bude probíhat konkrétní Studie, bude uvedeno v objednávce.  2.14.  Poskytovatel se zavazuje poskytnout potřebnou veškerou součinnost zadavateli Studie, případně jím pověřené společnosti, v souvislosti s poskytováním služeb dle této smlouvy. |
| 1. **Objednávka**   3.1.  Objednávku, kterou NUDZ objednává služby Poskytovatele ke konkrétní Studii dle této smlouvy, odešle Poskytovateli Oprávněná osoba. Kromě označení Studie a Hodnoceného léku, bude součástí objednávky též výše odměny a okamžik vznik nároku na odměnu Poskytovatele a případně též další náležitosti uvedené v bodě 2.6 (další osoby oprávněné jednat v záležitostech Studie) a v bodě 2.13 (předpokládané období trvání Studie).  3.2.  Strany si sjednají, že objednávka služeb Poskytovatele dle této smlouvy bude zaslána e-mailem na adresu **ANONYMIZOVÁNO** Objednávku bude za Poskytovatele přijímat Pověřený pracovník. Potvrzením objednávky ze strany Poskytovatele je objednávka pro obě strany závazná. Okamžik potvrzení nastává doručením souhlasu Poskytovatele s objednávkou e-mailem na adresu:  [**ANONYMIZOVÁNO**.](mailto:helena.bumbova@nudz.cz)   1. **Odměna** |
| 4.1.  NUDZ se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně a včasně poskytnuté služby, resp. provedené činnosti v souladu s touto Smlouvou a objednávkou, odměnu ve výši stanovené v objednávce. Výše odměny bude stanovena dle podmínek ujednaných ve Smlouvě o provedení studie. |
| 4.2.  Poskytovatel vyúčtuje svoji odměnu poté, co mu dle objednávky vznikne na její vyúčtování nárok, a to na základě faktury obsahující všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů, tj. s uvedením: čísla faktury, data vystavení (případně též data uskutečnění zdanitelného plnění, pokud se liší), název Poskytovatele, adresa jeho sídla, jeho IČ, název NUDZ, jeho sídlo a jeho IČ, fakturovaná částka, číslo objednávky, označení Studie a označení Hodnoceného léku. Splatnost faktur se sjednává 30 dní od jejího doručení NUDZ. |
| **V. Náhrada škody** |
| 5.1  Poskytovatel je povinen NUDZ a/nebo zadavateli Studie či jím pověřené společnosti nahradit škodu, která vznikla porušením kterékoli z povinností Poskytovatele stanovených v této Smlouvě nebo Protokole. |

|  |
| --- |
| 5.2.  Poskytovatel není povinen nahradit škodu, která byla způsobena výhradně vadou nebo přirozenou povahou Hodnoceného léku, anebo vadným obalem, na vadnost kterého Poskytovatel upozornil NUDZ, resp. Dodavatele Hodnoceného léku, v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Poskytovatel neupozornil na vadnost obalu, není povinen nahradit vzniklou škodu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla při běžné kontrole při převzetí Hodnoceného léku rozpoznatelná. |
| 5.3.  V případě vzniku škody se Poskytovatel zavazuje neprodleně informovat NUDZ a zároveň uvést rozsah vzniklé škody. |
| **VI. Trvání Smlouvy** |
| 6.1.  Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední ze Smluvních stran a účinností dnem jejího zveřejnění v registru smluv. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou v délce trvání 10 let ode dne její účinnosti (uveřejnění v registru smluv).  6.2.  Tuto smlouvu je možné vypovědět i bez udání důvodů. Výpovědní doba činí 6 měsíců od doručení výpovědi druhé straně. Případné ukončení této Smlouvy nemá vliv na platnost a účinnost služeb objednaných před ukončením této Smlouvy. Nebude-li sjednáno něco jiného, budou se objednávky odsouhlasené před ukončením této Smlouvy řídit až do jejich úplného splnění i nadále podmínkami stanovenými v této Smlouvě. |
| 6.3.  Smlouvu je možné ukončit na základě písemné dohody obou smluvních stran. |
| 6.4.  Ukončení této Smlouvy se nedotýká nároku na náhradu škody vzniklé porušením této Smlouvy. |
| **VII. Závěrečná ustanovení** |
| 7.1.  Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými budou obeznámeny anebo se kterými přijde kterákoli ze Smluvních stran do styku v souvislosti s uzavřením této Smlouvy a plněním objednávek včetně, avšak nejen, informací o Hodnoceném léku, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „**Důvěrné informace**“). Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel uvedený v této smlouvě a objednávkách, a jsou povinny s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Každá ze Smluvních stran je povinna zajistit plnění tohoto závazku i osobami, které byly s těmito informacemi obeznámeny při plnění činností dle objednávek. |
| 7.2.  Poskytovatel si je vědom, že předmětem převzetí, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle objednávek je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky mohou být předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele Studie a mají proto přísně důvěrný charakter. |
| 7.3.  Práva a povinnosti Smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou či v objednávce nebo protokole k Studii, se budou řídit Občanským zákoníkem a dalšími příslušnými obecně závaznými právními předpisy. |
| 7.4. |
| Kopie a originály dokumentů souvisejících s prováděním Studie, a tedy i tato Smlouva a dokumenty na ni navazující, mohou být vkládány do interních listinných a elektronických databází zadavatele Studie a/nebo třetích osob pověřených zadavatelem. Dokumenty mohou být takto předány i do třetích zemí mimo Evropskou unii. Poskytovatel bere na vědomí oprávnění zadavatele k takové správě dokumentů souvisejících se Studií. |
| 7.5. |

|  |
| --- |
| Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě Smluvních stran, formou písemného dodatku ke Smlouvě. Smluvní strany se dohodly, že není třeba uzavírat dodatek k této Smlouvě v případech změny Pověřeného pracovníka (odst. 2.3),  Oprávněné osoby (odst. 2.6), kontaktní e-mailové adresy pro objednávky (odst. 3.2). |
| 7.6.  Poskytovatel bere na vědomí, že NUDZ v rámci této Smlouvy negarantuje žádný minimální objem Studií, jichž se bude účastnit a v rámci kterých bude objednávat služby specifikované v této smlouvě u Poskytovatele. Poskytovatel výše uvedené bere na vědomí.  7.7.  Smluvní strany berou na vědomí, že NUDZ i Poskytovatel má na základě zákona č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), stanovenu povinnost v určitých případech uveřejňovat soukromoprávní smlouvy prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany tímto bez výhrad souhlasí s případným uveřejněním celého textu smlouvy prostřednictvím registru smluv, a to včetně dodatků. Uveřejnění v registru smluv zajistí NUDZ.  7.8.  Platnost, výklad a plnění této smlouvy se řídí zákony České republiky zejména. V případě sporu vyplývajícího z této Smlouvy, strany sjednávají výhradní působnost a místní příslušnost soudů se sídlem v České republice.  7.9.  Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena na základě jejich svobodné a vážné vůle a po vzájemném jednání, jejímu obsahu řádně porozuměly a na znamení souhlasu k ní připojují své podpisy. |

V ……………………….. dne ……………………… V ……………………… dne ……………………….

**ANONYMIZOVÁNO ANONYMIZOVÁNO**