

Smlouva o jištění jakosti při dodávkách radiofarmak a kitů pro radiofarmaka
1. Novartis s.r.o.
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Nusle
IČ: 64 57 59 77
DIČ: CZ 64 57 59 77
Zapsaná v obchodním rejstříku: Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41352
(dále jen „ Novartis “ nebo „společnost Novartis “)
a
2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
se sídlem U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 – Nové Město
IČ: 00064165
DIČ: CZ00064165
Zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90
(dále jen „ Kupující “)
společně také jen „ Strany “.
uzavřeli dále uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění (dále jen „ Občanský zákoník “) tuto smlouvu (dále jen „ Smlouva “)
Preamble
1. Strany se dohodly na záměru uzavřít smlouvu (smlouvy) upravující obchodní podmínky dodávek Přípravků, jejímž předmětem jsou závazky Stran při dodávání Přípravků, a obchodní, zejména cenová, ujednání týkající se těchto dodávek (dále jen „ Rámcová smlouva “). Součástí Rámcové smlouvy mohou být rovněž všeobecné obchodní podmínky společnosti Novartis (dále jen „ VOP “), popřípadě další obchodní podmínky Kupujícího. V případě rozporů mezi touto Smlouvou, upravující pouze technické specifikace dodávek a jištění kvality při dodávkách a Rámcovou smlouvou, včetně VOP, má přednost tato Smlouva (není-li v Rámcové smlouvě uvedeno jinak).
2. Léčivý přípravek/Léčivé přípravky:
a. LUTATHERA 370MBQ/ML INF SOL 1X(20,5-25ML), kód SÚKL: 0222514; b. PLUVICTO 1000MBQ/ML INJ/INF SOL 1, kód SÚKL: 0271499 (dále také jen „Aktivní radiofarmakum“) představuje radiofarmakum ve smyslu § 2 odst. 2 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZOL“), tedy léčivý přípravek, který obsahuje 1 nebo více radioaktivních izotopů včleněných pro lékařský účel. Obecně závazné právní předpisy, ale i samotné vlastnosti Aktivního radiofarmaka kladou zvláštní nároky na zacházení s Aktivním radiofarmakem a na související procesy. Vzhledem ke specifickým požadavkům na distribuci, skladování a logistiku týkající se Aktivního radiofarmaka je Aktivní radiofarmakum dodáváno přímo z výrobního místa v Evropské Unii na pracoviště nukleární medicíny Kupujícího, a to na základě distribučního povolení společnosti Novartis.
3. Léčivý přípravek/Léčivé přípravky:
a. SOMAKIT TOC 40MCG RAD KIT 1+1X1ML, kód SÚKL 0219224; b. LOCAMETZ 25MCG RAD KIT 1X10ML, kód SÚKL 0271500; (dále také jen „Kit“) představuje kit pro radiofarmakum ve smyslu § 2 odst. 2 písm. j) ZOL, a je určen k rekonstituci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka, a to obvykle

před jeho podáním. Z praktických důvodů Strany sjednávají podmínky zacházení s Kitem v co nejširším rozsahu analogicky k Aktivním radiofarmakům. Kit bude dodáván zpravidla ze skladu Prodávajícího na pracoviště nukleární medicíny Kupujícího, a to na základě distribučního povolení společnosti Novartis.		
4. Aktivní radiofarmaka a Kity jsou dále společně označovány jako „ Přípravky “.		
5. Účelem této Smlouvy je zajistit zřetelnou dělbu povinností vyplývajících z aplikovaného práva, které upravuje nakládání s léčivými přípravky, především ze ZOL a jeho prováděcích předpisů upravujících správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, tedy zejm. vyhlášku č. 229/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a dále právních předpisů upravujících specifické povinnosti týkající se nakládání s Aktivními radiofarmaky, tj. zákona č. 263/2016 Sb., atomového zákona, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ AtomZ “) a prováděcích právních předpisů.		
6. Tato Smlouva popisuje zejména proces kontroly Přípravků při převzetí a manipulace s Přípravkem s cílem zajistit jejich kvalitu před podáním pacientovi. Dále tato Smlouva upravuje některé postupy při uplatnění práv z vadného plnění, stahování Přípravků z trhu a likvidaci nevyužitých Přípravků.		
7. Kupující tuto Smlouvu uzavírá a Přípravek odebírá jako provozovatel pracoviště nukleární medicíny ve smyslu §82 odst. 2 písm. e) ZOL.		
I. Odpovídající povolení		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost být držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, povinnost udržovat toto povolení v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, povinnost oznámit druhé Straně, pokud toto povolení zanikne či pozbude platnost nebo bude pozastaveno z jakéhokoli důvodu předem, pokud to bude známo, nebo neprodleně poté, nejpozději do dvou (2) pracovních dnů, co se o zániku platnosti nebo pozastavení povolení dozví. Součástí oznámení učiněného předem bude také informace o předpokládaném termínu zániku platnosti nebo pozastavení povolení. Povinnost oznámit druhé Straně neprodleně obnovení platnosti povolení.	X	
2. Je-li Přípravkem (také) jakékoliv Aktivní radiofarmakum, povinnost být držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb – obor nukleární medicíny a mít pracoviště nukleární medicíny, povinnost udržovat toto oprávnění v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, povinnost oznámit společnosti Novartis, pokud toto oprávnění zanikne či pozbude platnost nebo bude pozastaveno z jakéhokoli důvodu předem, pokud to bude známo, nebo neprodleně poté, nejpozději do dvou (2) pracovních dnů, co se o zániku platnosti nebo pozastavení oprávnění dozví. Součástí oznámení učiněného předem bude také informace o předpokládaném termínu zániku platnosti nebo pozastavení oprávnění. Povinnost oznámit společnosti Novartis neprodleně obnovení platnosti oprávnění.		X
3. Je-li Přípravkem (také) jakýkoliv Kit, povinnost být držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb – pracoviště nukleární medicíny, povinnost udržovat toto oprávnění v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, povinnost oznámit společnosti Novartis, pokud toto oprávnění zanikne či pozbude platnost nebo bude pozastaveno z jakéhokoli důvodu předem, pokud to bude známo, nebo neprodleně poté, nejpozději do dvou (2) pracovních dnů, co se o zániku platnosti nebo pozastavení oprávnění dozví. Součástí oznámení učiněného předem bude také informace o předpokládaném termínu zániku		X

platnosti nebo pozastavení oprávnění. Povinnost oznámit společnosti Novartis neprodleně obnovení platnosti oprávnění.		
4. Je-li Přípravkem (také) jakékoliv Aktivní radiofarmakum, povinnost být držitelem povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdrojem ionizujícího záření ve smyslu § 9 odst. 2 písm. f) AtomZ v rozsahu potřebném pro plnění této smlouvy, povinnost udržovat toto povolení v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, povinnost oznámit druhé Straně, pokud toto povolení zanikne či pozbude platnost nebo bude pozastaveno z jakéhokoliv důvodu předem, pokud to bude známo, nebo neprodleně poté, nejpozději do dvou (2) pracovních dnů, co se o zániku platnosti nebo pozastavení povolení dozví. Součástí oznámení učiněného předem bude také informace o předpokládaném termínu zániku platnosti nebo pozastavení povolení. Povinnost oznámit druhé Straně neprodleně obnovení platnosti povolení.	X	X
II.		
Nebezpečí škody na Přípravku		
	Novartis	Kupující
1. Vlastnické právo k Přípravku do předání Přípravku	X	
2. Vlastnické právo k Přípravku od převzetí Přípravku		X
3. Nebezpečí vzniku škody na Přípravku do okamžiku, kdy Kupující měl povinnost Přípravek převzít.	X	
4. Nebezpečí vzniku škody na Přípravku od okamžiku, kdy Kupující měl povinnost Přípravek převzít.		X
5. Povinnost, za podmínek případně dále stanovených ve Smlouvě a Rámcové smlouvě, převzít řádně dodaný Přípravek společnosti Novartis i v případě, že nebylo dodáno v celém objednaném rozsahu.		X
III.		
Jakost Přípravku		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost dodat Přípravek v souladu s platným právem, zejména ZOL, vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, pro Aktivní radiofarmakum AtomZ a v souladu s rozhodnutím o registraci Přípravku.	X	
2. Povinnost zajistit, že Přípravek v okamžiku přechodu nebezpečí vzniku škody na Přípravku na Kupujícího dle čl. II. odst. 3 a 4 je v jakosti odpovídající příslušným předpisům České republiky, a to včetně požadavků na jeho uchovávání, v případě Kitů i skladování a přepravu.	X	
3. Povinnost seznámit se s podmínkami pro uchovávání Přípravku dodávaného společností Novartis a dodržovat je.	X	X
4. Povinnost nevystavit Přípravek dodaný společností Novartis při uchovávání a manipulaci takovým vlivům, které by Přípravek poškodily a znehodnotily, např. nadměrným vysokým či nízkým teplotám, vlhkosti apod. a pečovat o Přípravek tak, aby byly zachovány jeho vlastnosti a aby nedošlo k poškození jména Novartis a jeho koncernu a jejich ochranných známek.		X
5. Právo v mimořádných a zvlášť opodstatněných případech (například při opodstatněném podezření z porušení podmínek uchovávání Přípravku) kontrolovat po předchozím písemném upozornění způsob uchovávání v prostorách Kupujícího.	X	
6. Povinnost strpět v mimořádných a zvlášť opodstatněných případech (například při opodstatněném podezření z porušení podmínek uchovávání Přípravku) kontrolu systému uchovávání Přípravku Kupujícím		X

provedenou s ohledem na okolnosti způsobem co nejméně zasahujícím do běžné činnosti Kupujícího a sloužícím ještě účely kontroly, a po písemném upozornění na provedení kontroly doručeném Kupujícímu nejméně 3 pracovní dny před termínem provedení kontroly.		
IV. Dodání Prohlídka Přípravku, reklamace vad		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost převzít Přípravek dodaný společností Novartis, ledaže na základě této Smlouvy nebo Rámcové smlouvy nebo VOP bude možné jeho převzetí odmítnout.		X
2. Povinnost zajistit převzetí Přípravku osobně na pracovišti nukleární medicíny Kupujícího v pracovní době sdělené společnosti Novartis.		X
		X
3. Povinnost předat Přípravek osobně na pracovišti nukleární medicíny Kupujícího v pracovní době sdělené společnosti Novartis.	X	
	X	
4. Povinnost umožnit společnosti Novartis zachytit elektronicky dodání Přípravku Kupujícímu.		X
5. Povinnost ve vztahu k Aktivnímu radiofarmaku, je-li alespoň jedno (také) Přípravkem, zachytit elektronicky dodání Přípravku, založit elektronický doklad o takovém uložení v systému společnosti Novartis a předat Kupujícímu na jeho žádost takový elektronický doklad.	X	
6. Povinnost předat spolu s Přípravkem (případně uložit spolu s Přípravkem) dodací list a ve vztahu k Aktivnímu radiofarmaku, je-li alespoň jedno (také) Přípravkem, průvodní list otevřeného radionuklidového zdroje.	X	
7. Povinnost poskytnout doklad o propuštění Aktivního radiofarmaku k podání.	X	
8. Povinnost prohlédnout Přípravek s odbornou péčí bez zbytečného odkladu po převzetí Přípravku prostřednictvím kvalifikovaného a vyškoleného personálu Kupujícího odpovědného za kontrolu neporušenosti šarže Přípravku při přepravě.		X
9. Povinnost Přípravek podat pacientovi až po dokončení vstupní kontroly Přípravku ze strany Kupujícího, zahrnující kontrolu související dokumentace a vyhodnocení případných odchylek při přepravě.		X
10. Povinnost potvrdit předání Přípravku potvrzením dodacího listu a jeho doručením společnosti Novartis na adresu radiopharma.cz@novartis.com , nejpozději do 3 pracovních dnů od předání Přípravku.		X
11. Povinnost seznámit se s požadavky na manipulaci, uchovávání a používání Přípravku a dodržovat je tak, aby byla zachována jeho kvalita. Povinnost zajistit podmínky uchovávání Přípravku až do okamžiku podání Přípravku pacientovi.		X
12. Povinnost informovat písemně Novartis o veškerých vadách Přípravku zjištěných při prohlídce i vadách, které nebylo možné zjistit při vynaložení odborné péče při prohlídce Přípravku prostřednictvím reklamačního protokolu obsahujícího specifikaci vadného Přípravku, počtu vadných balení, čísla šarže a druhu vady neprodleně, nejpozději do		X

24 hodin od zjištění této skutečnosti (v případě dnů pracovního volna a svátků následující pracovní den). V případě zjištění závady v jakosti povinnost informovat současně také společnost Novartis emailem na adrese: reklamace.novartis@novartis.com .		
13. Povinnost uskladnit vadný Přípravek odděleně od jakýchkoliv léčivých přípravků a pokud to bude požadováno, umožnit kontrolu takového Přípravku společností Novartis.		X
14. Právo odmítnout jako nedůvodnou a shledat jako neoprávněnou reklamaci vady, která byla zjevné povahy a nebyla uplatněna nejpozději do dvou (2) kalendářních dnů od převzetí Přípravku nebo reklamaci vady Přípravku, které nebylo prohlédnuto podle odst. 10.	X	
15. Výhradní právo rozhodnout o oprávněnosti reklamace. Pro odstranění jakýchkoliv pochybností se ujednává, že společnost Novartis není povinna z žádného právního důvodu odebrat dodaný Přípravek fyzicky zpět. Tím nejsou dotčena práva Kupujícího z vadného plnění podle Rámcové smlouvy.	X	
V. Stažení a likvidace Přípravku		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost v případě stahování Přípravku z trhu neprodleně o této skutečnosti informovat Kupujícího, a to písemně na níže uvedený odpovědný kontakt: [REDACTED] případně na další kontakty, které budou Kupujícím společnosti Novartis písemně oznámeny.	X	
2. Povinnost neprodleně přijmout vhodná a okamžitá opatření k umístění Přípravku do karantény až do konečného vyjasnění stahování a dalších pokynů ze strany společnosti Novartis.		X
3. Povinnost informovat Kupujícího o konečném rozhodnutí týkajícím se stažení Přípravku z trhu.	X	
4. V případě stažení Přípravku z trhu povinnost spolupracovat se společností Novartis a povinnost přijmout vhodná opatření včetně provedení likvidace Přípravku podle požadavků společnosti Novartis, Rámcové smlouvy a této Smlouvy.		X
5. Po dodání Přípravku Kupujícímu nelze Přípravek fyzicky vrátit společnosti Novartis. V případě, že Přípravek bude určen k likvidaci z důvodu vady, povinnost převést vlastnické právo k Přípravku společnosti Novartis, a to postupem dle Rámcové smlouvy.		X
6. V případě, že je Přípravek určen k likvidaci, pověření Kupujícího písemným pokynem k provedení likvidace Přípravku.	X	
7. Na pokyn společnosti Novartis provedení likvidace Přípravku, u kterého došlo k převodu vlastnictví podle odst. 5 tohoto článku, v souladu s obecně závaznými předpisy, které upravují povinnosti při likvidaci radiofarmak a doložení společnosti Novartis provedení likvidace písemným potvrzením osoby, která likvidaci prováděla. V případě, že Kupující bude provádět likvidaci Přípravku prostřednictvím jiného subjektu, povinnost písemnou smlouvou zajistit, že daný subjekt provádí likvidaci Přípravku v souladu s obecně závaznými předpisy, které upravují povinnosti při likvidaci radiofarmak a povinnost písemně oznámit totožnost daného subjektu společnosti Novartis, a to před provedením likvidace Přípravku.		X
8. Povinnost zajistit, aby přepravce společnosti Novartis převzal od Kupujícího na jeho žádost stínící kontejner Aktivního radiofarmaka bez	X	

jakéhokoli poplatku a současně bez jakékoliv finanční náhrady pro Kupujícího.			
VI.			
Farmakovigilance			
	Novartis	Kupující	
1. Povinnost bezúplatně oznámit, v souladu se zákonnou povinností stanovenou § 93b ZOL, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo současně i společnosti Novartis e-mailem na adresu safety.cz@novartis.com nebo telefonicky na číslo +420 225 775 111 veškerá podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek týkající se Přípravku, o kterých se Kupující dozvěděl v souvislosti se svojí činností, a to nejpozději do 24 hodin od získání takové vědomosti (v případě dnů pracovního volna a svátků následující pracovní den). Dodržováním zákonné povinnosti uvedené v předchozí větě se rozumí to, že v souladu s touto povinností stanovenou v § 93b ZOL budou postupovat pracovníci Kupujícího. Společnost Novartis může změnit kontaktní údaje uvedené výše písemným informováním Kupujícího o provedení takové změny.		X	
VII.			
Trvání Smlouvy			
1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.			
2. Kterákoliv Strana je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Pokud je písemná výpověď doručena druhé Straně, zanikne účinnost této Smlouvy uplynutím lhůty 3 měsíců od doručení výpovědi. Tato lhůta běží od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď doručena.			
3. Strany souhlasí, že jestliže dojde z jakéhokoliv důvodu k zániku této Smlouvy, je společnost Novartis bez dalšího s poukazem na tuto skutečnost oprávněna odepřít dodání Přípravku Kupujícímu, bez ohledu na to, z jakého právního důvodu taková povinnost dodat Přípravek vznikla. Novartis není a nebude povinen nahradit jakoukoliv škodu nebo jinou újmu, která by odepřením dodání Přípravku podle tohoto ustanovení mohla Kupujícímu nebo jakékoliv třetí osobě vzniknout.			
4. Pro odstranění jakýchkoliv pochybností Strany souhlasně prohlašují, že v případě, že dojde k zániku Rámcové smlouvy, nemá taková skutečnost žádný dopad na účinnost a závaznost této Smlouvy.			
VIII.			
Závěrečné ustanovení			
1. Tuto Smlouvu lze měnit výhradně prostřednictvím písemných dodatků podepsaných zástupci obou Stran. Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.			
2. Veškeré otázky týkající se cen a plateb a jiných obchodních podmínek dodávek Přípravku jsou upraveny v Rámcové smlouvě.			
3. Strany se dohodly, že podstatná změna okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze Stran domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 občanského zákoníku.			
4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá Strana obdrží jeden podepsaný výtisk.			
5. Kupující není oprávněn svá práva a povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis. Kupující je povinen vykonávat práva z této smlouvy a plnit povinnosti z této smlouvy výhradně osobně, ledaže s jiným postupem vysloví			

Novartis předem souhlas. V takovém případě platí, že Kupující současně odpovídá za splnění této Smlouvy jako by ji plnil sám a současně je povinen nahradit společnosti Novartis veškeré náklady či škody, které společnosti Novartis vzniknou v souvislosti s tím, že za Kupujícího vykonává práva nebo plní povinnosti z této Smlouvy třetí osoba. Novartis má právo splnit závazky z této Smlouvy prostřednictvím třetí osoby.	
6. Tato Smlouva je platná a účinná dnem podpisu poslední smluvní Stranou.	
7. V souvislosti s aplikací zákona 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, dále jen „zákon o registru smluv“, a za předpokladu, že podle zákona o registru smluv bude povinné tuto Smlouvu publikovat, se Strany dohodly následujícím způsobem:	
a. Strany pokládají informace obsažené v této Smlouvě mezi znaky [OT] a [/OT] za obchodní tajemství obou Stran nebo jen některé z nich;	
b. Strany souhlasí, že v souladu s ustanovením §5 odst. 2 zákona o registru smluv zašle správci registru smluv elektronický obraz této Smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv Novartis, a to až poté, co (i) v elektronickém obrazu této Smlouvy znečitelní data uvedená v písm. a. v souladu s ustanovením §5 odst. 8 a všechny osobní údaje a příslušná metadata případně označí jako metadata vyloučená z uveřejnění resp. je nezveřejní podle ustanovení §5 odst. 5 a 6 zákona o registru smluv; a (ii) Kupující bez zbytečného odkladu písemně předem odsouhlasí text a formát dat určených k publikaci registru smluv. Novartis současně uvede v metadatech záznamu v registru smluv identifikaci datové schránky Kupujícího.	
c. Novartis splní povinnost uvedenou v písm. b. ve lhůtě 14 dní od uzavření Smlouvy a neprodleně předá druhé Straně potvrzení správce registru podle §5 odst. 4 zákona o registru smluv.	
d. V případě nesplnění povinnosti podle písm. b. a c. ve lhůtách tam stanovených je oprávněna předat elektronický obraz Smlouvy a metadata po znečitelnění a označení metadat jako vyloučených z uveřejnění podle písm. b. druhá Strana tak, aby Smlouva byla poskytnuta správci registru smluv ve lhůtě uvedené v §5 odst. 2 zákona o registru smluv.	
8. Smluvní Strany prohlašují, že si znění Smlouvy přečetly před jejím podpisem, že byla uzavřena po vzájemném projednání dle jejich svobodné vůle a s jejím obsahem bezvýhradně souhlasí a na důkaz toho připojují podpisy svých oprávněných zástupců.	
V Praze dne 29.5.2025 Novartis s.r.o. Mgr. Pavel Král, Country Quality Head, na základě písemného pověření	V Praze dne 3.6.2025 Všeobecná fakultní nemocnice v Praze prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA ředitel

Jako QA Responsible Person potvrzuji, že jsem
byl(a) s obsahem této smlouvy seznámen(a)

V Praze dne 30.5.2025

.....
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

[Redacted signature]
[Redacted name]