

Dodatek č. 1 ke smlouvě o jištění jakosti	
1. Novartis s.r.o.	
se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Nusle	
IČO: 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. Masarykův onkologický ústav	
Sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno	
IČO: 00209805	
DIČ: CZ00209805	
Bankovní spojení: [REDACTED]	
(dále jen „ Kupující “)	
společně také jen „ Strany “	
se dohodly takto:	
Preamble	
1. Strany prohlašují, že dne 24. 11. 2021 mezi sebou uzavřely smlouvu o jištění jakosti, jejímž předmětem je zajistit zřetelnou dělbu povinností vyplývajících z platného práva, které upravuje nakládání s léčivými přípravky, především ze zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), dále jen „ ZOL “, a jeho prováděcích předpisů upravujících správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, tedy zejm. vyhlášku č. 229/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ Smlouva “).	
2. Tímto mezi sebou Strany uzavírají tento dodatek č. 1 ke Smlouvě (dále jen „ Dodatek “), kterým se Smlouva v uvedeném rozsahu mění a doplňuje, a to zejména ve vztahu k úpravě podmínek jištění jakosti při dodávání Aktivních radiofarmak a Kitů, jak jsou definovány níže. Strany se současně dohodly, že nadále není potřeba, aby Smlouva byla uzavřena dvojjazyčně, a proto sjednávají, že nadále mezi nimi Smlouva platí pouze v podobě české jazykové verze, se změnami sjednanými v tomto Dodatku.	
3. Účelem tohoto Dodatku je zejména ve vztahu k dodávkám Přípravků (jak jsou definovány dále) 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. vyhlášky 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.	
4. Pojmy používané v tomto Dodatku, které v něm nejsou samostatně definovány, mají stejný význam jako ve Smlouvě.	
5. S ohledem na výše uvedené se Strany dohodly tak, že se Smlouva mění takto:	
I.	
1. V Preambuli se odst. 3 zrušuje a nahrazuje následujícím zněním: <i>„Zbožím se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní lékařské účely nebo zdravotnické prostředky, které dodává nebo kterými obchoduje na českém trhu Novartis ke dni podpisu této Smlouvy nebo v budoucnu za jejího trvání, výslovně včetně Přípravků, jak jsou dále definovány.“</i>	
2. V Preambuli se za odst. 3 vkládá nový odst. 4, který zní:	

„Léčivý přípravek, který obsahuje 1 nebo více radioaktivních izotopů včleněných pro lékařský účel, (dále také jen „Aktivní radiofarmakum“) představuje radiofarmakum ve smyslu § 2 odst. 2 písm. h) ZOL. 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 do lékárny Kupujícího, a to na základě distribučního povolení společnosti Novartis“.		
3. V Preambuli se za odst. 3 vkládá nový odst. 5, který zní: „Léčivý přípravek, který je určen k rekonstituci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka, a to obvykle před jeho podáním (dále také jen „Kit“) představuje kit pro radiofarmakum ve smyslu § 2 odst. 2 písm. j) ZOL. Z praktických důvodů Strany sjednávají podmínky zacházení s Kitem v co nejširším rozsahu analogicky k Aktivním radiofarmakům. Kit bude dodáván zpravidla ze skladu Prodávajícího do lékárny Kupujícího, a to na základě distribučního povolení společnosti Novartis.“		
4. V Preambuli se za odst. 3 vkládá nový odst. 6, který zní: „Aktivní radiofarmaka a Kity jsou dále společně označovány jako „Přípravky“.“		
5. V Preambuli se dosavadní odst. 4 označuje jako odst. 7 a zní: „Strany se dohodly, že pokud z jakéhokoliv právního důvodu bude Kupujícímu dodáno Zboží společností Novartis nebo komisionářem společnosti Novartis, bude se na práva a povinnosti Stran této Smlouvy aplikovat tato Smlouva, ledaže jiný právní důvod bude konkrétní nebo všechna ustanovení této Smlouvy výslovně vylučovat. Pokud však je, nebo bude za trvání této Smlouvy mezi Stranami nebo mezi Kupujícím a osobou jednající jako komisionář Novartis uzavřena smlouva na základě postupu vyplývajícího z platného zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů nebo zákona jej nahrazujícího, jejímž předmětem budou dodávky jakéhokoliv Zboží (dále jen „Smlouva VZ“), sjednají Strany ve Smlouvě VZ pravidla přednosti mezi touto Smlouvou a Smlouvou VZ. Nebudou-li taková pravidla sjednána, má Smlouva VZ přednost před touto Smlouvou jakož i jakoukoliv smlouvou podle odst. 1 Preambule.“		
6. V článku I. se za odst. 2 vkládají nové odst. 3, 4 a 5 které zní:		
	Novartis	Kupující
3. Je-li Přípravkem (také) jakékoliv Aktivní radiofarmakum, povinnost být držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb – obor 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 jakéhokoliv 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
4. 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 jakéhokoliv 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		X

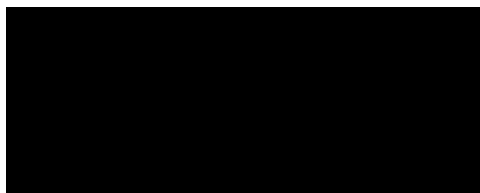
<i>termínu zániku platnosti nebo pozastavení oprávnění. Povinnost oznámit společnosti Novartis neprodleně obnovení platnosti oprávnění.</i>		
5. Je-li Přípravkem (také) jakékoliv Aktivní radiofarmakum, povinnost být držitelem povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost k nakládání se zdrojem ionizujícího 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
7. V článku II. se odst. 5 zrušuje a nahrazuje následujícím zněním:		
	Novartis	Kupující
5. Povinnost převzít řádně dodané Zboží společnosti Novartis od komisionáře nebo přímo od společnosti Novartis i v případě, že nebylo dodáno v celém objednaném rozsahu.		X
8. V článku III. se odst. 1 zrušuje a nahrazuje následujícím zněním:		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost dodat Zboží v souladu s platným právem, zejména ZOL, vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, pro Aktivní radiofarmakum AtomZ a u Zboží, které je registrované, také v souladu s rozhodnutím o registraci takového Zboží. Dodávky Zboží jsou zajišťovány společností Novartis nebo komisionářem společnosti Novartis.	X	
9. V článku IV. se vkládají nové odst. 1 až 9 a dosavadní odstavce se označují jako odst. 10 až 15. Odstavce 1 až 9 zní:		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost převzít Přípravek dodaný společností Novartis, ledaže na základě této Smlouvy, smlouvy podle odst. 1 Preambule nebo Smlouvy VZ (bude-li mezi Stranami uzavřena) bude možné jeho převzetí odmítnout.		X
2. Povinnost zajistit převzetí Přípravku osobně v lékárně Kupujícího v pracovní době lékárny Kupujícího, která je 6:00 – 15:30 v pracovní dny.		X
3. Povinnost předat Přípravek osobně v lékárně Kupujícího v pracovní době sdělené společnosti Novartis.	X	
4. Povinnost předat spolu Přípravkem dodací list a ve vztahu k Aktivnímu radiofarmaku, je-li alespoň jedno (také) Přípravkem, průvodní list otevřeného radionuklidového zdroje.	X	
5. Povinnost poskytnout doklad o propuštění Aktivního radiofarmaka k podání.	X	
6. Povinnost prohlédnout Zboží s odbornou péčí spolu s převzetím Zboží prostřednictvím kvalifikovaného a vyškoleného personálu Kupujícího odpovědného za kontrolu neporušenosti šarže Zboží při přepravě.		X

7. Povinnost Přípravku podat pacientovi až po dokončení vstupní kontroly Přípravku ze strany Kupujícího, zahrnující kontrolu související dokumentace a vyhodnocení případných odchylek při přepravě.		X
8. Povinnost potvrdit předání Přípravku potvrzením dodacího listu a průvodního listu otevřeného radionuklidového zdroje a jeho doručení společnosti Novartis na adresu radiopharma.cz@novartis.com , nejpozději do 3 pracovních dnů od předání Přípravku.		X
9. Povinnost seznámit se s požadavky na manipulaci, skladování, uchovávání a používání Zboží a dodržovat je tak, aby byla zachována jeho kvalita. Povinnost zajistit podmínky skladování (v případě Aktivních radiofarmak uchovávání) Zboží až do okamžiku podání Zboží pacientovi nebo jeho vydání pacientovi.		X
10. V čl. IV. se odst. 10 (původní odst. 1) zrušuje a následující odstavce se označují jako odst. 10 až 14.		
11. V čl. IV. se odst. 10 (původní odst. 2) zrušuje a nahrazuje následujícím zněním:		
	Novartis	Kupující
10. Povinnost informovat společnost Novartis (v případě dodávek provedených jejím komisionářem, prostřednictvím komisionáře) o veškerých vadách Zboží zjištěných při prohlídce i vadách, které nebylo možné zjistit při vynaložení odborné péče při prohlídce Zboží prostřednictvím reklamačního protokolu obsahujícího specifikaci vadného Zboží, počtu vadných balení, čísla šarže a druhu vady neprodleně, nejpozději do 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 e-mailem na adrese: reklamace.novartis@novartis.com .		X
12. V čl. IV. se odst. 14 (původní odst. 6) zrušuje a nahrazuje následujícím zněním:		
	Novartis	Kupující
14. Povinnost vrátit reklamované Zboží, s výjimkou Aktivního radiofarmaka a aktivovaného Kitu společnosti Novartis při nejbližší dodávce, pokud byla reklamace společností Novartis akceptována a ledaže se Strany nedohodnou jinak, přičemž u dodávky provedené prostřednictvím komisionáře bude toto vrácení provedeno prostřednictvím komisionáře.		X
13. V článku V. se vkládají nové odst. 1 až 8 a dosavadní odstavce se označují jako odst. 9 až 12. Odstavce 1 až 8 zní:		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost v případě stahování Zboží z trhu neprodleně o této skutečnosti informovat Kupujícího, a to písemně na níže uvedené odpovědné kontakty: [REDACTED], případně na další kontakty, které budou kupujícím společností Novartis písemně oznámeny.	X	
2. Povinnost neprodleně přijmout vhodná a okamžitá opatření k umístění Zboží 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 Zboží z trhu.	X	
4. V případě stažení Zboží z trhu povinnost spolupracovat se společností Novartis, povinnost přijmout vhodná opatření včetně provedení		X

<i>likvidace Zboží podle požadavků společnosti Novartis, poskytnout veškerou potřebnou součinnost k řádnému stažení Zboží, jehož se stažení týká.</i>		
<i>5. Po dodání Přípravku Kupujícímu nelze aktivovaný Kit fyzicky vrátit společnosti Novartis. V případě, že nedojde k podání Aktivního radiofarmaka nebo aktivovaného Kitu z důvodu vady pacientovi a Aktivní radiofarmakum nebo aktivovaný Kit bude určen k likvidaci, povinnost převést vlastnické právo k němu společnosti Novartis.</i>		X
<i>6. V případě, že je Aktivní radiofarmakum důvodu vady určeno k likvidaci, nebo je stahováno z trhu, povinnost Novartis převzít jej zpět. Strany se mohou v konkrétním případě domluvit tak, že jej Novartis nebude přebírat zpět a bude provedena jeho likvidace u Kupujícího.</i>	X	
<i>7. Na pokyn společnosti Novartis provedení likvidace aktivovaného Kitu 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 aktivovaného Kitu prostřednictvím jiného subjektu, povinnost písemnou smlouvou zajistit, že daný subjekt provádí likvidaci aktivovaného Kitu 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. Strany se mohou v konkrétním případě domluvit tak, že Novartis podle tohoto ustanovení provede likvidaci také Aktivního radiofarmaka.</i>		X
<i>8. Povinnost zajistit, aby přepravce společnosti Novartis převzal od Kupujícího na jeho žádost stínící kontejner Aktivního radiofarmaka bez jakéhokoli poplatku a současně bez jakékoliv finanční náhrady pro Kupujícího.</i>	X	
14. V článku V. se odst. 12 (původní odst. 4) zrušuje.		
15. V článku VI. se odst. 1 zrušuje a nahrazuje následujícím zněním:		
	<i>Novartis</i>	<i>Kupující</i>
<i>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.</i>		X
II.		
Závěrečné ustanovení		
1. Ustanovení Smlouvy Dodatkem nedotčená zůstávají nadále v plné platnosti.		
2. Strany se dohodly, že podstatná změna okolností, za nichž byl Dodatek uzavřený, nezakládá právo žádné ze Stran domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 občanského zákoníku.		

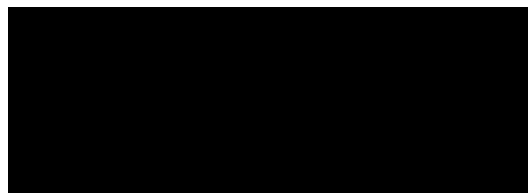
3. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každá Strana obdrží jeden podepsaný výtisk. Je-li Dodatek podepisován elektronicky, každá ze stran obdrží jeho shodné, elektronicky podepsané vyhotovení.
4. Dodatek je platný a účinný dnem podpisu poslední smluvní Stranou.
5. Smluvní Strany prohlašují, že si znění Dodatku přečetly před jejím podpisem, že byl uzavřen 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 6.8.2025



Novartis s.r.o.
Mgr. Pavel Král,
Country Quality Head,
na základě písemného pověření

V Brně dne 29.7.2025



Masarykův onkologický ústav
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

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

V Brně dne 29.7.2025

