

Rámcová smlouva o dodávkách léčivého přípravku

Lutathera

uzavřená mezi

1. **Novartis, s.r.o**

IČO 64575977

sídlo Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4

zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze

(dále jen „**Prodávající**“)

a

2. **Fakultní nemocnice Olomouc**

se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: 00098892

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Kupující**“)

(Prodávající a Kupující se dále označují společně jen „**Strany**“ a jednotlivě jen „**Strana**“).

I.

1. Tato rámcová smlouva o dodávkách léčivého přípravku (dále jen „**Rámcová smlouva**“) je uzavírána v rámci otevřeného zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o veřejných zakázkách**“), ev. č. veřejné zakázky VZ-2024-001026, název veřejné zakázky LUTECIUM (177LU) OXODOTREOTID II 2024. Práva a povinnosti Stran jsou upraveny v této Rámcové smlouvě a dále ve Smlouvě o jištění kvality při dodávkách radiofarmak a kitů pro radiofarmaka uzavřené mezi stranami dne 7.4.2025 (dále jen „**QAA**“)
2. Tato Rámcová smlouva upravuje dohodu Stran týkající se prodeje a nákupu léčivých přípravků

LUTATHERA 370MBQ/ML INF SOL 1X(20,5-25ML), kód SÚKL 0222514 – radiofarmakum

Přípravky výše uvedené splňují definici radiofarmaka 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**“), jde tedy o léčivé přípravky, které obsahují 1 nebo více radioaktivních izotopů včleněných pro lékařský účel a pro účely této Rámcové smlouvy jsou dále označovány jen jako „**Přípravek**“.

3. Jelikož ustanovení této Rámcové smlouvy neobsahují náležitosti týkající se distribuce a správné distribuční praxe a ani jiná záležitosti upravené v QAA, mají ustanovení této Rámcové smlouvy přednost před QAA. Strany nicméně ujednávají, že pokud dojde za trvání této Rámcové smlouvy k zániku QAA, je 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.

II.

Předmět Rámcové smlouvy

1. Prodávající se na základě této Rámcové smlouvy a její přílohy a na základě Objednávek (jak jsou dále definovány) učiněných a potvrzených v souladu s touto Rámcovou smlouvou a její přílohou, zavazuje dodávat po dobu Trvání Rámcové smlouvy Kupujícímu Přípravek a převádět na Kupujícího vlastnické právo k němu.
2. Kupující se na základě této Rámcové smlouvy a její přílohou a na základě Objednávek učiněných a potvrzených v souladu s touto Rámcovou smlouvou a její přílohou zavazuje takto dodané Přípravky odebírat a hradit jejich kupní cenu.
3. Kupní cena Přípravku je sjednána v příloze č. 1 této Rámcové smlouvy. Kupní cena je sjednána jako konečná cena, tedy zahrnující veškeré náklady na skladování a dopravu Přípravku do místa dodání Kupujícímu. Kupní cena je sjednána jako cena nejvýše přípustná, tedy tak, že Prodávající nesmí Kupujícímu uplatnit cenu vyšší, než je Kupní cena.
4. Tato Rámcová smlouva je sjednána jako smlouva rámcová a bude naplňována jednotlivými realizačními kupními smlouvami ve formě Objednávek učiněných a potvrzených podle této Rámcové smlouvy.

III.

Objednávky Přípravku

1. Kupující učiní objednávku Přípravku výhradně odesláním požadavku v elektronickém objednávkovém systému Prodávajícího v aplikaci „ROME“ dostupné na webové adrese <https://rome.rltcare.com/> (dále jen „**Objednávkový systém**“). Objedávka je závazným právním jednáním Kupujícího. Kupující je povinen vyplnit v rámci objednávky v Objednávkovém systému všechny údaje takovým systémem označené jako povinné a odeslat ji způsobem v Objednávkovém systému určeném (dále jen „**Objedávka**“). Současně Kupující není oprávněn k Objedávce připojit jakékoliv další podmínky či požadavky, které nejsou přímo vyžadované nebo na volbu dané Objednávkovým systémem. Kupující odpovídá za správnost údajů uvedených v Objedávce. Následná změna zadané Objedávky či zrušení Objedávky Kupujícím je možná pouze za podmínek dle této Rámcové smlouvy nebo po vzájemné dohodě mezi Prodávajícím a Kupujícím. Kupující se zavazuje vytvořit Objedávku nejpozději 14 dní před požadovaným

datem doručení, pozdější termín je možný po vzájemné dohodě mezi Prodávajícím a Kupujícím. Kupující je oprávněn objednávat zboží dle svých potřeb (u jednotlivých objednávek nejsou stanoveny množstevní ani finanční limity), a to za podmínek dále uvedených v této smlouvě.

2. Prodávající vytvoří Kupujícímu v Objednávkovém systému uživatelský účet chráněný heslem a předá přístupové údaje Kupujícímu. Kupující je povinen změnit přístupové údaje k uživatelskému účtu v Objednávkovém systému při prvním přihlášení. Kupující bude uživatelský účet v Objednávkovém systému užívat pouze za účelem zadávání, případně úpravy nebo zrušení Objednávek v souladu s touto Rámcovou smlouvou. Kupující smí zpřístupnit uživatelský účet pouze osobě, která je oprávněna jeho jménem závazně zadávat Objednávky. Kupující souhlasí, že v případě odeslání Objednávky v Objednávkovém systému z jeho uživatelského účtu je Objednávkou vázán, a to bez ohledu na to, jaká osoba danou Objednávku zadala. Kupující se zavazuje ohlásit Prodávajícímu okamžitě jakékoliv podezření na ztrátu přístupu k nebo zneužití uživatelského účtu Kupujícího v Objednávkovém systému, a to emailem na adresu [REDACTED].
3. Realizační kupní smlouva (dále jen „Smlouva“) je uzavřena potvrzením Objednávky v Objednávkovém systému ze strany Prodávajícího nebo osobou, kterou Prodávající pověřil. Prodávající se zavazuje vyvinout takové úsilí, které po něm lze jako po distributorovi Přípravku spravedlivě požadovat, aby Objednávka byla potvrzena. Prodávající si vyhrazuje možnost odmítnout Objednávku Kupujícího, pokud
 - a. Držitel rozhodnutí o registraci Přípravku ohlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přerušeni nebo ukončení uvádění Přípravku na trh v České republice,
 - b. je Kupující v prodlení se zaplacením předchozí Objednávky a takové prodlení činí nejméně 90 dní.
4. Součástí každé Objednávky je datum doručení Přípravku Kupujícímu (dále jen „Datum doručení“) a datum aplikace pacientovi. Strany berou na vědomí, že Datum doručení může být sjednáno jen na pracovní den, který následuje po pracovním dnu a že Prodávající může určit další pracovní dny, na které nemůže Datum doručení být sjednáno z důvodů dnů pracovního klidu nebo státního svátku v místě výroby Přípravků, kdy takové další určené pracovní dny, na které nemůže být Datum doručení sjednáno sdělí Prodávající Kupujícímu nejméně 28 dní předem. Prodávající bude v Objednávkovém systému uvádět formou kalendáře umožňujícího volbu data doručení možná data doručení Přípravku podle výše uvedených pravidel (vždy tak, aby Kupující mohl objednat dodání do 14 dní od objednávky učiněné do 11 hodin v pracovní den (jinak do 14 dní od prvního pracovního dne následujícího po jejím učinění), případně, pokud 14. den vychází na den, ve kterém nelze Datum doručení sjednat, v nejbližší následující den, ve kterém jej sjednat lze), Kupující z těchto možných dat doručení při přípravě Objednávky vybere jedině. Jiná data doručení (která může Objednávkový systém též zobrazovat) jsou možná jenom po dohodě Stran: pokud takovou Objednávku Prodávající potvrdí, považuje se takové potvrzení za takovou dohodu stran. Zvolené datum doručení se stává Datem doručení potvrzením Objednávky.

5. Kupující je oprávněn Objednávku jednostranně zrušit a od Smlouvy tím odstoupit bez udání důvodu, učiní-li tak prostřednictvím Objednávkového systému a nejpozději osm dnů před dnem, ve kterém má nastat Datum doručení. V takovém případě Smlouva zanikne a Kupující není povinen uhradit kupní cenu Objednávky.
6. Zrušení Objednávky a odstoupení od Smlouvy musí Kupující provést také prostřednictvím emailu na adresu [REDACTED]; Kupující musí uvést v odstoupení specifikaci Smlouvy, od které Kupující odstupuje a Objednávky, kterou zrušuje, jinak se k odstoupení nepřihlíží.
7. Kupující má povinnost pravidelně kalibrovat přístroje určené pro aplikaci Přípravků a bez kalibrace nemůže zahájit léčbu pacientů. Pro tento účel si Kupující objedná přes objednávkový systém ROME tzv. kalibrační dózu. Tyto kalibrační dózy jsou dodávány samostatně před prvním léčeným pacientem a potom dle nastavené frekvence rekalkibrace. Prodávající dodá Kupujícímu kalibrační dózu na vlastní náklady, jelikož se nejedná o léčbu pro pacienty, ale materiál určený k nastavení aplikačních přístrojů. Cena za kalibrační dózu je již zahrnuta v kupní ceně komerční dávky (Objednávky).
8. Pro účely publikace Objednávky (Smlouvy) v Registru smluv podle zákona o registru smluv vystaví a doručí Prodávající Kupujícímu potvrzení Objednávky obsahující základní informace, zejména určení Přípravku a ceny Objednávky a Kupující toto potvrzení použije k uveřejnění Smlouvy v Registru smluv podle této Rámcové smlouvy.

IV.

Dodání Přípravků

1. Místem plnění je Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc – Radiofarmaceutická laboratoř Kliniky nukleární medicíny. Kupující je povinen převzít veškeré Přípravky, které mu jsou ze strany Prodávajícího dodány.
2. Prodávající neodpovídá za zpoždění nebo nemožnost splnění dodávky dle Smlouvy v důsledku vyšší moci nebo z důvodů na straně výrobce. Prodávající informuje o zpoždění nebo nemožnosti dodávky Přípravků dle Smlouvy neprodleně Kupujícího, a to nejméně dokumentem zaslaným kupujícímu emailem na [OU] [REDACTED] z, [REDACTED]. Prodávající také prostřednictvím sledovacího GPS systému v ROME objednávkovém systému umožní Kupujícímu sledovat dodávku Aktivního radiofarmaka. Prodávající má v takovém případě právo prodloužit Datum doručení Aktivního radiofarmaka, případně z důvodu vyšší moci nebo zpoždění dodávky na straně výrobce ukončit Smlouvu písemným oznámením Kupujícímu..
3. Kupující má povinnost Přípravky převzít také tehdy, pokud jsou doručeny opožděně (později než v dodatečně lhůtě pro doručení dle odst. 2 tohoto článku), poškozené nebo jinak vadné. V případě, že je Přípravek dodán podle názoru Kupujícího poškozený nebo jinak vadný, má Kupující právo vadu Přípravku uplatnit v souladu s QAA.

4. Záruka za jakost se nevztahuje na vady Přípravku vzniklé v důsledku vnější události po přechodu nebezpečí škody na Přípravku na Kupujícího, které nemají příčinu v povaze Zboží.
5. Jakékoliv uplatnění vad Přípravku musí obsahovat identifikaci příslušné Objednávky nebo číslo faktury nebo dodacího listu, dále specifikaci vady a požadavek na způsob vyřízení a odstranění vad.
6. Pokud Přípravky z jakéhokoliv důvodu nelze použít k jejich účelu (nelze podat pacientovi), má Kupující povinnost zajistit likvidaci těchto Přípravků v souladu s QAA. Tím není dotčeno případné právo Kupujícího na vrácení kupní ceny, pokud ji již zaplatil, vystavení opravného daňového dokladu nebo na dodání náhradního Přípravku.
7. Bude-li Přípravek vadný a Kupující v souladu s právními předpisy zvolí vypořádání vady odstoupením od Smlouvy, částečným nebo úplným, převede Kupující vlastnické právo k Přípravku zpět na Prodávajícího, Prodávající vystaví Kupujícímu příslušný daňový doklad na vrácení uhrazené Kupní ceny a následně vydá pokyn Kupujícímu k provedení likvidace Přípravku dle QAA. Poté, co Kupující doloží Prodávajícímu doklad o likvidaci Přípravku podle QAA, vzniká Kupujícímu nárok na úhradu nákladů likvidace Přípravku ve výši skutečně vzniklé a doložené společností Novartis, nejvýše [OT]však 1200 Kč s DPH/[OT]. Kupující vystaví Prodávajícímu daňový doklad na úhradu nákladů likvidace Přípravku. Likvidace bude provedena jménem Prodávajícího.
8. Bude-li Přípravek vadný a Kupující v souladu s právními předpisy zvolí vypořádání vady dodáním náhradního Přípravku, převede Kupující vlastnické právo k původně dodanému Přípravku zpět na Prodávajícího Prodávající vystaví Kupujícímu příslušný daňový doklad na vrácení uhrazené Kupní ceny a následně vydá pokyn Kupujícímu k provedení likvidace Přípravku dle QAA. Poté, co Kupující doloží Prodávajícímu doklad o likvidaci Přípravku podle QAA, vzniká Kupujícímu nárok na úhradu nákladů likvidace Přípravku ve výši skutečně vzniklé a doložené společností Novartis, nejvýše však [OT]1200 Kč s DPH/[OT]. Kupující vystaví Prodávajícímu daňový doklad na úhradu nákladů likvidace Přípravku. Likvidace bude provedena jménem Prodávajícího.
9. Má-li Kupující povinnost provést likvidaci Přípravku kvůli jeho stažení z trhu a je vlastníkem takového Přípravku, pak poté, co je mu sděleno rozhodnutí o stažení Přípravku z trhu, Kupující převede vlastnické právo k Přípravku zpět na Prodávajícího, Prodávající vystaví Kupujícímu příslušný daňový doklad na vrácení uhrazené Kupní ceny a následně vydá pokyn k provedení likvidace Přípravku dle QAA. Poté, co Kupující doloží Prodávajícímu doklad o likvidaci Přípravku podle QAA, vzniká Kupujícímu nárok na úhradu nákladů likvidace Přípravku ve výši skutečně vzniklé a doložené společností Novartis, nejvýše však [OT]1200 Kč s DPH/[OT]. Kupující vystaví Prodávajícímu daňový doklad na úhradu nákladů likvidace Přípravku. Likvidace bude provedena jménem Prodávajícího.
10. V případě prodlení Kupujícího se zaplacením faktury za dodané zboží uhradí Kupující Prodávajícímu úrok z prodlení ve výši 0,1% z celkové nezaplacené částky za každý den prodlení.

11. V případě prodlení Prodávajícího s dodáním zboží se Prodávající zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1% z kupní ceny bez DPH za každé objednané, nedodané balení Přípravku, a to za každý započatý den prodlení. Seznam zboží a příslušné kupní ceny jsou uvedeny v příloze č. 1 Rámcové smlouvy.
12. V případě prodlení Prodávajícího s vyřízením reklamace Přípravků dle této smlouvy a QAA se Prodávající zavazuje uhradit Kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení a reklamovanou vadnou položku.
13. Prodávající se zavazuje uhradit smluvní pokutu Kupujícímu ve lhůtě do 10 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení.
14. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo Kupujícího na náhradu škody v plné výši.
15. Prodávající není oprávněn po Kupujícím požadovat zálohy, nedohodnou-li se smluvní strany v konkrétním případě jinak.

V.

Fakturace a splatnost

1. Po doručení Přípravku Kupujícímu vystaví Prodávající příslušnou fakturu. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené faktury budou obsahovat všechny náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy a smluvními ujednáními, číselné označení, datum vystavení a datum uskutečnění zdanitelného plnění, množství a jednotlivé druhy dodaných Přípravků, jejich ceny a dále celkovou sumu za dodávku bez DPH, s DPH a název a sídlo Prodávajícího a Kupujícího, jeho IČO i DIČ.
2. Faktura bude Kupujícímu zaslána výhradně elektronicky, prostřednictvím elektronické pošty, a to na e-mailovou adresu fin@fnol.cz, a to každou fakturu samostatným emailem, ve formátu PDF včetně standardu ISDOC, nedohodnou-li se Strany jinak. Na každé jednotlivé faktuře musí být uvedeno evidenční číslo veřejné zakázky VZ-2024-001026. Faktura ve standardu ISDOC může být přiložena i samostatně mimo PDF. Použitá verze ISDOC musí být ve verzi 6.0.1. a vyšší.
3. Splatnost faktury činí 60 dní od jejího doručení na uvedenou e-mailovou adresu.

VI.

Trvání Rámcové smlouvy

1. Tato Rámcová smlouva nabývá platnosti a účinnosti podpisem poslední Stranou (v souladu s § 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „ZRS“).

2. Tato Rámcová smlouva trvá po dobu 24 měsíců ode dne její účinnosti.
3. Kterákoliv Strana má právo ukončit tuto Rámcovou smlouvu písemnou výpovědí bez udání důvodu nebo z jakéhokoliv důvodu. Výpovědní doba v takovém případě činí 5 měsíců a běží od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla doručena druhé Straně. Tato Rámcová smlouva může stanovit další způsoby zániku v ostatních ustanoveních.
4. Tato Rámcová smlouva zaniká ke dni, ke kterému zanikne účinnost QAA podle jejího čl. VII. odst. 2.
5. Tato Rámcová smlouva zaniká okamžikem, kdy je doručeno Straně písemné odstoupení od této Rámcové smlouvy, které učinila druhá Strana z některého z následujících důvodů, který je současně v odstoupení skutkově popsán:
 - a. Strana, již bylo odstoupení doručeno, porušila tuto Rámcovou smlouvu podstatným způsobem,
 - b. Strana, již bylo odstoupení doručeno, porušila čl. VIII., čl. IX. odst. 6, 7, 8 nebo 9 této Rámcové smlouvy,
 - c. odstupuje-li Prodávající, pokud Kupující opakovaně (nejméně 3x) neuhradil kupní cenu Přípravku ve lhůtě splatnosti nebo pokud Kupující neuhradil kupní cenu Přípravku ani v dodatečně přiměřené lhůtě pro zaplacení, kterou mu Prodávající stanovil v písemné výzvě k úhradě odeslané Kupujícímu poté, co byl Kupující v prodlení s úhradou kupní ceny Přípravku,
 - d. odstupuje-li Kupující, pokud Prodávající opakovaně (nejméně 3x) dodal Přípravek, jehož vlastnosti neodpovídaly této Rámcové smlouvě.
6. Elektronický obraz této Rámcové smlouvy ve strojově čitelné podobě uveřejní v registru smluv podle ZRS Kupující, a to poté, co v něm odstraní všechny skutečnosti představující obchodní tajemství nebo z jiného právního důvodu vyloučené z uveřejnění v registru smluv. Uveřejnění provede Kupující nejpozději do 14 dní od platnosti této Smlouvy a v metadatech záznamu uvede datovou schránku Prodávajícího, nebo o uveřejnění elektronického obrazu této Smlouvy bude informovat Prodávajícího předáním potvrzení správce registru obratem po uveřejnění.
7. Prodávající prohlašuje, že cena Přípravku uvedená v příloze č. 1 této Rámcové smlouvy představuje jeho obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (tj. jedná se s ohledem na způsob podnikání Prodávajícího o konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, které souvisejí se závodem Prodávajícího a Prodávající zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem utajení těchto skutečností), konkrétní naplnění jednotlivých znaků obchodního tajemství Kupujícímu písemně doloží a Kupující bere toto prohlášení za podmínky výše uvedené na vědomí.

VII.

Zásady zpracování osobních údajů

1. Prodávající a Kupující při plnění Rámcové smlouvy a jakýchkoliv Smluv podle ní uzavřených vystupují jako správci nezávisle rozhodující o účelu a způsobu zpracování osobních údajů. Tento článek uvádí zásady zpracování osobních údajů zástupců nebo kontaktních osob Kupujícího, kteří se podílí nebo podíleli na přípravě, sjednání nebo plnění Rámcové smlouvy, nebo na přípravě, sjednání nebo plnění Smlouvy či jinak za Kupujícího vystupují v souvislosti s Rámcovou smlouvou nebo Smlouvou.
2. V případě neposkytnutí osobních údajů zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 nebude moci být Rámcová smlouva ani Smlouva řádně uzavřena či plněna.
3. Prodávající jakožto správce osobních údajů provádí na základě Rámcové smlouvy nebo plnění Smluv zpracování osobních údajů zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1. Prodávající tyto údaje zpracovává a spravuje a je povinen je uchovávat v souladu s příslušnými právními předpisy, zejména v souladu s 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), zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, jakož i v souladu s dalšími právními předpisy, které budou přijaty za účelem provedení zmíněných právních předpisů.
4. Prodávající zpracovává osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 tohoto čl. VII pro účely plnění Rámcové smlouvy nebo plnění Smluv. Zákonným důvodem pro zpracování osobních údajů zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 tohoto čl. VII je nezbytnost pro účely oprávněných zájmů Kupujícího a Prodávajícího a plnění Rámcové smlouvy nebo plnění Smluv, vůči nimž nemají přednost zájmy nebo základní práva kontaktní osoby. Osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 získává Prodávající od Kupujícího.
5. Prodávající může o zástupcích či kontaktních osobách Kupujícího uvedených v odst. 1 shromažďovat a následně zpracovávat následující údaje:
 - a. obecné a identifikační údaje (křestní jméno, příjmení, dosažené akademické tituly, gender, e-mailovou a/nebo poštovní adresu, číslo pevné linky nebo mobilní telefonní číslo, pracovní pozici či funkci);
 - b. zvláštní elektronické identifikační údaje tam, kde se tak vyžaduje pro účely plnění Rámcové smlouvy nebo Smlouvy (např. přihlašovací jméno, přístupové právo, hesla, uživatelská čísla, IP adresa, online identifikátory/soubory cookie, protokoly, přístupové a připojovací časy, obrazový nebo zvukový záznam, jako fotografie na jmenovce, kamerový záznam nebo záznamy hlasu);
 - c. jiné údaje, které mu budou uvedenými subjekty údajů poskytnuty při vyplňování formulářů apod.
6. Osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 může Prodávající předávat

- a. svým pracovníkům (včetně pracovníků jiných oddělení nebo jiných společností skupiny Novartis), kteří se podílejí na plnění Rámcové smlouvy nebo plnění Smlouvy;
- b. externím poskytovatelům služeb (např. poskytovateli účetních služeb, správci počítačové sítě, poskytovateli IT služeb, poskytovatelům právních nebo daňových, poskytovatelům logistických služeb apod.), je-li to pro plnění Rámcové smlouvy nebo plnění Smlouvy nezbytné
- c. kterémukoli vnitrostátnímu a/nebo mezinárodnímu regulačnímu nebo dozorovému veřejnému orgánu či soudu, kde je Prodávající povinen tak učinit na základě příslušných právních předpisů, anebo na jejich žádost odpovídající příslušným právním předpisům.

Externí poskytovatelé služeb jsou smluvně povinny chránit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů, v souladu s platnými právními předpisy.

7. Pokud budou osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 předány externím společností v jiných jurisdikcích, Prodávající zajistí ochranu takových osobních údajů tím, že
 - a. uplatní úroveň ochrany vyžadovanou v souladu s místními zákony o ochraně osobních údajů/soukromí vztahujícími se na Prodávajícího;
 - b. bude jednat v souladu se zásadami a standardy platnými pro Prodávajícího sídlícího v Evropském hospodářském prostoru (tj. členské státy EU plus Island, Lichtenštejnsko a Norsko, „EHP“);
 - c. osobní údaje se budou převádět pouze na základě standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí;

Pro účely převodu osobních údajů v rámci skupiny přijala skupina Novartis závazná firemní pravidla, systém zásad, pravidel a nástrojů, který poskytuje evropské právo, v úsilí zajistit efektivní úroveň ochrany údajů týkající se převodů osobních údajů mimo území EHP a Švýcarska.

8. Prodávající zavedl vhodná technická a organizační opatření k zajištění odpovídající míry bezpečnosti a důvěrnosti osobních údajů zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1. Tato opatření berou v úvahu:
 - a. současný stav techniky;
 - b. náklady na implementaci;
 - c. povahu údajů;
 - d. rizika zpracování.

Účelem těchto opatření účelem je chránit osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 před náhodným nebo protiprávním zničením nebo pozměněním, náhodnou ztrátou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem a proti jiným protiprávním formám zpracování.

9. Osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 jsou ze strany Prodávajícího uchovávány po dobu trvání Rámcové smlouvy a nejdéle trvající Smlouvy

prodlouženou o dobu, po jejímž uplynutí se právní nároky vyplývající z Rámcové smlouvy nebo nejdéle trvající Smlouvy stanou promlčenými a dále po dobu trvání zákonných archivačních lhůt (např. ve vztahu k daňovým dokladům) a lhůt nezbytných pro účely ochrany práv a oprávněných zájmů Prodávajícího. Po uplynutí těchto lhůt budou osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 odstraněny z aktivních systémů Prodávajícího či jeho obchodních partnerů.

10. Prodávající a jeho obchodní partneři, kteří pro Prodávajícího zajišťují poskytování IT, daňových nebo jiných služeb, jsou oprávněni ukládat základní údaje o zástupcích či kontaktních osobách Kupujícího uvedených v odst. 1 ve svých interních systémech.
11. Zástupci či kontaktní osoby Kupujícího uvedené v odst. 1 mají právo
 - a. být informován o tom, jaké osobní údaje o nich Prodávající shromažďuje a jak je zpracovává;
 - b. požadovat od Prodávajícího přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, a právo vznést námitku proti zpracování (včetně námitky vůči přímému marketingu), jakož i právo na přenositelnost údajů a právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů;
 - c. pokud nejsou spokojeni s tím, jak jsou jejich osobní údaje zpracovávány, obrátit se na zmocněnce Prodávajícího pro ochranu údajů na global.privacy_office@novartis.com, který jejich záležitost prošetří.
12. Pravidla a zásady uvedené v tomto ustanovení jsou upraveny jednostranně Prodávajícím jako správcem. Proto je Prodávající oprávněn je jednostranně kdykoliv změnit s účinností oznámením Kupujícímu. V takovém oznámení nesmí Prodávající upravit nic nad rámec zásad zpracování osobních údajů.
13. Kupující prohlašuje, že je s účelem zpracování osobních údajů a rozsahem zpracovávaných údajů seznámen a seznámil nebo seznámí s ním také zástupce či kontaktní osoby Kupujícího uvedené v odst. 1 před poskytnutím těchto osobních údajů Prodávajícímu.
14. Kupující prohlašuje, že před poskytnutím osobních údajů zástupců či kontaktních osob Kupujícího uvedených v odst. 1 těmto subjektům sdělil a tyto subjekty vzaly na vědomí, že jejich osobní údaje budou zpracovávány automaticky a manuálně, a že Prodávající jako správce údajů může toto zpracování zajišťovat externě, přičemž někteří zpracovatelé mohou mít sídlo v zemích mimo území EU, ve kterých se v současnosti má za to, že jejich zákonodárství neposkytuje odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Prodávající v této souvislosti prohlašuje, že zajistí náležitou úroveň ochrany osobních údajů odpovídající příslušným právním předpisům.
15. Prodávající prohlašuje, že provedl příslušná opatření na ochranu příslušných osobních údajů proti jejich neoprávněnému či nezákonnému zpracování. Pokud některá ze Stran zjistí, že došlo k porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s plněním Rámcové smlouvy nebo Smlouvy, zavazuje se tato Strana druhé Straně toto porušení oznámit nejpozději do 24 hodin od okamžiku tohoto zjištění.

16. Prodávající dále uvádí, že nad rámec ustanovení tohoto článku může zpracovávat osobní údaje zástupců či kontaktních osob Kupujícího v souvislosti s registrací do Objednávkového systému. Při registraci do Objednávkového systému bude příslušnému zástupci či kontaktní osobě Kupujícího poskytnuta samostatná informace o zpracování osobních údajů.

VIII.

Ochrana důvěrných informací

1. „**Důvěrnými informacemi**“ se pro účely Rámcové smlouvy rozumí jakékoliv informace poskytnuté jednou Stranou druhé Straně nebo získané kteroukoliv Stranou o druhé Straně, Přípravku, výrobcích či výkonech, ať již výslovně označené jako důvěrné či nikoli, týkající se obsahu či účelu Rámcové smlouvy, jakož i související dokumenty, listiny, další nosiče informací, či přístupová uživatelská jména či hesla, ať již v hmotné, elektronické či jiné formě.
2. Strany se zavazují, že po dobu trvání Rámcové smlouvy a po jejím ukončení budou bez omezení zachovávat mlčenlivost a nesdělí ani nezpřístupní Důvěrné informace žádné třetí osobě. Smluvní strany prohlašují, že Důvěrné informace použijí pouze pro účely plnění Rámcové smlouvy. Důvěrné informace se pro účely plnění Rámcové smlouvy považují za obchodní tajemství ve smyslu občanského zákoníku. Strana, která v souladu se Rámcovou smlouvou obdrží Důvěrnou informaci, je považována za „Přijímající stranu“. Strana, které Důvěrnou informaci sdělí, je považována za „Sdělující stranu“. Strany zajistí, aby její zaměstnanci, zástupci a jiné osoby, kterým v průběhu plnění Rámcové smlouvy sdělí Důvěrné informace, s Důvěrnými informacemi nakládali v souladu s tímto čl. tohoto čl. VIII.
3. Závazek mlčenlivosti dle tohoto čl. VIII se nevztahuje na Důvěrné informace, jestliže Přijímající strana doloží, že:
 - a. určitá Důvěrná informace je nebo se stala veřejně známou jinak než porušením Smlouvy;
 - b. Přijímající strana měla Důvěrnou informaci k dispozici ještě předtím, než ji obdržela od Sdělující strany, přičemž ji přímo ani nepřímo nezískala od Sdělující strany;
 - c. určitou Důvěrnou informaci sdělila Přijímající straně třetí osoba, která k tomu byla oprávněna;
 - d. sdělení určité Důvěrné informace je vyžadováno na základě platného právního předpisu nebo rozhodnutí či výzvy příslušného orgánu nebo úřadu; nebo
 - e. autorem Důvěrné informace je Přijímající strana, aniž by přitom využila informací sdělených Sdělující stranou podle Smlouvy či odkazu na ně.
4. Za porušení ustanovení tohoto čl. VIII1 nebude pokládáno použití Důvěrných informací poskytnutých Kupujícím Prodávajícímu, jestliže takové použití bude nutné za účelem:
 - a. ochrany práv k předmětům duševního vlastnictví nebo nehmotným věcem,
 - b. regulačních (zejména registračních) podání a administrativních úkonů ve vztahu k Přípravku,
 - c. vedení soudního sporu na ochranu práv Prodávajícího,

- d. splnění vykonatelného soudního nebo správního nařízení takové informace poskytnout,
 - e. a v rozsahu jinak potřebném nebo vhodném pro vývoj nebo obchodní uplatnění Přípravku.
5. Jestliže bude kterákoliv Strana povinna poskytnout podle platného práva Důvěrné informace třetí osobě, včetně orgánů veřejné moci, nebude se takové poskytnutí pokládat za porušení Rámcové smlouvy, jestliže druhá Strana bude o takovém poskytnutí informována okamžitě, jak je to možné, jestliže poskytnutí je omezeno striktně na požadované informace a jestliže na žádost a náklady druhé Strany Strana povinná informace předložit bude asistovat a poskytne plnou součinnost k omezení nebo zabránění poskytnutí Důvěrných informací.
6. Po skončení Rámcové smlouvy si Strany neprodleně vrátí veškeré poskytnuté Důvěrné informace a jejich nosiče, ať jsou jakékoliv a zničí všechny další kopie s výjimkou takové, kterou podle platného práva nebo Rámcové smlouvy potřebují pro účely archivace.
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 jakoukoliv dílčí smlouvu publikovat, se Strany dohodly následujícím způsobem:
- a. Strany pokládají za obchodní tajemství každé Strany nebo jen některé z nich informace obsažené v Rámcové smlouvě mezi znaky [OT] a [/OT].
 - b. Strany souhlasí, že v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o registru smluv zašle Kupující správci registru smluv elektronický obraz Smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv v případě, že ji bude třeba v souladu se zákonem publikovat, poté, co (i) v elektronickém obrazu Smlouvy znečitelní data uvedená v odst. 7.1. tohoto čl. VIII v souladu s ustanovením §5 odst. 8 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) Prodávající bez zbytečného odkladu písemně předem odsouhlasí text a formát dat určených k publikaci registru smluv. Kupující současně uvede v metadatach záznamu v registru smluv identifikaci datové schránky Prodávajícího.
 - c. Prodávající se zavazuje dle b znečitelnit obchodní tajemství podle ustanovení a tohoto čl. VIII, včetně množství balení jednotlivého Přípravku, pokud by z takového množství bylo možné dovodit informaci, která představuje obchodní tajemství, (iii) osobní údaje.
 - d. Kupující splní povinnost uvedenou v ustanovení b ve lhůtě 14 dní od uzavření Smlouvy a neprodleně předá druhé Smluvní straně potvrzení správce registru podle § 5 odst. 4 zákona o registru smluv.
 - e. V případě nesplnění povinnosti podle ustanovení 7.2. nebo 7.4. ve lhůtách tam stanovených je Kupující povinen sjednat bezodkladně nápravu, nejpozději však do 3 dnů od zaslání výzvy Prodávajícího. V opačném případě bere Kupující na vědomí, že Prodávající v takovém případě může předat elektronický obraz Rámcové smlouvy a metadata po znečitelnění a označení metadat jako vyloučených z uveřejnění do registru smluv.

8. S výjimkou případů stanovených platnými a účinnými právními předpisy nesmí Strana bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany zveřejnit Smlouvu nebo skutečnosti, které se Strana v souvislosti s plněním dle Smlouvy dozvěděla.

IX.

Závěrečná ustanovení

1. V případě, že výrobce některé položky zboží, která je předmětem této Rámcové smlouvy, uvede na trh novou verzi takové položky zboží, která má stejné účelové určení a má stejné nebo lepší vlastnosti, než jsou vlastnosti požadované v zadávacích podmínkách, vyhrazuje si zadavatel změnu závazku z této Rámcové smlouvy spočívající v nahrazení takové položky zboží touto její novou verzí, a to za stejnou nebo nižší kupní cenu, vždy ve formě dodatku k této Rámcové smlouvě; Kupující však není povinen takovou změnu závazku provést.
2. Tato Rámcová smlouva a právní vztahy a poměry vzniklé z této Rámcové smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky.
3. K projednání a rozhodování případných sporů ohledně aplikace a/nebo interpretace této Smlouvy, které Strany nevyřeší smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.
4. Pokud bude kterákoli část této Rámcové smlouvy prohlášena za nevynutitelnou nebo neplatnou, její zbývající část je nadále platná a vynutitelná.
5. Přílohy této Rámcové smlouvy tvoří:
 - a. Příloha 1: Cena Přípravků
6. Pro účely tohoto ustanovení „Omezená strana“ znamená jakoukoli osobu (subjekt nebo jednotlivce), která je uvedena na jakémkoli seznamu omezených stran v USA, Spojeném království, EU, Švýcarsku nebo členském státě EU, a jakoukoli stranu, kterou většinově vlastní nebo ovládá strana nebo strany podléhající sankci podle takových seznamů. Tyto seznamy zahrnují zejména, nikoliv však výlučně:
 - a. Sankční embarga Švýcarské federální rady (The Sanctions Embargoes of the Swiss Federal Council, „Seznamy SECO“);
 - b. Seznam speciálně určených státních příslušníků a blokováných osob (the List of Specially Designated Nationals and Blocked Persons, „Seznam SDN“), vedený Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí USA („OFAC“);
 - c. seznamy odepřených osob, neověřených a entit (the Denied Persons, Unverified, and Entity Lists), vedené Ministerstvem obchodu USA;
 - d. Seznam zakázaných a seznamy sankcí za nešíření (the Debarred List and non-proliferation sanctions lists) vedené Ministerstvem zahraničí USA;
 - e. Konsolidovaný seznam jmenovaných stran EU (the EU Consolidated List of Designated Parties) vedený Evropskou unií;

- f. Konsolidovaný seznam cílů zmrazení aktiv (the Consolidated List of Assets Freeze Targets) vedený ministerstvem HM (Spojené království); a
- g. Konsolidovaný seznam OSN (the UN Consolidated List), vedený Výborem Rady bezpečnosti OSN.

Strany berou na vědomí, že některé zboží a technologie obdržené od Prodávajícího podléhají zákonům a předpisům Švýcarska, USA, UK a/nebo Evropské unie o kontrole vývozu a hospodářských sankcích, které omezují přímé nebo nepřímé převody tohoto Zboží a technologií do určitých zemí, určitým subjektům nebo osobám. Strany, každá samostatně, berou na vědomí a souhlasí s tím, že Strana nebude prodávat, vyvážet, zpětně vyvážet nebo převádět, ani jinak poskytovat či předávat takové zboží nebo technologie, a to přímo ani nepřímo, v rámci území EU, žádné: (i) Omezené straně; (ii) osobě nebo subjektu, o kterém Strana ví nebo by měl rozumně vědět, že je hodlá přímo nebo nepřímo převést jakékoli Omezené straně; nebo (iii) jiné straně, která není oprávněna přijímat takové zboží nebo technologie podle platných právních předpisů USA, UK, EU nebo Švýcarska. Omezení podle tohoto ustanovení se však neuplatní na poskytnutí zdravotní služby Kupujícím konkrétnímu pacientovi, kterou Kupující nemůže v souladu s právními předpisy odmítnout.

- 7. Kupující je povinen mít po celou dobu realizace plnění předmětu Smlouvy uzavřenou příslušnou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti se Smlouvou a jejím plněním a na žádost Prodávajícího předložit písemné potvrzení o existenci takového pojištění.
- 8. Předmětem této Rámcové smlouvy není poskytnutí licence na užívání loga či ochranných známek registrovaných Prodávajícím či koncernem Novartis, stejně jako jím není postoupení nebo udělení užívacích práv k jakémukoliv předmětu duševního vlastnictví nebo nehmotné věci. Kupující není oprávněn jakkoli tato loga, ochranné známky, předměty duševního vlastnictví nebo nehmotné věci užívat či do nich jakkoliv zasahovat bez předchozího písemného souhlasu Prodávajícího.
- 9. Kupující se zavazuje vést a udržovat úplné, pravdivé, průkazné a přesné účetnictví v souladu s platnými účetními standardy, a jiné záznamy a dokumenty tak, aby byl Kupující s to doložit soulad svých postupů s touto Rámcovou smlouvou. Kupující bude tyto záznamy zachovávat nejméně po dobu 3 let od skončení kalendářního čtvrtletí, ke kterému náleží. V této lhůtě, nebo v případné delší lhůtě stanovené pro jejich uchovávání zákonem nebo jiným právním předpisem, je Kupující za podmínek stanovených v odst.11 níže povinen takové kopie těchto záznamů na žádost zpřístupnit Prodávajícímu. Kupující se dále zavazuje zavést a udržovat systém vnitřní kontroly, která bude ověřovat, že Kupující řádně plní tuto Rámcovou smlouvu.
- 10. Prodávající má právo, na své náklady a po předchozím písemném oznámení doručeném Kupujícímu nejméně 14 dní předem a po odsouhlasení termínu, kdy takový souhlas nebude Kupující bezdůvodně odepírat, provést v závažných odůvodněných případech kontrolu toho, zda Kupující dodržuje ustanovení této Rámcové smlouvy. K tomu se Kupující zavazuje poskytnout potřebnou součinnost a umožnit přístup ke kopiím relevantních materiálů a dokumentů, s výjimkou interních směrnic a software Kupujícího. Prodávající má právo za uvedeným účelem určit třetí osobu, která takovou kontrolu

provede. Kupující určení takové osoby strpí a poskytne ji součinnost, jako by poskytl Prodávajícímu, za předpokladu, že taková osoba bude Prodávajícím zavázána k povinnosti mlčenlivosti ve vztahu k Důvěrným informacím obou Stran. Jestliže tato kontrola odhalí porušení této Rámcové smlouvy ze strany Kupujícího, je Prodávající vedle náhrady případné škody oprávněn žádat a Kupující povinen uhradit náklady takové kontroly.

11. Strana nenese odpovědnost za nedodržení závazků vyplývajících z této Rámcové smlouvy nebo jakékoliv Smlouvy (s výjimkou povinnosti jakýchkoli plateb nebo povinnosti zachování mlčenlivosti), a takové nedodržení není považováno za porušení podmínek této Rámcové smlouvy nebo jakékoliv Smlouvy, pokud, a pouze do tohoto rozsahu, je takové selhání způsobeno vyšší mocí. Odpovídající povinnosti druhé Strany budou pozastaveny ve stejném rozsahu. „**Vyšší mocí**“ se rozumí jakákoli neočekávaná událost nad rámec přiměřené kontroly Strany (a/nebo jejich subdodavatelů), kterému se nedalo vyhnout řádnou péčí, včetně, mimo jiného, nevyhnutelné události, ohně, výbuchu, povodně, zemětřesení, sucha, války, nepřátelství, revoluce, nepokojů, občanských vzpour, národního stavu nouze, sabotáže, embarga; za předpokladu, že dotčená Strana neprodleně oznámí druhé Straně stav představující vyšší moc definovanou v této Rámcové smlouvě a vynaloží obecně přiměřené úsilí k eliminaci, odstranění a překonání těchto příčin a obnovení plnění svých závazků s maximální možnou rychlostí. Pokud podmínka představující vyšší moc, jak je zde definována, zabraňuje nebo by mohla pravděpodobně zabránit tomu, aby Strana plnila své povinnosti podle této Rámcové smlouvy nebo jakékoliv Smlouvy více než šedesát (60) dní, Strany se sejdou, aby vyjednały vzájemně uspokojivé řešení problému.
12. Strany nejsou oprávněny tuto smlouvu ani práva a povinnosti či pohledávky z ní vyplývající postoupit třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.
13. Na důkaz toho, že tato Rámcová smlouva představuje pravou a skutečnou vůli Stran ji oprávnění zástupci Stran podepisují.

V Praze dne

prof. MUDr. Roman
Havlík, Ph.D.

Digitálně podepsal prof.
MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
Datum: 2025.08.27 10:48:48
+02'00'

Kupující

Fakultní nemocnice Olomouc

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel

V Praze dne

Věra Veselá

Digitally signed by Věra Veselá
DN: c=CE, 2.5.4.39=NTBZ-64575977, o=Novartis s.r.o.,
ou=Medical Affairs, ou=ICV18001067, cn=Věra Veselá,
sn=Věra Veselá, email=Věra.Veselá@novartis.com, serialNumber=P00158
Reasons for approving this document:
Date: 2025.08.21 11:45:58 +0200

Prodávající

Novartis s.r.o.

PharmDr. Věra Veselá, prokuristka

V Praze dne

Petr Jursa

Digitally signed by Petr Jursa
DN: c=CE, 2.5.4.43=88522-64375977,
o=Novartis s.r.o., ou=Marketing,
ou=ICV18001067, cn=Petr Jursa, sn=Petr Jursa,
email=Petr.Jursa@novartis.com, serialNumber=P00158
Reason: I am approving this document
Date: 2025.08.21 12:19:36 +0200

Prodávající

Novartis s.r.o.

Ing. Petr Jursa, prokurista

Příloha č. 1
Rámcové smlouvy o dodávkách léčivého přípravku Lutathera

Cena Přípravků

[OT]

ATC	Specifikace	Název nabízeného přípravku	Kód SUKL	Nabídková cena		
				Jednotková cena za 1 ks (SUKL kód) v Kč bez DPH	sazba DPH	Jednotková cena za 1 ks (SUKL kód) v Kč s DPH
V10XX04	Radiofarmakum	LUTATHERA 370MBQ/ML INF SOL 1X(20,5- 25ML)	0222514			

[/OT]