

**DODATEK Č. 2
KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU EFC15951
A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

ze dne 2.5.2023 (dále jen „Smlouva“)

Mezi

Sanofi s.r.o.

Sídlem: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

Zastoupená Ing. Jiřím Smejkaem, prokuristou

dále jen *společnost*

a

Fakultní nemocnice Brno

sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

jednající: MUDr. Ivo Rovný, MBA

bankovní spojení: Česká národní banka, Rooseveltova 18, 601 10 Brno

číslo účtu: 71234621/0710

variabilní symbol: 23532022 nebo číslo faktury

dále jen *poskytovatel zdravotních služeb nebo jen poskytovatel*

a

[OU OU]

dále jen *zkoušející*

(společnost, poskytovatel a zkoušející dále společně označováni 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 (dále jen „občanský zákoník“) a nařízením EU č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení“) tento dodatek č.2 ke Smlouvě (dále jen „dodatek“):

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek VIII. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KHLP* odst. 50 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KHLP je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

2. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Smlouva od účinnosti dodatku mění následujícím způsobem:

Článek IX. *Sledování (monitorování) a kontrola průběhu KZZP* odst. 55 Smlouvy se ruší a nahrazuje se následujícím odstavcem:

Pověřeným odpovědným pracovníkem společnosti pro sledování průběhu KZZP je:

a) [OU OU]

b) adresa: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00, Praha 6, Česká republika.

Společnost je oprávněna jednostranně změnit pověřeného odpovědného pracovníka oznámením poskytovateli a zkoušejícímu, a to písemnou formou.

3. Smluvní strany se v souladu s článkem XX. *Závěrečná ustanovení* odst. 147 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.1 *Harmonogram plateb* Smlouvy od účinnosti dodatku mění podle Přílohy č.1 tohoto dodatku.

Článek II.dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Smlouvy. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom. V případě, že Smlouva je podepsána elektronicky za využití elektronických podpisů, bude vyhotovena pouze v jednom stejnopise
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze stran a účinnosti dnem zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že poskytovatel je povinen zveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní tento dodatek, který mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost v souladu se zákonnou lhůtou, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [OU OU]
5. Pro vyloučení pochybností smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části této smlouvy výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují strany své podpisy.

společnost

V Praze

Ing. Jiří Smejkal, prokurista

V Brně

poskytovatel

MUDr. Ivo Rovný, MBA ředitel

zkoušející

V Brně

[OU OU]

Seznam příloh:

PŘÍLOHA č. 1: Harmonogram plateb

PŘÍLOHA č. 1

Harmonogram plateb

Celková odměna Poskytovatele bude určena na základě výpočtu uvedeného níže. Smluvní strany předpokládají, že celková odměna Poskytovatele za plnění poskytnuté dle této Smlouvy bude dosahovat přibližně částky **8 572 000,- Kč**.

[NP NP]