

Smlouva o jištění jakosti při dodávkách radiofarmak

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. Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5

IČ: 00064203

DIČ: CZ00064203

Státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90.

(dále jen „**Kupující**“)

společně také jen „**Strany**“.

uzavřely 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**“)

1. 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.

2. Aktivní radiofarmaka jsou dále označována jako „**Přípravky**“.

3. 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.

4. 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 nakládání s nevyužitými Přípravky.

5. 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 (včetně přípravků ve smyslu 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 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. 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. 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 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	X

II. Nebezpečí škody na Přípravku

	Novartis	Kupující
1. Vlastnické právo k Přípravku do převzetí Přípravku.	X	
2. Vlastnické právo k Přípravku od převzetí Přípravku		X
3. Nebezpečí vzniku škody na Přípravku do okamžiku převzetí Přípravku Kupujícím	X	
4. Nebezpečí vzniku škody na Přípravku od okamžiku převzetí Přípravku Kupujícím		X
5. Povinnost převzít řádně dodaný Přípravek společností Novartis i v případě, že nebylo dodáno v celém objednaném rozsahu, jestliže dodané množství odpovídá množství potřebnému pro podání pacientovi.		X

Tím není dotčeno právo Kupujícího odmítnout dodání Přípravku v množství, které nedostačuje pro podání Přípravku pacientovi.		
III.		
Jakost Přípravku		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost dodat Přípravek v souladu s platným právem, zejména ZOL, vyhláškou č. 229/2008 Sb., o správné distribuční praxi, 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, skladování a přepravu.	X	
3. Povinnost seznámit se s podmínkami pro uchovávání Přípravku dodávaného společností Novartis a dodržovat je.		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
IV.		
Dodání		
Prohlídka Přípravku, reklamace vad		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost převzít Přípravek dodaný společností Novartis, ledaže na základě této Smlouvy bude možné jeho převzetí odmítnout.		X
2. Dohodnou-li se tak výslovně Strany, povinnost zajistit převzetí Přípravku osobně na pracovišti nukleární medicíny Kupujícího v pracovní době Kupujícího. V takovém případě dojde k převzetí Přípravku Kupujícím okamžikem podpisu dodacího listu osobou k tomu oprávněnou na straně Kupující.		X
3. Povinnost zajistit možnost uložení Přípravku pro Kupujícího v místě k tomu Kupujícím zvlášť určeném, zabezpečeném proti vstupu jakýchkoliv třetích osob, proti nedovolené manipulaci Přípravkem a splňujícím podmínky uchovávání Přípravku, ve kterém může být Přípravek uložen Prodávajícím pro Kupujícího tak, aby nemohlo dojít k záměně s jinými přípravky, a to nejdéle do obvyklého času nástupu do práce zaměstnanců Kupujícího v následujícím dni. Povinnost zajistit, že takové zvlášť určené místo bude monitorováno kamerou zabírající vstup do prostor, kam jsou ukládány Přípravky tak, aby bylo možné zjistit, že do takového zvlášť určeného místa nevstupují neoprávněné osoby, a že taková kamera bude uchovávat záznam nejméně po dobu 7 dní od uložení Přípravku v takovém místě. Povinnost poskytnout společnosti Novartis součinnost v případě, že vyvstanou pochybnosti o nakládání s Přípravkem při jeho uložení nebo poté, do převzetí Přípravku podle této Smlouvy.		X

4.	Dohodnou-li se tak výslovně Strany, povinnost předat Přípravek osobně na pracovišti nukleární medicíny Kupujícího v pracovní době Kupujícího.	X	
5.	Nebude-li existovat jiná dohoda Stran, uložit Přípravek v místě k tomu Kupujícím zvlášť určeném, zabezpečeném proti vstupu jakýchkoliv třetích osob, proti nedovolené manipulaci Přípravkem a splňujícím podmínky uchovávání Přípravku, ve kterém může být Přípravek uložen pro Kupujícího odděleně od jiných léčivých přípravků, a to nejdéle do převzetí Přípravku podle tohoto ustanovení. V takovém případě dojde k převzetí Přípravku Kupujícím nejdřívejším z následujících okamžiků a) okamžikem podpisu dodacího listu osobou k tomu oprávněnou na straně Kupujícího, nebo b) došlo-li k uložení Přípravku v takovém místě v pracovní době pracoviště nukleární medicíny Kupujícího, uplynutím jedné hodiny od uložení Přípravku v takovém místě nebo c) došlo-li k uložení Přípravku v takovém místě mimo pracovní dobu pracoviště nukleární medicíny Kupujícího, uplynutím osmé hodiny ranní nejdříve následující po uložení Přípravku. Pracovní dobou pracoviště nukleární medicíny Kupujícího se pro účely tohoto odstavce a odst. 2 tohoto článku Smlouvy rozumí doba od 06:00 hod. do 14.30 hod. v pracovní dny.	X	
6.	Povinnost umožnit společnosti Novartis zachytit elektronicky uložení Přípravku pro Kupujícího v místě k tomu Kupujícím zvlášť určeném podle předchozích bodů.		X
7.	Právo zachytit elektronicky uložení Přípravku pro Kupujícího v místě k tomu Kupujícím zvlášť určeném podle předchozích bodů, založit pro účely společnosti Novartis elektronický doklad (fotodokumentaci) o takovém uložení.	X	
8.	Povinnost předat spolu s Přípravkem (případně uložit spolu s Přípravkem) dodací list a průvodní list otevřeného radionuklidového zdroje.	X	
9.	Povinnost poskytnout doklad o propuštění Přípravku k podání.	X	
10.	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
11.	Povinnost Přípravek podat pacientovi až po dokončení vstupní kontroly Přípravku ze strany Kupujícího, zahrnující kontrolu související dokumentace a vyhodnocení případných odchylek při přepravě.		X
12.	Povinnost potvrdit převzetí Přípravku, ať už bylo provedeno osobně nebo uložení v místě k tomu Kupujícím zvlášť určeném podle předchozích bodů potvrzením dodacího listu a průvodního listu otevřeného radionuklidového zdroje a jejich doručení společnosti Novartis na adresu [REDACTED] nejpozději do 4 hodin převzetí Přípravku. Povinnost nenakládat (nemanipulovat) s Přípravkem, s výjimkou manipulace za účelem vizuální vstupní kontroly Přípravku v rozsahu potřebném pro posouzení splnění podmínek, za kterých je umožněno odmítnutí převzetí Přípravku, do odeslání dodacího listu v souladu s tímto ustanovením společnosti Novartis.		X

13. 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
14. Právo odmítnout převzetí Přípravku: a) nepředá-li či neuloží-li společnost Novartis, resp. jím pověřený přepravce, Kupujícímu spolu s Přípravkem dodací list a průvodní list otevřeného radionuklidového zdroje; b) v případě pozdní dodávky Přípravku, kdy její zpoždění vylučuje úspěšné a včasné podání Přípravku pacientovi; c) v případě, že Přípravek nebyl dodán v celém objednaném rozsahu a jsou splněny podmínky odmítnutí dodávky podle této Smlouvy, resp. se odmítnutí týká množství Přípravku, u kterého to tato Smlouva dovoluje; d) v případě, že obal Přípravku je zjevně porušen způsobem, který bude znemožňovat jeho podání pacientovi (typicky zjevně porušená lahvička, pertlování a septum). Oznámení o odmítnutí převzetí Přípravku a jeho důvodech musí být oznámeno společnosti Novartis (i) jestliže je dodání prováděno osobně v pracovní době pracoviště nukleární medicíny Kupujícího obratem ústně (prostřednictvím přepravce společnosti Novartis) při pokusu o dodání Přípravku a současně vyznačením na dodacím listu a písemným oznámením odeslaným na emailovou adresu [redacted] nejpozději tentýž pracovní den a (ii) jestliže je dodání prováděno do místa k tomu Kupujícím zvlášť určeném písemným oznámením odeslaným na emailovou adresu [redacted] nejpozději ve lhůtách pro převzetí Přípravku dle čl. IV. odst. 5 písm. b) a c) této Smlouvy a současně vyznačením na dodacím listu. Dodací list s vyznačením odmítnutí převzetí Přípravků a jeho důvodů musí být oznámen společnosti Novartis emailem na adresu [redacted] nejpozději následující pracovní den.		X
15. 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 4 hodin od zjištění této skutečnosti. V případě zjištění závady v jakosti povinnost informovat současně také společnost Novartis emailem na adrese: [redacted]. Pro odstranění pochybností se sjednává, že za možnou vadu ve smyslu tohoto ustanovení budou pokládat případy, kdy bude zjevně porušen obal Přípravku způsobem, který bude znemožňovat jeho podání pacientovi (typicky zjevně porušená lahvička, pertlování a septum) nebo závady v jakosti Přípravku (např. odchylka větší než +/- 10 % v aktivitě Přípravku od hodnoty 7400 MBq nebo radiochemická čistota nižší než 95%). Pro odstranění pochybností pak Strany dále sjednávají, že zjevné vady bránící v podání Přípravku pacientovi je třeba uplatnit nejpozději do čtyř (4) hodin od okamžiku převzetí Přípravku Kupujícím, a to takovým způsobem, aby bylo fotodokumentací doloženo, že v okamžiku převzetí Přípravku zjevná		X

vada existovala (příčemž Kupující takovou fotodokumentaci společnosti Novartis poskytne).		
16. Povinnost uskladnit vadný Přípravek odděleně od jakýchkoliv léčivých přípravků a pokud to bude požadováno, umožnit kontrolu takového Přípravku společností Novartis.		X
17. Právo odmítnout jako nedůvodnou a shledat jako neoprávněnou reklamaci vady, která byla zjevné povahy a nebyla uplatněna ve lhůtě stanovené touto Smlouvou nebo reklamaci vady Přípravku, který nebyl prohlédnut podle odst. 10 nebo – jde-li o zjevnou vadu – u které nebylo fotodokumentací doloženo, že existovala při přechodu nebezpečí vzniku škody na Přípravku podle této Smlouvy. Právo odmítnout jako nedůvodnou a shledat jako neoprávněnou reklamaci vady, k níž došlo po uložení Přípravku pro Kupujícího v místě k tomu Kupujícím zvlášť určeném neodborným zacházením či skladováním ze strany Kupujícího.	X	
18. 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.	X	
V.		
Stažení Přípravku a nakládání s Přípravkem nezpůsobilým k podání pacientovi		
	Novartis	Kupující
1. Povinnost v případě stahování Přípravku z trhu neprodleně o této skutečnosti informovat Kupujícího, a to písemně na níže uvedený odpovědný kontakt: [REDAKCE] 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 naložení s Přípravkem nezpůsobilým k podání pacientovi podle požadavků společnosti Novartis a této Smlouvy.		X
5. Po dodání Přípravku Kupujícímu nelze Přípravek fyzicky vrátit společnosti Novartis. V případě, že nedojde k podání Přípravku pacientovi z důvodu vady, která takové podání znemožňuje (příčemž sem spadají i případy odmítnutí převzetí Přípravku podle čl. IV. odst. 14 této Smlouvy) a Přípravek bude nezpůsobilý k dalšímu užití (podání pacientovi), povinnost a právo odstoupit od smlouvy, ze které vyplývá dodání Přípravku písemným oznámením společnosti Novartis odeslaným emailem na adresu [REDAKCE]		X
6. V případě, že je Přípravek nezpůsobilý k dalšímu užití (podání pacientovi), pověření Kupujícího písemným pokynem k umístění Přípravku do vymíracího skladu Kupujícího a po ztrátě aktivity ke znehodnocení Přípravku spálením.	X	
7. Na pokyn a v případě postupu podle odst. 5 tohoto článku na náklady společnosti Novartis umístění Přípravku do vymíracího skladu Kupujícího a po ztrátě aktivity jeho znehodnocení spálením v souladu s obecně		X

závaznými předpisy, které upravují povinnosti při nakládání s radiofarmaky a doložení společnosti Novartis provedení postupu podle tohoto odstavce písemným potvrzením Kupujícího nebo jiné osoby, která tento postup prováděla. V případě, že Kupující bude tento postup provádět prostřednictvím jiného subjektu, povinnost písemnou smlouvou zajistit, že daný subjekt bude postupovat Přípravku v souladu s obecně závaznými předpisy, které upravují povinnosti při nakládání s radiofarmaky a povinnost písemně oznámit totožnost daného subjektu společnosti Novartis, a to před provedením postupu podle tohoto odstavce.		
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.	X	
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 [REDACTED] nebo telefonicky na číslo [REDACTED] 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 určitou, a to pro každý jednotlivý Přípravek do dne podpisu nové Smlouvy o jištění jakosti pro jednotlivé přípravky nebo jinak označeného ujednání o stejném obsahu či účelu, které vzejde z veřejné zakázky (bude-li mezi Stranami uzavřena).		
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 výpovědní doby 3 měsíců, která počne běžet 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. To neplatí v případě, kdy k zániku této Smlouvy došlo z důvodu uvedeného v čl. VII odst. 1 této Smlouvy. 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.		

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. 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.
3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá Strana obdrží jeden podepsaný výtisk. To neplatí v případě, že tato Smlouva byla podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů.
4. Strany nejsou oprávněny svá práva a povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany. Strany jsou povinny vykonávat práva z této Smlouvy a plnit povinnosti z této smlouvy výhradně osobně, ledaže s jiným postupem vysloví druhá Strana předem souhlas. V takovém případě platí, že Strana současně odpovídá za splnění této Smlouvy jako by ji plnila sama a současně je povinna nahradit druhé Straně veškeré náklady či škody, které druhé Straně vzniknou v souvislosti s tím, že za Stranu vykonává práva nebo plní povinnosti z této Smlouvy třetí osoba.
5. Tato Smlouva je platná a účinná dnem podpisu poslední smluvní Stranou.
6. 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 Kupující, 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) Novartis bez zbytečného odkladu písemně předem odsouhlasí text a formát dat určených k publikaci registru smluv. Kupující současně uvede v metadatech záznamu v registru smluv identifikaci datové schránky Novartisu.
 - c. Kupující 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 povinností 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.

7. 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 24-NOV-2025



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

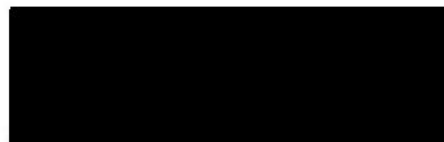
V Praze dne 8.11.2025



Fakultní nemocnice v Motole
MUDr. Petr Polouček, MBA, ředitel

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

V Praze dne - 3. 12. 2025



Fakultní nemocnice v Motole
Vedoucí radiofarmaceutické laboratoře