

PŘÍLOHA č. 3 – HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

ke Smlouvě o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva

smluvní strany Smlouvy o technickém a organizačním zabezpečení klinického hodnocení humánního léčiva (dále také jen „Smlouva“) Zadavatel a Poskytovatel, se dohodli na následujících právech a povinnostech ve vztahu k dodání, převzetí, kontrole, skladování, výdeji, resp. dodání hodnoceného léčivého přípravku v rámci Studie:

I.

Práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku

1. Zadavatel zajistí dodávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „Hodnocený lék“) do lékárny, které provozovatelem je Poskytovatel (dále jen „Lékárna“) pro účely Studie, a to na adresu: FN v Motole, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5. Zadavatel se zavazuje, že Hodnocený lék bude dodán vždy řádně zabalený v obalech určených pro Hodnocený lék a označený bude v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška o SKP“).
2. Zadavatel dodá Hodnocený lék do Lékárny prostřednictvím distributora postupně podle potřeb probíhající Studie a v souladu se správnou distribuční praxí ve smyslu ustanovení § 19 odst. 1 písm. c) Vyhlášky o SKP.
3. Poskytovatel se zavazuje, že pověřený lékárník potvrdí svým podpisem distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, že Lékárna převezme od distributora a následně uchová jednu kopii písemného potvrzení o převzetí Hodnoceného léku. Písemné potvrzení bude obsahovat název a sídlo Lékárny, název a sídlo Zadavatele a distributora, název Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor, množství a jiné specifické hodnoty Hodnoceného léku včetně označení, že se jedná o „hodnocené léčivo“.
4. Zadavatel se zavazuje proškolit zaměstnance Lékárny, kteří budou oprávněni přebírat, zajišťovat skladování, kontrolu a provádět výdej, resp. dodání Hodnoceného léku v souladu s touto Smlouvou, o podmínkách uchovávání, skladování, kontroly, přepravy a výdeje, resp. dodání Hodnoceného léku. Provedení proškolení dle tohoto odstavce Smlouvy se smluvní strany zavazují potvrdit písemně s uvedením podpisů osob proškolených Zadavatelem.
5. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého zaměstnance, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
6. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna se bude o převzatý Hodnocený lék starat s odbornou péčí, chránit jej proti poškození, zničení a odcizení.

7. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna bude Hodnocený lék skladovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, ve znění pozdějších předpisů.
8. Poskytovatel se zavazuje zajistit, že Lékárna uloží Hodnocený lék na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označí tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
9. Poskytovatel je oprávněn a povinen prostřednictvím Lékárny vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě (zkoušející či člen studijního týmu), kterou Zadavatel určí. Touto oprávněnou třetí osobou převzít Hodnocený lék i bez dalšího pověření Zadavatele je zkoušející nebo osoba zkoušejícím pověřená, která byla Zadavatelem proškolená pro zacházení s Hodnoceným lékem. Lékárna je oprávněna a povinna předat Hodnocený lék těmto osobám pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
10. Poskytovatel, resp. Lékárna není oprávněna předat Hodnocený lék k zajištění jakékoli z činností dle této Smlouvy třetí osobě, nestanoví-li tato Smlouva jinak. Lékárna není oprávněna jakýmkoli způsobem narušit vnější obal Hodnoceného léku, není-li to nezbytné pro výdej nebo dodání Hodnoceného léku dle této Smlouvy nebo pokynů Zadavatele Poskytovateli. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
11. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
12. Zadavatel je oprávněn kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku, a to předchozí domluvě a v pracovní dny mezi 8:00 a 16:00.
13. Poskytovatel určuje konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem:
Tato kontaktní osoba bude uvažována jako příjemce zasílek s Hodnoceným lékem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 5 a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu po provedení této změny.

II.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

1. Zadavatelem pověřený distributor či jiná Zadavatelem prokazatelně pověřená osoba je oprávněna Hodnocené léky od Lékárny, v celku nebo po částech, zpětně odebrat v době platnosti této Smlouvy, a to v pracovní dny mezi 8:00 a 16:00 hod. Zpětný odběr Hodnoceného léku Zadavatel Lékárně písemně potvrdí. Potvrzení o zpětném odběru musí obsahovat údaje o Zadavateli, názvu Hodnoceného léku, číslo šarže nebo jiný výrobní identifikátor a množství.

2. Poskytovatel je odpovědný za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
3. Poskytovatel je povinnou prostřednictvím Lékárny na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do následujícího pracovního dne od doručení této žádosti podat Zadavateli písemnou zprávu o stavu a pohybu Hodnoceného léku v Lékárně ke dni, kdy byla tato zpráva podána a to za období určené Zadavatelem. Obsahem této zprávy musí být zejména všechny údaje, jak jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku výše.
4. Likvidaci Hodnoceného léku zajistí Zadavatel na vlastní náklady.

III. Odpovědnost Poskytovatele za škodu

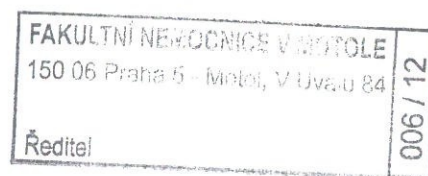
1. Poskytovatel je povinen k náhradě újmy, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí Poskytovatelem prostřednictvím Lékárny, až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
2. Poskytovatel není povinen k náhradě újmy, která byla způsobená výhradně:
 - Zadavatelem nebo distributorem,
 - vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
 - vadným obalem, na vadnost kterého Poskytovatel prostřednictvím Lékárny upozornilo Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Poskytovatel prostřednictvím Lékárny neupozornilo Zadavatele na vadnost obalu, nemá povinnost nahradit újmu pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná. Poskytovatel je však povinen i v tomto případě vynaložit odbornou péči, aby újma byla co nejmenší.
3. V případě vzniku jakékoliv újmy, Poskytovatel vyhotoví do 3 pracovních dnů od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku újmy, způsob vzniku újmy, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se újma týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah újmy. Protokol předloží Poskytovatel Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
4. Smluvní strany se dohodly, že újmu, kterou je povinen Poskytovatel nahradit, nahradí Poskytovatel Zadavateli do 30 dní ode dne oznámení vyčíslení újmy.
5. Poskytovatel je povinen nahradit Zadavateli újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měl Poskytovatel prostřednictvím Lékárny zajišťovat v souladu s právními předpisy České republiky a touto Přílohou.

V Praze dne 7/10/2016

za Zadavatele:

V ~~PR27~~ dne 21.10.2016

za Poskytovatele:
JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA



NOVARTIS
Novartis s.r.o.
Gemini budova B
Na Pražské 1726/129
140 00 Praha 4
Tel: 225 75 111, Fax: 225 775 222
-31-