

VENDOR:

SMLOUVA O ZAJIŠTĚNÍ PLNĚNÍ SPRÁVNÉ LÉKÁRENSKÉ PRAXE VE VZTAHU K HODNOCENĚMU LÉČIVU V RÁMCI KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIV

Novartis s.r.o.

se sídlem: Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
bankovní spojení: FORTIS BANK
č. účtu: 064450-6003670007/6300
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 41352,
zastoupený na základě plné moci XXX

(dále jen „Zadavatel“)

a**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno
zastoupená: MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem
IČO: 00159816
DIČ: CZ00159816
bankovní spojení: Česká národní banka
č. účtu: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621

(dále jen „Lékárna“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku tuto smlouvu o zajištění plnění správné lékárenské praxe ve vztahu k hodnocenému léčivu v rámci klinického hodnocení s názvem „Klinické hodnocení složené ze dvou částí (otevřená část a randomizovaná / dvojitě zaslepená / placebem kontrolovaná část) a zároveň první hodnocení u člověka zaměřené na podání jednorázové a opakované dávky přípravku CSJ137 u pacientů s anémií z nedostatku železa, podstupujících chronickou hemodialýzou a léčbu erythropoetinem“, č. protokolu **CCSJ173X 2201** (dále též jen „Smlouva“).

I.**Úvodní ustanovení**

1.1. Zadavatel je řádně zmocněným zástupcem zadavatele v rámci výše uvedeného klinického hodnocení ve smyslu § 51 a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve

znění pozdějších předpisů (dále jen „Studie“) v České republice, společnosti Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.

- 1.2. Lékárna je řádným poskytovatelem zdravotních služeb spočívajících mimo jiné i v poskytování lékárenské péče v souladu s příslušnými právními předpisy ČR.
- 1.3. Studie je prováděna ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb **XXX** pod vedením zkoušejícího **XXX** (dále jen „Zkoušející“).

II.

Předmět a obsah Smlouvy

- 2.1. Předmětem této Smlouvy je závazek Lékárny převzít, skladovat a vydávat, resp. dodávat hodnocené léčivé přípravky pro účely Studie (dále jen „Hodnocený lék“) v souladu se správnou lékárenskou praxí na základě a v souladu s touto Smlouvou a jednat při tom vždy s odbornou péčí.
- 2.2. Předmětem této Smlouvy je dále závazek Zadavatele zaplatit Lékárně odměnu za řádně a včas poskytnuté služby, resp. provedené činnosti na základě této Smlouvy ve výši, způsobem a v souladu s dále uvedenými podmínkami.

III.

Práva a povinnosti smluvních stran

Zadavatel zajistí dodání Hodnoceného léku do Lékárny prostřednictvím distributora postupně v rozsahu a čase podle potřeb probíhající Studie a způsobem v souladu s požadavky správné klinické praxe, jak tato vyplývá zejména z vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

- 3.1. Lékárna je povinna podpisem oprávněné osoby potvrdit distributorovi převzetí každé zásilky Hodnoceného léku, převzít od distributora a následně uchovat jednu kopii písemného potvrzení o jeho převzetí a další dokumenty dle pokynů Zadavatele. 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“.
- 3.2. Zadavatel se zavazuje proškolit pracovníky 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.

- 3.3. Lékárna se zavazuje zajistit, že pověří nakládáním s Hodnoceným lékem pro účely této Smlouvy výlučně svého pracovníka, jenž byl prokazatelně proškolen Zadavatelem dle předchozího odstavce.
- 3.4. Lékárna se zavazuje Hodnocený lék skladovat, kontrolovat, opatrovat a manipulovat s ním v souladu se správnou lékárenskou praxí ve smyslu vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivými.
- 3.5. Lékárna je povinna Hodnocený lék uložit na místě odděleném od jiných léčivých přípravků a viditelně jej označit tak, že jde o Hodnocený lék Zadavatele.
- 3.6. Lékárna je oprávněna a povinna vydat nebo dodat Hodnocený lék třetí osobě, kterou Zadavatel určí. 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 této osobě pouze na základě předložení řádně vystavené a vyplněné žádanky.
- 3.7. 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 do centra, ve kterém je prováděna Studie. Lékárna není oprávněna s Hodnoceným lékem naložit ani zacházet jinak, než jak jí to dovoluje nebo ukládá tato Smlouva nebo pokyny Zadavatele.
- 3.8. Vlastníkem Hodnoceného léku je po celý čas, tedy i po dobu, kdy je Hodnocený lék ve fyzické dispozici Lékárny, Zadavatel.
- 3.9. Zadavatel je oprávněn kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny kontrolovat evidenci a stav skladovaného Hodnoceného léku.
- 3.10. Lékárna je povinna oznámit Zadavateli konkrétní kontaktní osobu, která zodpovídá za přebrání, uskladnění, kontrolu a výdej, resp. dodání Hodnoceného léku osobě Zadavatelem určené a komunikuje se Zadavatelem. V případě změny této osoby ze strany Lékárny platí rovněž ustanovení odstavce 3.5. a Lékárna je povinna Zadavateli tuto změnu prokazatelně oznámit bez zbytečného odkladu před provedení této změny.

IV.

Zpětný odběr Hodnoceného léku

- 4.1. 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 kdykoliv v průběhu otevírací doby Lékárny. 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.

- 4.2. Lékárna je odpovědná za správné vydání nebo dodání Hodnoceného léku třetí osobě.
- 4.3. Lékárna je povinna na základě písemné žádosti Zadavatele nejpozději do druhého 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 4.1. tohoto článku výše.

V. Odměna Lékárny

- 5.1. Zadavatel se zavazuje uhradit Lékárně administrativní **Start-up poplatek** ve výši **XXX,- Kč**, který zahrnuje náklady spojené s administrativou této Smlouvy a který je splatný po podpisu této Smlouvy.
- 5.2. Dále se Zadavatel zavazuje uhradit Lékárně **zahajovací poplatek** ve výši **XXX,- Kč** za služby nemocniční lékárny, který je splatný po provedení Iniciační návštěvy. Tento poplatek zahrnuje náklady za tyto činnosti: základní seznámení s klinickým hodnocením, prostudování smlouvy, dotazníku lékárny, dohodnutí odměny, stanovení odpovědného farmaceuta, přediniciační návštěvu Zadavatele, iniciační návštěvu - příprava a tisk CV, seznámení se s průběhem KH - příjem léčiva, uchovávání, výdej, evidence (Pharmacy File), seznámení se se systémem IVRS, hesla, školení, evidence. Tento poplatek se vyplácí i tehdy, kdy není zařazen žádný pacient, přesto lékárně vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení, příjmem a uchováváním medikace, likvidací, nebo vrácením nespotřebovaných léčiv apod.
- 5.3. Zadavatel se zavazuje zaplatit Lékárně za řádně a včasné poskytnuté lékárenské služby, resp. provedené činnosti na základě a v souladu s touto Smlouvou (dále také jen „služby“), odměnu ve výši **XXX,- Kč** bez DPH **za manipulaci s jednotlivou zásilkou** dle protokolu a požadavků Zadavatele. Tento poplatek zahrnuje náklady na tyto činnosti: **příjem léčiva** (převzetí od kurýra, vybalení, kontrola úplnosti zásilky, event. temperature monitor - kontrola, event. vrácení transportního boxu kurýrem distributorovi, nebo jeho likvidace, skladování **a výdeje léčiva pro konkrétního pacienta** (převzetí žádanky (online, nebo papírová), kopie dodacího listu pro centrum, výdej medikace, evidence výdeje), jeho skladování, odpovědnost farmaceuta za zacházení s hodnocenými léčivy v průběhu klinického hodnocení, veškeré vedení dokumentace, accountability, teplotních záznamů, atd. včetně **návštěv monitora**, případných auditů apod.
- 5.4. Dále se Zadavatel zavazuje uhradit Poskytovateli odměnu ve výši **XXX,- Kč** bez DPH **za každou přípravu** (částka je včetně materiálu) **hodnoceného léku** za aseptických podmínek dle protokolu a požadavků Zadavatele. Cena za přípravu v lékárně zahrnuje skladování léčiva, veškerou práci farmaceuta spojenou s přípravou (vychází z platné taxy laborum za aseptickou přípravou) dle Pharmacy manuálu, včetně případných kontaktů s IVRS a vedení veškeré dokumentace s tímto spojené.

- 5.5. Lékárna nemá nárok na náhradu jakýkoliv jiných výdajů spojených s plněním povinností dle této Smlouvy.
- 5.6. Odměna podle této Smlouvy bude Lékárně uhrazena takto:
Vždy zpětně za každých skončených 6 měsíců Studie Lékárna písemně a/nebo formou e-mailu odsouhlasí tzv. Invoice Proposal, zaslaný monitorující osobou pověřenou Zadavatelem. Odsouhlasený Invoice Proposal bude poté zasílán k fakturaci na adresu Lékárny: XXX.
Na základě takového dokumentu vystaví Lékárna fakturu, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Lékárně na základě řádně vystavené faktury příslušnou část odměny za výše specifikované období, a to se splatností 30 dnů od jejího doručení.
Termín první možné úhrady je měsíc **listopad 2018**, následující úhrady vždy po periodě definované v úvodu tohoto odstavce.
- 5.7. Fakturační a korespondenční adresa Zadavatele:
Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
IČO: 64 57 59 77
DIČ: CZ64 57 59 77
- 5.8. Všechny výše uvedené částky jsou bez DPH, DPH bude připočtena podle platných předpisů v den fakturace Poskytovatelem.
- 5.9. Bez ohledu na identifikační a bankovní údaje Lékárny uvedené v úvodu této Smlouvy, Lékárna bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je povinen uhradit odměnu pouze na takový bankovní účet Lékárny, který je v době vystavení faktury a její splatnosti zveřejněn správcem daně v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.10. Vzhledem k charakteru Hodnoceného léku se neuplatní jeho ustanovení § 2428 a § 2429 Občanského zákoníku a Lékárna podle nich nemůže postupovat.

VI. Odpovědnost Lékárny za škodu

- 6.1. Lékárna je povinna k náhradě škody, která vznikla Zadavateli z důvodu poškození, odcizení, znehodnocení, zničení nebo ztráty Hodnoceného léku, a to od okamžiku jeho převzetí až do jeho vyzvednutí oprávněnou osobou.
- 6.2. Lékárna není povinna k náhradě škody, která byla způsobená výhradně:
- Zadavatelem nebo distributorem,
- vadou nebo přirozenou povahou uloženého Hodnoceného léku,
- vadným obalem, na jehož vadnost Lékárna upozornila Zadavatele či distributora v potvrzení o převzetí Hodnoceného léku; pokud Lékárna neupozornila Zadavatele na vadnost obalu, není povinna k náhradě škody pouze tehdy, když vadnost obalu nebyla rozpoznatelná.

- 6.3. V případě vzniku škody na Hodnoceném léku, Lékárna vyhotoví do 3 dní od jejího zjištění protokol, ve kterém uvede datum vyhotovení protokolu, den vzniku škody, způsob vzniku škody, příp. uvede jméno škůdce, pokud mu je znám, označení Hodnoceného léku, jehož se vzniklá škoda týká, a to druhem, množstvím a rozsahem poškození, a celkový rozsah škod. Protokol předloží Lékárna Zadavateli nejpozději do druhého dne od jeho vyhotovení.
- 6.4. Lékárna je povinna Zadavateli nahradit újmu, která vznikla Zadavateli uložením veřejnoprávní sankce dozorovým orgánem, pokud byla tato sankce uložena Zadavateli za porušení nebo nesplnění povinnosti, jejíž faktické plnění měla Lékárna zajišťovat této souladu s touto Smlouvou.

VII. Doba plnění

- 7.1. Smluvní vztah, který vznikne mezi Lékárnou a Zadavatelem na základě této Smlouvy, je uzavřen na dobu určitou – a to na dobu trvání Studie Hodnoceného léku, neskončí však dříve než dnem konání závěrečné návštěvy. Předpokládány avšak nezávazný termín ukončení Studie je **XXX**.
- 7.2. Lékárna je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu jen z důvodu prodlení Zadavatele se zaplacením faktury, a to písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začne plynout po doručení výpovědi Zadavateli. V případě, že Zadavatel ve výpovědní lhůtě dlužnou odměnu uhradí, výpovědní lhůta dále neplyne, výpověď zaniká a smlouva platí dále.
- 7.3. Zadavatel je oprávněn Smlouvu vypovědět bez uvedení důvodů písemnou výpovědí s výpovědní dobou 30 dní, která začíná plynout dnem doručení výpovědi Lékárně.
- 7.4. V případě ukončení platnosti této Smlouvy je Zadavatel prostřednictvím distributora povinen zpětně odebrat všechny Hodnocený lék, který se nachází v Lékárně v přiměřené lhůtě po skončení platnosti této Smlouvy. Pokud si Zadavatel Hodnocený lék zpětně neodebere podle předcházející věty, nebezpečí škody na Hodnoceném léku přechází na Zadavatele po dobu, kdy je v prodlení se zpětným odebráním Hodnoceného léku.

VIII. Závěrečná ustanovení

- 8.1. Lékárna bere na vědomí a souhlasí, že všechny informace, se kterými bude obeznámena anebo se kterými přijde do styku v průběhu platnosti této Smlouvy, jsou předmětem obchodního tajemství a považují se za důvěrné (dále jen „Důvěrné informace“). Lékárna je povinna zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě, nesmí je využít ve svůj prospěch anebo prospěch třetích osob mimo účel této Smlouvy a je povinna s nimi nakládat jako s Důvěrnými informacemi. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku

i zaměstnanci Lékárny, kteří byli s těmito informacemi obeznámeni při plnění činností dle této Smlouvy.

- 8.2. Lékárna si je vědoma, že předmětem převzetí, skladování, kontroly, výdeje, resp. dodání dle této Smlouvy je Hodnocený lék, jehož složení, vlastnosti, podstata a veškeré další charakteristiky jsou předmětem práv duševního vlastnictví Zadavatele a mají striktně důvěrný charakter. Lékárna se zavazuje, že tento Hodnocený lék a jakékoliv informace o něm neposkytne, nezveřejní a nezpřístupní třetí straně, ani je nepoužije pro jakékoliv účely neplynoucí z této Smlouvy. Lékárna je povinna zajistit plnění tohoto závazku i zaměstnanci Lékárny, kteří s Hodnoceným lékem přijdou do styku.
- 8.3. Práva a povinnosti smluvních stran, které nejsou upravené touto Smlouvou, se řídí ustanoveními příslušných platných a účinných právních předpisů. Smluvní strany zároveň prohlašují, že si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byly jakékoli práva a povinnosti stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě sjednáno jinak.
- 8.4. Tato Smlouva se vyhotovuje ve 2 vyhotoveních, každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 8.5. Tato Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 8.6. Obsah Smlouvy lze měnit pouze po vzájemné dohodě smluvních stran, výlučně formou písemného dodatku ke Smlouvě.
- 8.7. Přesahuje-li odměna Lékárny uvedená v této Smlouvě částku 50.000,- Kč bez DPH, je Lékárna povinna tuto Smlouvu zveřejnit v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Zveřejnění se zavazuje provést Lékárna bez zbytečného odkladu po jejím uzavření a to včetně anonymizace údajů, které se v registru nezveřejňují a které Zadavatel považuje za své obchodní tajemství.
Lékárna zveřejní, zpřístupní či poskytne ke zveřejnění výlučně tu verzi této Smlouvy anebo jejích částí, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě na e-mailovou adresu sdělenou Lékárnou.
- 8.8. Strany, každá samostatně, výslovně prohlašují, že na sebe berou nebezpečí změny okolností, a žádné ze stran tak v případě změny okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nevzniká právo domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.

Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva je projevem jejich pravé, svobodné a vážné vůle, na důkaz čehož připojují svoje podpisy.

V Praze dne 11.4.2018

V Brně dne 19.04.2018

za Zadavatele:
XXX, zmocněnec

za Lékárnu:
MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA,
EDIC, ředitel