

## **SAKL-01 Postup pro uzavírání rámcové smlouvy mezi SÚKL a provozovatelem poskytujícím služby lékárenské péče o převodu konopí pro léčebné použití (KLP)**

Platnost od 21. 10. 2016

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL") vykupuje v souladu s § 24b odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o návykových látkách“), konopí pro léčebné použití od pěstitele na základě uzavřené kupní smlouvy (dále jen „KLP“), stává se jeho vlastníkem a zajišťuje bezpečné skladování, přepravu a distribuci výhradně do zdravotnických zařízení poskytujících služby lékárenské péče, a to na základě Rámcové smlouvy uzavřené mezi provozovatelem a SÚKL. Skladování, přepravu a distribuci zajišťuje SÚKL prostřednictvím smluvního distributora.

Pro zajištění všech podmínek, které jsou stanoveny právními předpisy a zejména zákonem o návykových látkách, je možné KLP dodat jen na základě písemné kupní smlouvy, a to výhradně provozovateli lékárny k přípravě léčivých přípravků. Provozovatelé poskytující služby lékárenské péče, kteří chtějí prostřednictvím jimi provozovaných lékáren vydávat KLP, musí tak uzavřít rámcovou kupní smlouvu se SÚKL. Její uzavření se řídí následujícím postupem.

- Rámcová smlouva je tvořena vlastní smlouvou a dále přílohami:
  - č. 1 - Přehled lékáren včetně uvedení osob oprávněných za ně jednat ve věci objednávek dle této Smlouvy
  - č. 2 - Ceník aktuální ke dni podpisu smlouvy
  - č. 3 - Protokol o předání
- Na základě uzavřené rámcové smlouvy budou lékárny uvedené v příloze č. 1 prostřednictvím osob objednávat dodávky KLP (dle pokynu SAKL-02 Postup objednávání konopí pro léčebné použití). Vzhledem k ustanovení zákona o návykových látkách musí být tyto objednávky a jejich potvrzení v písemné formě.
- Provozovatel lékárny si níže stáhne vzor rámcové smlouvy, včetně všech příloh. Vytiskne si dva stejnopisy smlouvy a dva stejnopisy příloh.
- Provozovatel lékárny vyplní na straně 1 smlouvy identifikační údaje provozovatele. Dále vyplní přílohu č. 1, takže doplní údaje o lékárnách, na které se bude vztahovat předmětná smlouva o převodu KLP (také ve dvojím vyhotovení). Lékárnu identifikuje vyplněním těchto požadovaných údajů: název a adresa lékárny, IČZ, kód pracoviště SÚKL, kontakt: telefon a e-mail, oprávněné osoby k jednání. Kód pracoviště SÚKL je dostupný na <http://www.sukl.cz/modules/apotheke/search.php>. Při stanovování osob oprávněných k jednání doporučujeme vzít v úvahu i případy zastoupení, neboť pouze osoby uvedené v Příloze č. 1. budou oprávněny k jednání ve věcech objednávání KLP a potvrzování dokladů.
- Provozovatel lékárny vytištěnou a doplněnou smlouvu (včetně všech příloh) podepsanou osobou oprávněnou za poskytovatele jednat zašle ve dvojím vyhotovení poštou na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní agentura pro konopí pro léčebné použití, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
- V případě, že údaje uvedené ve smlouvě nebudou odpovídat skutečným údajům (např. uvedeným v registru ekonomických subjektů, v obchodním rejstříku, apod.), bude provozovatel o této skutečnosti telefonicky informován. V takovém případě nelze smlouvu uzavřít, podepsané návrhy budou vráceny zpět.
- Po podpisu smlouvy ze strany SÚKL je smlouva uzavřena. Jeden stejnopis smlouvy podepsaný oběma stranami bude zaslán na adresu poskytovatele.
- Okamžikem nabytí platnosti smlouvy mohou být realizovány objednávky KLP dle pokynu SAKL-02 Postup objednávání konopí pro léčebné použití.
- V případě dotazu se můžete obracet na [www.sakl.cz](http://www.sakl.cz)
- V průběhu doby může docházet ke změnám údajů uvedených v Příloze 1. Smlouvy. Jakákoliv taková změna znamená změnu smlouvy. Změna smlouvy je možná pouze dodatkem. O změnách údajů uvedených v příloze č. 1. je provozovatel povinen SÚKL informovat a zajistit

aktualizaci údajů dodatkem, a to tak, že bude také nahrazena celá příloha č. 1 novým aktuálním textem.

- Dodatek ke smlouvě je ke stažení níže. Je nutné jej vyplnit, nově aktuální znění přílohy č. 1., dodatek i přílohu vytisknout ve dvojnásobném vyhotovení a tyto dokumenty podepsané statutárním zástupcem provozovatele zaslat poštou na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní agentura pro konopí pro léčebné použití, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Přílohy:

- Rámcová smlouva - vzor
- Rámcová smlouva – Příloha 1 – Přehled lékáren
- Rámcová smlouva – Příloha 2 – Ceník konopí pro léčebné použití
- Rámcová smlouva – Příloha 3 – Protokol o předání konopí pro léčebné použití
- Dodatek k rámcové smlouvě