|  |  |
| --- | --- |
| Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku  | Agreement on Limitation of Risks Related to the Reimbursement for a Medicinal Product  |
| č. 14/2019 | No. 14/2019 |
|  |  |
| uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 | entered into by agreement of the Parties in accordance with Section 1746 (2) |
| zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. | of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. |

Smluvní strany / The Parties:

|  |
| --- |
| Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky / The General Health Insurance Company of the Czech Republiczřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů / established by Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended  |
| **Sídlo: / Registered office:** | Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3 / Orlická 4/2020, 130 00 Prague 3 |
| **IČO: / Id. No.:** | 41197518 |
| **Zastoupena: / Represented by:**  | MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky / MUDr. Alena Miková, Head of the Department of Pharmaceuticals and Medical Devices of the General Health Insurance Company of the Czech Republic, based on authorisation from the Head of the General Health Insurance Company of the Czech Republic |

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné / (hereinafter the “**Insurance Company**”), on the one part

a/and

|  |
| --- |
| Teva B.V. |
| **Sídlo: / Registered office:** | Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemské království / Swensweg 5, 2031GA Haarlem, the Kingdom of the Netherlands |
| **Zapsaná: / Registered with:** | Nizozemská obchodní komora / the Netherlands Chamber of Commerce |
| **Registrační číslo / Registration number** | 30209814 |
| **Zastoupena lokálním zástupcem: / Local Representative:**  |
| **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.** |
| **Sídlo: / Registered office:** | Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 / Radlická 3185/1c, 150 00 Prague 5 |
| **Zapsaná: / Registered with:** | Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 56235 / the Municipal Court in Prague, Section C, File 56235 |
| **IČO: / Id. No.:** | 25629646 |
| **Zastoupena: / Represented by:** | Juan Carlos Conde Ibarra, jednatel, Gintaras Miciulis, jednatel / Juan Carlos Conde Ibarra, Executive Director; Gintaras Miciulis, Executive Director |

 (dále jen **„Držitel“**) na straně druhé / (hereinafter the **“Holder”**), on the other part

|  |  |
| --- | --- |
| **u z a v í r a j í** | **h e r e b y e n t e r i n t o** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou MF č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku** (dále jen **„Smlouva“**). | this **Agreement on Limitation of Risks Related to the Reimbursement for a Medicinal Product** (hereinafter the **“Agreement”**) in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on public health insurance and amending and supplementing some related laws, as amended (hereinafter the “**Public Health Insurance Act**”), Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended, Decree of the Ministry of Finance No. 418/2003 Coll., and other related legal regulations. |
|  |  |
| **Článek I.** | **Article I.** |
| **Účel Smlouvy** | **Purpose of the Agreement** |
|  |  |
| 1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „Přípravek“).
 | 1. The Holder is interested in placing on the market in the Czech Republic the medicinal product which is specified in Annex 1 to the Agreement (hereinafter the “Product”).
 |
|  |  |
| 1. Účelem této Smlouvy je zvýšit dostupnost terapie Přípravkem v rámci poskytování zdravotní péče v České republice, a to kompenzací objemu vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem Držitelem. V zájmu vyloučení jakýchkoliv pochybností smluvní strany potvrzují, že prostředky Držitele použité na tuto finanční kompenzaci nemají povahu prostředků, které jsou získávány v systému zdravotního pojištění.
 | 1. The purpose of this Agreement is to improve the availability of the Product therapy in the framework of provision of healthcare in the Czech Republic through an arrangement where the Holder provides compensation for the amount of the costs incurred by the Insurance Company in connection with the Product therapy. In order to avoid any doubts, the Parties hereby confirm that the Holder’s means used for the purpose of the aforementioned financial compensation are not obtained within the health insurance system.
 |
|  |  |
| 1. Účelem této Smlouvy není jakkoli zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které musí být vykonáváno v souladu se správnou klinickou praxí.
 | 1. In no way is the purpose of this Agreement to interfere with the process of determining the maximum price and/or amount and conditions of reimbursement for the Product and to interfere with, or influence, prescriptions by medical practitioners, which must be carried out in accordance with good clinical practice.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek II.** | **Article II.** |
| **Definice pojmů** | **Definitions** |
|  |  |
| Pro účely této Smlouvy se rozumí: | For the purposes of this Agreement, the following terms shall have the meaning specified below: |
|  |  |
| * **Celkovým nákladem** součet všech skutečně vynaložených plateb Pojišťovnou na úhrady vykázané Poskytovateli na Přípravek (částka včetně obchodní přirážky a DPH podle platných právních předpisů[[1]](#footnote-1));
 | * **Total Costs** mean the sum of all payments actually incurred by the Insurance Company in relation to reimbursements for the Product reported by the Providers (the amount including the business mark-up and VAT pursuant to the applicable laws1);
 |
| * **Limitem** sjednaná výše Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem, při jehož překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;
 | * **Limit** means the agreed amount of the Insurance Company’s Total Costs of the Product therapy; if the Limit is exceeded, the Insurance Company becomes entitled to a Refund, under the terms and conditions hereof;
 |
| * **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná držitelem rozhodnutí o registraci Přípravku k jednáním týkajících se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky a podnikající na území České republiky;
 | * **Local Representative** means the person authorised by the holder of the marketing authorisation for the Product to perform acts in relation to the Product, including entering into agreements concerning the Product with third parties, for the market in the Czech Republic, operating a business in the territory of the Czech Republic;
 |
| * **Pojištěncem** osoba dlezákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
 | * **Insured Person** means a person under the Public Health Insurance Act registered with the Insurance Company as of the date of provision of the healthcare service;
 |
| * **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotní pojištění;
 | * **Provider** means a provider of healthcare services (specialised department) with which the Insurance Company has entered into, as of the date of provision of the Product to the Insured Person, a special agreement on provision and reimbursement for services subject to reimbursement in the sense of Section 15 (10) of the Public Health Insurance Act;
 |
| * **Předmětným správním řízením** správní řízení specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
 | * **Relevant Administrative Proceedings** mean the administrative proceedings specified in Annex 1 to this Agreement;
 |
| * **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro fakturaci Zpětné platby;
 | * **Statement** means the statement of costs of the Product therapy provided to the Holder by the Insurance Company and the underlying document for invoicing of the Refund;
 |
| * **Přípravkem (LP)** léčivý přípravek  specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady.
 | * **Product** means medicinal product specified in Annex 1 to this Agreement, reimbursed from the public health insurance in the framework of provision of healthcare services by the Provider. Product also means the above-specified medicinal product in case it is assigned a new code by the Institute within a change in the marketing authorisation for medicinal product which does not include a change in characteristics which are to subject to examination for the purpose of determining the maximum price or, as the case may be, the amount and conditions for reimbursement (e.g. change in the package size, strength, route of administration and pharmaceutical form of the medicinal product with the same active substance), i.e. such a change in the marketing authorisation of the medicinal product that does not affect the maximum price and the amount and conditions of reimbursement.
 |
| * **Unikátním ošetřeným pojištěncem (UOP)** jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
 | * **Unique Treated Insured Person (UTIP)** means one Insured Person reported by the Provider in the relevant documents who has been included in the number of unique treated insured persons only once;
 |
| * **Ústavem (SÚKL)** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
 | * **Institute (SIDC)** means the State Institute for Drug Control;
 |
| * **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit, ve výši Celkového nákladu vynaloženého Pojišťovnou nad stanovený Limit, za podmínek stanovených touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.
 | * **Refund** means an amount to which the Insurance Company is entitled, under the terms and conditions hereof, if the Total Costs incurred by the Insurance Company exceed the agreed Limit, corresponding to the Total Costs paid by the Insurance Company above the set Limit; the Insurance Company may accept the Refund into its basic fund.
 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Článek III.** | **Article III.** |
| **Předmět Smlouvy** | **Subject of the Agreement** |
|  |  |
| Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě.  | This Agreement provides for the Holder’s obligation to provide the Insurance Company, under the terms and conditions hereof, with a Refund where the Total Costs incurred by the Insurance Company for the Product exceed the set Limit, thus ensuring costs savings as concerns the costs incurred by the Insurance Company for the Product, and the Insurance Company’s obligation to prove the costs incurred for the Product to the Holder in the manner specified herein.  |
|  |  |
|  |  |
| **Článek IV.** | **Article IV.** |
| **Limit a Zpětná platba** | **Limit and Refund** |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se dohodly, že Limity pro jednotlivá dílčí období definovaná Přílohou č. 1 Smlouvy činí částky, jejichž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.
 | 1. The Parties agree that the Limits for individual sub-periods specified in Annex 1 hereto correspond to the amounts specified in Annex 1 hereto.
 |
|  |  |
| 1. Limity specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy jsou sjednány jako konečné. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši Limitů přebírají dle § 1765 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VIII. odst. 1 písm. c. této Smlouvy.
 | 1. The Limits specified in Annex 1 hereto are agreed as final. The Parties agree that, in relation to the amount of the Limits agreed, they assume, pursuant to Section 1765 of the Civil Code, the risk of change in circumstances, except as specified in Article VIII. (1)(c) hereof.
 |
|  |  |
| 1. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu v každém dílčím období. Zpětnou platbu bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.
 | 1. The Holder agrees to provide the Insurance Company with a Refund in the event of exceeding the Limit in any sub-period. The Insurance Company shall claim the Refund from the Holder in the dates specified in Article VI. (1) hereof and concerned with invoicing.
 |
|  |  |
| 1. Podrobné fakturační a platební podmínky pro poskytnutí Zpětné platby jsou uvedeny v článku VI. Smlouvy.
 | 1. The detailed invoicing and payment terms for the provision of the Refund are specified in Article VI. of this Agreement.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek V.** | **Article V.** |
| **Přehled** | **Statement** |
|  |  |
| 1. Přehledem se rozumí doklad ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčíslující Celkový náklad vynaložený na terapii Pojištěnců Pojišťovnou v příslušném fakturačním období. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny.
 | 1. The Statement means a document in the .xlsx (Excel) format with data from the internal accounting systems of the Insurance Company determining the Total Costs incurred by the Insurance Company for the Product therapy of the Insured Persons in the respective invoicing period. For the avoidance of any doubts, the Statement does not include any costs of the Product that were not granted to the Provider on the basis of the Insurance Company’s audit *(in Czech: revizní kontrola)*.
 |
|  |  |
| 1. Přehled bude obsahovat níže uvedené údaje:
 | 1. The Statement shall contain the following data:
 |
| 1. název Přípravku;
 | 1. name of the Product;
 |
| 1. počet UOP, u kterých byla poskytnuta terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
 | 1. number of UTP to whom the Product therapy was provided in the relevant invoicing period;
 |
| 1. počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období;
 | 1. number of packages of the Product (broken down to individual calendar months) paid for in the respective invoicing period;
 |
| 1. celková částka Zpětné platby po překročení Limitu, na jejíž úhradu Pojišťovně vznikne právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.
 | 1. total amount of the Refund after exceeding the Limit to which the Insurance Company becomes entitled in the relevant invoicing period under the terms and conditions set out in this Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby, a to: do 15. 9. (data za měsíce leden až červen) a do 15. 3. (data za měsíce červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání smlouvy.
 | 1. The Insurance Company agrees to send the Statement by electronic mail to the e-mail address of a contact person appointed by the Holder by 15 September (data for January to June) and 15 March (data for July to December). The periods shall be adjusted to take account of the term of the Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Držitel se zavazuje poskytnutý Přehled řádně prostudovat. V případě, že Držitel bude mít proti obsahu Přehledu námitky, je oprávněn požadovat po Pojišťovně vysvětlení. Pokud proti jeho obsahu námitky neshledá, v přiměřené lhůtě jej odsouhlasit, nejpozději však do 25. dne měsíce, ve kterém Přehled obdržel, prostřednictvím elektronické pošty na e-mailovou adresu Pojišťovnou určené kontaktní osoby. Za projevení souhlasu s obsahem Přehledu se má i proplacení faktury.
 | 1. The Holder agrees to duly review the Statement provided. If the Holder has objections to the contents of the Statement, it may request explanation from the Insurance Company. If the Holder has no objections to the contents, it shall approve the Statement within a reasonable time, not later than by the 25th day of the month in which the Holder obtained the Statement, via electronic mail to the e-mail address of the contact person appointed by the Insurance Company. Payment of an invoice shall also be regarded as showing consent to the contents of the Statement.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek VI.** | **Article VI.** |
| **Fakturační a platební podmínky** | **Invoicing and Payment Terms** |
|  |  |
| 1. V případě, že Celkový náklad přesáhne Limit pro jednotlivá dílčí období (jak uvedeno v Příloze č. 1 Smlouvy), poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 9. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 3. (za fakturační období červenec – prosinec). Pojišťovna zašle fakturu do sídla Lokálního zástupce uvedené v záhlaví této Smlouvy.
 | 1. If the Total Costs exceed the Limit for the individual sub-periods (as specified in Annex 1 hereto), the Holder shall provide the Insurance Company with a Refund in the amount and within the deadline specified herein. The Parties agree that the Insurance Company shall claim the payment of the Refund under Article IV. of this Agreement from the Holder six-monthly, specifically by 30 September (for the invoicing period from January to June) and 31 March (for the invoicing period from July to December). The Insurance Company shall send the invoice to the registered office of the Local Representative specified in the header of this Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 31. 3. kalendářního roku následujícím po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 2 Smlouvy.
 | 1. The Parties agree that the Insurance Company may account for the amount of the Refund to be paid additionally, if the costs of the Product administered to the Insured Persons were reported to the Insurance Holder by the Provider only after the deadline for sending the Statement to the Holder set out in this Agreement, and thus not known to the Insurance Company by the relevant deadline. The additional account under this paragraph shall be made by 31 March of the calendar year following the year in which the Product was actually charged to the Insurance Company for reimbursement. If an additional account is produced, the Insurance Company shall present the Holder with the data relating to the amount charged within the scope specified by Article V. (2) of the Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení za předpokladu, že Pojišťovna fakturu v den vystavení nebo nejpozději v den následující doručí Držiteli způsobem uvedeným v této Smlouvě.
 | 1. The Parties agree that each invoice shall be payable within 30 days of the invoice date provided that the Insurance Company delivers the invoice to the Holder not later than on the invoice date or on the following day and in the manner specified herein.
 |
|  |  |
| 1. Držitel je oprávněn vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu s Držitelem schváleným Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude stanovena tak, že původní splatnost Držitelem vrácené faktury bude prodloužena o 10 dní.
 | 1. The Holder may return an unpaid invoice with specification of the reason for returning the invoice if the invoice fails to contain the statutory requisites or contains incorrect data, i.e. data that are at variance with the Statement approved by the Holder. The Insurance Company is obliged to correct the invoice based on the nature of the error. The period of maturity of a corrected or newly issued invoice shall be determined by extending the original period of maturity of the invoice returned by the Holder by 10 days.
 |
|  |  |
| 1. Závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.
 | 1. The obligation to pay an invoice shall be met on the date when the bank account of the Insurance Company is credited with the respective amount.
 |
|  |  |
| 1. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu je **XXXXXXXXXXXXXXX**. Ohlášení tohoto účtu nepodléhá povinnosti dle § 96 odst. 1 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny.
 | 1. The Insurance Company declares that the bank account number of the basic fund is **XXXXXXXXXXXXXXX.** The notification of this account is not subject to the duty under Section 96 (1) of Act No. 235/2004 Coll., on value added tax, as amended. The Insurance Company agrees to notify any change in the account number by electronic mail to the e-mail address of the contact person identified by the Holder, where the notification must contain the guaranteed electronic signature of the person authorised to represent the Insurance Company.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek VII.** | **Article VII.** |
| **Uveřejnění Smlouvy v registru smluv** | **Publication of the Agreement in the Contracts Register** |
| **a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím** | **and Provision of Information pursuant to the Free Access to Information Act** |
|  |  |
| 1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv"), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.
 | 1. The Parties are fully aware of the statutory duty to publish this Agreement under Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effect of certain contracts, publication of such contracts and the Contracts Register (hereinafter the “Contracts Register Act”), including any and all agreements supplementing, amending, replacing or terminating this Agreement. Publication of the Agreement under this Article means entering the electronic image of the text of the Agreement in an open and machine-readable format together with metadata into the Contracts Register under Section 5 (5) of the Contracts Register Act.
 |
|  |  |
| 1. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“). Pojišťovna se zavazuje informovat Držitele o případném požadavku na podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím týkající se této Smlouvy před podáním vyžádané informace.
 | 1. The Holder further represents to be fully aware of the fact that the Insurance Company is among the entities having the duty to provide information at request under Act No. 106/1999 Coll., on free access to information (hereinafter the “Free Access to Information Act”). The Insurance Company agrees to inform the Holder of any request for information under the Free Access to Information Act relating to this Agreement before the requested information is provided.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují:
 | 1. The Parties agree:
 |
| 1. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů (formou e-mailové korespondence) před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;
 | 1. to discuss with the other Party whether any documents to be published are correct (using e-mail correspondence) before sending to the Contracts Register administrator a data message with the electronic image of the text together with the mandatory metadata, after rendering illegible any data that are to be excluded from publishing;
 |
|  |  |
| 1. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;
 | 1. to inform the other Party of any other filings made *vis-à-vis* the Contracts Register on the respective Party’s own initiative or at request of the Contracts Register administrator or *vis-à-vis* any other governmental authorities in connection with the publication of the Agreement in the Contracts Register before such pleading is made;
 |
|  |  |
| 1. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.
 | 1. to comply with the procedures stipulated by this Article in connection with the publication of the Agreement in the Contracts Register also in the event of entering into any agreements that may supplement, amend, replace or terminate this Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Držitel se zavazuje:
 | 1. The Holder agrees:
 |
| 1. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy;
 | 1. to ensure that the Agreement is published in the Contracts Register within a scope modified to take account of the business secrets under this Agreement and any other data that are to be excluded from publication, not later than 15 days of the execution of the Agreement;
 |
|  |  |
| 1. neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.
 | 1. to submit to the Insurance Company forthwith a confirmation from the Contracts Register administrator in the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act in the event that the Insurance Company is not advised directly by the Contracts Register administrator via the automatic notification option which advises the Insurance Company of the publication at the time when the Agreement is sent for publication.
 |
|  |  |
| 1. Pojišťovna se zavazuje:
 | 1. The Insurance Company agrees:
 |
| 1. v případě nesplnění povinnosti Držitelem dle odstavce 4. písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání smlouvy k uveřejnění.
 | 1. if the Holder fails to comply with the obligation under paragraph 4(a) of this Article, to publish the Agreement in the Contracts Register within a scope modified to take account of the business secrets under this Agreement and other data that are to be excluded from publication, in such a manner so as to comply with the deadline under Section 5 (2) of the Contracts Register Act. In that case, to submit to the Holder forthwith a confirmation from the Contracts Register administrator in the sense of Section 5 (4) of the Contracts Register Act in the event that the Holder is not advised directly by the Contracts Register administrator via the automatic notification option which advises the Holder of the publication at the time when the Agreement is sent for publication.
 |
|  |  |
| 1. bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Držitele ihned informovat. Obdobně je povinen postupovat i Držitel, pokud dojde ke zveřejnění Smlouvy Pojišťovnou.
 | 1. forthwith, not later than 3 days of receiving the notification of the publication of the Agreement from the Register administrator, to carry out an inspection of proper publication and to inform the Holder immediately in the event that any inconsistency is ascertained. The Holder is obliged to proceed analogously if the Agreement is published by the Insurance Company.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv znečitelněny.
 | 1. The Parties represent that they have agreed on all parts of the Agreement that will be rendered illegible for the purposes of its publishing via the Contracts Register.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek VIII.** | **Article VIII.** |
| **Další práva a povinnosti smluvních stran** | **Other Rights and Obligations of the Parties** |
|  |  |
| 1. Držitel se zavazuje:
 | 1. The Holder agrees:
 |
| 1. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž vyvinout maximální úsilí, aby došlo k převzetí závazku z této Smlouvy novým držitelem rozhodnutí o registraci a toto Pojišťovně prokázat. Za porušení povinností stanovených písm. a. tohoto bodu Smlouvy je Držitel povinen jednorázově zaplatit Pojišťovně smluvní pokutu ve výši 500.000 Kč (slovy: pět set tisíc korun českých), a to do 30 dnů ode dne doručení výzvy k zaplacení smluvní pokuty. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody;
 | 1. to inform the Insurance Company forthwith of any transfer of the marketing authorisation for the Product to some other party, where the Holder shall exert maximum efforts possible to ensure assumption of the obligations hereunder by a new holder of the marketing authorisation and demonstrate this fact to the Insurance Company. For breach of the obligations set out in subparagraph (a) of this paragraph hereof, the Holder is obliged to pay to the Insurance Company a one-off contractual penalty in the amount of CZK 500,000 (in words: five hundred thousand Czech crowns) within 30 days of the delivery of the request for payment of the contractual penalty. The arrangement on the contractual penalty and payment of the contractual penalty shall in no way prejudice the right of the other Party to indemnification;
 |
|  |  |
| 1. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocňuje svého Lokálního zástupce a neprodleně informovat Pojišťovnu o změnách svého zastoupení;
 | 1. before entering into the Agreement, to hand over to the Insurance Company a valid power of attorney whereby the Holder authorises its Local Representative, and to inform the Insurance Company without delay of any change in its representation;
 |
|  |  |
| 1. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Limitu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „Dodatek“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve stranu druhou k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.
 | 1. to inform the Insurance Company without delay of any change in the marketing authorisation for the Product. Should a change in the marketing authorisation for the Product induce a change that has an impact on the agreed amount of the Limit, including, without limitation, a change in the package size, content of active substance, route of administration or dosage form of the Product, the Parties agree to enter into a written amendment to the Agreement reflecting the change (hereinafter the “Amendment”) within 30 days of the date when any of the Parties invites the other Party to enter into the Amendment. Unless the Parties agree otherwise, the impact of the relevant changes will be compensated by the Amendment as soon as the changes come into effect.
 |
|  |  |
| 1. Pojišťovna se zavazuje:
 | 1. The Insurance Company agrees:
 |
| 1. k zajištění informovanosti o nákladech na terapii Pojištěnců Přípravkem poskytnout Držiteli tzv. Přehled dle článku V. této Smlouvy, přičemž tato listina je smluvními stranami zároveň považována za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci;
 | 1. with a view to providing information about Total Costs of the Product therapy for Insured Persons, to provide the Holder with the Statement under Article V. of this Agreement, where the Parties simultaneously regard the aforementioned document as proof of entitlement to the Refund and a basic document for invoicing;
 |
|  |  |
| 1. že jakmile zjistí, že Celkový náklad na Přípravek v průběhu trvání každého dílčího období specifikovaného Přílohou č. 1 Smlouvy překročí hodnotu Limitu, je povinna neprodleně, nejpozději do 15 dnů od takového zjištění, Držitele informovat na e-mailovou adresu Držitelem určené kontaktní osoby. Obdobně postupuje v tomto případě i Držitel vůči Pojišťovně.
 | 1. as soon as the Insurance Company learns that the Total Costs for the Product exceeded the Limit for the sub-period specified in Annex 1 hereto, to notify the Holder by sending an e-mail to the address of a contact person appointed by the Holder without undue delay and not later than within 15 days of such finding. And vice versa, the Holder is obliged to proceed accordingly *vis-à-vis* the Insurance Company in such a case.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek IX.** | **Article IX.** |
| **Závazek mlčenlivosti, ochrana důvěrných informací** | **Non-Disclosure Obligation, Protection of Confidential Information** |
|  |  |
| 1. Smluvní strany prohlašují, že za důvěrné informace pro účely této Smlouvy
 | 1. The Parties represent that
 |
| * považují veškeré informace, které jsou jako takové označeny anebo jsou takového charakteru, že jejich vyzrazení či zveřejnění může přivodit kterékoliv smluvní straně újmu. Pro účely této Smlouvy považují smluvní strany za důvěrné informace veškeré informace, údaje a dokumenty poskytnuté nebo získané stranami v jakékoli formě, pokud se týkají obsahu či účelu Smlouvy.
 | * for the purposes of this Agreement, they regard as confidential all information that is identified as confidential or is such that any of the Parties could suffer damage if the information in question is disclosed or published. For the purposes of this Agreement, the Parties regard all information, data and documents provided or obtained by the Parties in any form whatsoever to be confidential, insofar as the information in question is related to the contents or purpose of the Agreement.
 |
|   |   |
| * nepovažují obecnou informaci o tom, že mezi smluvními stranami byla uzavřena Smlouva a dále informace, které jsou veřejně dostupné či jsou zveřejněny na základě zákonné povinnosti.
 | * they do not regard as confidential the general information that the Agreement was entered into between the Parties and, furthermore, any information that is in public domain or is published under the law.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně důvěrných informací vymezených odst. 1 tohoto článku v období platnosti této Smlouvy, tak po jejím skončení, bez ohledu na to, zda si je poskytly před nebo po datu uzavření Smlouvy, a to i v případě, že k uzavření Smlouvy nedojde.
 | 1. The Parties agree to maintain confidentiality regarding confidential information set out in paragraph 1 of this Article during the term of this Agreement and after its termination, notwithstanding whether they provided such information to each other before or after the date of execution of the Agreement, including if the Agreement is not entered into at all.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují použít důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy.
 | 1. The Parties agree to use confidential information exclusively for the purposes of performance hereof.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují učinit taková opatření, aby jejich zástupci, zaměstnanci a další osoby, které se podílejí na realizaci závazků z této Smlouvy a důvěrné informace jim tak budou zpřístupněny, zachovávali mlčenlivost o veškerých důvěrných informacích vymezených touto Smlouvou.
 | 1. The Parties agree to take measures to ensure that their representatives, employees and other persons engaged in the performance of the obligations under this Agreement who have access to confidential information maintain confidentiality of any and all confidential information specified in this Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany výslovně prohlašují, že porušením povinnosti zachovávat mlčenlivost a uchovávat v tajnosti důvěrné informace není, pokud:
 | 1. The Parties expressly represent that the obligation to maintain confidentiality and keep confidential information secret is not breached if:
 |
| 1. jsou nebo se staly veřejně známé z jiných příčin, než v důsledku porušení povinností stanovených tímto článkem Smlouvy, nebo
 | 1. the information in question is or has become publicly available for reasons other than breach of the obligations stipulated by this Article of the Agreement, or
 |
|  |  |
| 1. jejich poskytnutí třetí osobě nebo orgánům veřejné moci je povinné podle platného práva a/nebo vykonatelného rozhodnutí soudu či jiného státního orgánu za předpokladu, že druhá strana bude o takovém poskytnutí předem písemně informována a poskytnutí informací bude striktně omezeno na požadované informace, údaje a dokumenty, nebo
 | 1. the provision of the information in question to a third party or governmental authorities is mandatory under the applicable laws and/or based on an enforceable decision of a court or some other governmental authority provided that the other Party is advised of such provision in advance in writing and the provision of such information is strictly limited to the required information, data and documents, or
 |
|  |  |
| 1. druhá smluvní strana bude se zpřístupněním důvěrných informací písemně souhlasit.
 | 1. the other Party provides its written consent to the disclosure of confidential information.
 |
|  |  |
| 1. Za porušení povinností uvedených v tomto článku je smluvní strana, která závazek porušila, povinna jednorázově zaplatit druhé smluvní straně smluvní pokutu ve výši 50.000 Kč (slovy: padesát tisíc korun českých). Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.
 | 1. A Party which is in breach of the obligations set out in this Article is obliged to pay to the other Party a one-off contractual penalty in the amount of CZK 50,000 (in words: fifty thousand Czech crowns). The arrangement on the contractual penalty and payment of the contractual penalty shall in no way prejudice the right of the other Party to indemnification.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek X.** | **Article X.** |
| **Obchodní tajemství** | **Business Secrets** |
|  |  |
| Držitel považuje určení Přípravku, určení Limitu a určení správního řízení, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“). Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku. | The Holder deems the determination of the Product, Limit and administrative proceedings, all that as specified in Annex 1 to this Agreement, to constitute the Company’s business secrets in the sense of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter the “Civil Code”). Any facts identified above as business secrets may be published only subject to the prior written consent of the Holder or on the basis of a final decision of a court stating that the relevant facts identified by the Holder as business secrets do not meet the definition in the sense of Section 504 of the Civil Code. |
|  |  |
|  |  |
| **Článek XI.** | **Article XI.** |
| **Doba trvání Smlouvy a její ukončení**  | **Term and Termination**  |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou tří (3) let ode dne předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady Přípravku v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
 | 1. This Agreement is entered into for a fixed term of three (3) years from the date of preliminary enforceability (enforceability in the event that no appeal is lodged) of a decision issued by the Institute in the Relevant Administrative Proceedings, i.e. upon publication of the amount of reimbursement for the Product in the List of Prices and Reimbursements (hereinafter the “List”) in the sense of Section 39n (1) of the Public Health Insurance Act.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.
 | 1. The Parties agree that the Agreement may not be unilaterally terminated.
 |
|  |  |
| 1. Smlouva zaniká v důsledku porušení ochrany obchodního tajemství Pojišťovnou, a to dnem odtajnění informace označené Držitelem jako obchodní tajemství dle článku X. této Smlouvy.
 | 1. The Agreement shall terminate as a result of breach of protection of business secrets by the Insurance Company, on the date when any information identified by the Holder as business secrets under Article X. of this Agreement is disclosed.
 |
|  |  |
| 1. Smlouva dále zaniká v případě vzniku povinnosti obchodní tajemství Držitele dle článku X. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě rozhodnutí soudu či správního orgánu, a to dnem právní moci takového rozhodnutí.
 | 1. The Agreement shall also terminate in the event that the obligation to make available or disclose the Holder’s business secrets under Article X. of this Agreement arises on the basis of a decision of a court or administrative authority, as of the date of legal force of the relevant decision.
 |
| **Článek XII.** | **Article XII.** |
| **Kontaktní údaje** | **Contact details** |
| 1. Písemnosti související s touto Smlouvou budou doručovány na adresu sídla Lokálního zástupce, resp. na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, ledaže některá ze smluvních stran písemně oznámí druhé smluvní straně jinou doručovací adresu, nebo do datové schránky Lokálního zástupce nebo Pojišťovny.
 | 1. Any documents related to this Agreement shall be delivered to the address of the registered office of the Local Representative or to the address of the registered office of the Insurance Company set out in the header of the Agreement unless some of the Parties advises the other Party of some other delivery address in writing, or to the data box of the Local Representative or Insurance Company.
 |
|  |  |
| 1. Kontaktními osobami jsou:
 | 1. The contact persons are as follows:
 |
| 1. Za Pojišťovnu: **XXXXXXXXXXXXXXX**, zaměstnanec, **XXXXXXXXXXXXXXX**
 | 1. For the Insurance Company: **XXXXXXXXXXXXXXX**, employee, **XXXXXXXXXXXXXXX**
 |
|  **XXXXXXXXXXXXXXX**, zaměstnanec, **XXXXXXXXXXXXXXX** |  **XXXXXXXXXXXXXXX**, employee, **XXXXXXXXXXXXXXX**  |
| 1. Za Držitele: : **XXXXXXXXXXXXXXX**, zaměstnanec, **XXXXXXXXXXXXXXX**
 | 1. For the Holder: **XXXXXXXXXXXXXXX**, employee, **XXXXXXXXXXXXXXX**
 |
|  |  |
| 1. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:
 | 1. E-mail for the purposes of notification by the Contracts Register administrator concerning publication of the Agreement:
 |
| 1. Za Pojišťovnu: olzp@vzp.cz
 | 1. For the Insurance Company: olzp@vzp.cz
 |
| 1. Za Držitele: : **XXXXXXXXXXXXXXX**, zaměstnanec, **XXXXXXXXXXXXXXX**
 | 1. For the Holder: **XXXXXXXXXXXXXXX**, employee, **XXXXXXXXXXXXXXX**
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů.
 | 1. The Parties agree to provide notification of a change in the contact details without unnecessary delay.
 |
|  |  |
| **Článek XIII.** | **Article XIII.** |
| **Ostatní ujednání** | **Miscellaneous** |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.
 | 1. This Agreement applies to all supplies of the Product to the market in the Czech Republic.
 |
|  |  |
| 1. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se přiměřeně řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.
 | 1. The legal relationships between the Parties are governed by the Czech legislation and, in matters not regulated by the legal regulations on public health insurance and this Agreement, analogously by Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, and other applicable legal regulations.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.
 | 1. The Parties hereby agree to use all reasonable effort to settle any and all disputes arising out of this Agreement amicably. Should the Parties fail to resolve any Dispute amicably, the Dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of the rights arising from this Agreement, shall be resolved by a Czech court having the relevant subject-matter jurisdiction. In that case, the Parties agree on local jurisdiction of the District Court for Prague 3 if district courts have subject-matter jurisdiction in the given case and of the Municipal Court in Prague if regional courts have subject-matter jurisdiction in the given case.
 |
|  |  |
|  |  |
| **Článek XIV.** | **Article XIV.** |
| **Závěrečná ustanovení** | **Final Provisions** |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti (vykonatelnosti v případě nepodání odvolání) rozhodnutí Ústavu v Předmětném správním řízení, tj. uveřejněním výše úhrady Přípravku v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu §39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nastane-li tento okamžik později.
 | 1. This Agreement enters into force on the date of execution by the last Party and into effect on the first day of the calendar month following the month of publication of the Agreement in the Contracts Register or on the date of preliminary enforceability (enforceability in the event that no appeal is lodged) of a decision by the Institute in the Relevant Administrative Proceedings, i.e. upon publication of the amount of reimbursement for the Product in the List of Prices and Reimbursements (hereinafter the “List”) in the sense of Section 39n (1) of the Public Health Insurance Act if this moment occurs later.
 |
|  |  |
| 1. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových zpráv s výjimkou dle článku VI. odst. 6 Smlouvy.
 | 1. This Agreement may only be amended or supplemented by a written and numbered amendment executed by both Parties in witness of their consent. For this purpose, exchange of e-mail messages shall not be regarded as communication in written form, except as specified in Article VI. (6) hereof.
 |
|  |  |
| 1. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení. V případě rozporů či nejasností mezi jazykovými verzemi Smlouvy a jejích změn či doplnění je rozhodující české znění.
 | 1. This Agreement has been drawn up in 2 counterparts, one for each of the Parties. In case of any discrepancies or unclarities between language versions of the Agreement and its changes and amendments, Czech version prevails.
 |
|  |  |
| 1. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují svým podpisem.
 | 1. Before executing this Agreement, the Parties have duly read the Agreement and they affix their respective signatures in witness of their consent to the text of the individual provisions of this Agreement.
 |
|  |  |
| 1. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
 | 1. The following Annexes form an integral part of this Agreement:
 |
| Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitu | Annex 1 – Product Specification and the Amount of the Limit |

|  |  |
| --- | --- |
| V Praze / In Prague dne/on 27. 2. 2019 |  V Praze / In Prague dne/on 25. 2. 2019 |
|  |
| Za Pojišťovnu: / For the Insurance Company: | Za Držitele: / For the Holder: |
| razítko a podpis / Stamp and Signature | razítko a podpis / Stamp and Signature |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| MUDr. Alena Mikováředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR / Head of the Department of Pharmaceuticals and Medical Devices of the General Health Insurance Company of the Czech Republic | Juan Carlos Conde Ibarra, jednatelJednatel / Juan Carlos Conde Ibarra, Executive DirectorExecutive Director |

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Gintaras Miciulis, jednatel / Executive Director ő

ő

1. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2019/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty / Price Regulation of the Ministry of Health No. 1/2019/FAR, on regulation of prices of medicinal products and foods for special medical purposes; Act No. 235/2004 Coll., on value added tax [↑](#footnote-ref-1)