

Smlouva o dodávkách přípravku Holoclar /
Holoclar Supply Agreement

17.12.2019/ 17th December 2019

OBSAH / TABLE OF CONTENTS

1. Definice a výklad / *Definitions and Interpretation*
2. Rozsah Smlouvy / *Scope of the Agreement*
3. Cena a úhrada / *Price and Payment*
4. Doba platnosti Smlouvy / *Term*
5. Práva z duševního vlastnictví / *Intellectual Property Rights*
6. Zachování důvěrnosti / *Confidentiality*
7. Splnění regulačních požadavků / *Regulatory Compliance*
8. Oznamovací povinnosti / *Reporting Obligations*
9. Audity a inspekce / *Audit and Inspections*
10. Dodržení protikorupčních zákonů / *Compliance with Anti-Corruption Laws*
11. Odpovědnost / *Liability*
12. Ochrana údajů / *Data Protection*
13. Vyšší moc / *Force Majeure*
14. Ukončení platnosti Smlouvy / *Termination*
15. Postoupení a převod / *Assignment and Transfer*
16. Vztahy mezi Smluvními stranami / *Relationship between the Parties*
17. Doručování / *Notices*
18. Úplná dohoda / *Whole Agreement*
19. Všeobecná ustanovení / *General Provisions*
20. Rozhodné právo a jurisdikce / *Governing Law and Jurisdiction*

Příloha 1 – vzorová Nákupní objednávka / *Schedule 1 – Purchase Order template*

Příloha 2 – vzdělávací manuál pro screening a léčbu předoperačních a pooperačních stavů u pacientů procházejících autologní transplantací rohovkové výstelky rekonstruované z kmenových buněk / *Schedule 2 - educational manual for the screening and treatment of pre- and post-operative patients undergoing an autologous transplant of the corneal epithelium reconstructed from stem cells*

Příloha 3 – postup pro doručování, přepravu a převzetí Biopsie pomocí přípravku Holoclar a související kódy klinických hodnocení / *Schedule 3 - method for the delivery, transport and acceptance of the Holoclar biopsy and related clinical study codes*

Příloha 4 – postup pro doručování, přepravu a převzetí štěpů pomocí přípravku Holoclar a související kódy klinických hodnocení – část 3 – převzetí v nemocnici / *Schedule 4 - method for the delivery, transport and acceptance of Holoclar graft and related clinical study codes – Section 3 – Receipt at hospital*

TATO SMLOUVA O DODÁVKÁCH (dále jen tato **Smlouva**) se uzavírá ke dni 1. ledna 2020

MEZI TĚMITO SMLUVNÍMI STRANAMI:

1. **Chiesi Pharmaceuticals GmbH**, společností založenou v souladu s právním řádem Rakouska, se sídlem na adrese Gonzagagasse 16/16, AT-1010 Vídeň, s registračním číslem **FN 82710h**, zapsanou u Handelsgericht Wien (dále jen **Chiesi**), řádně zastoupenou [REDACTED];

A:

2. **Fakultní nemocnicí Brno**, státní příspěvkovou organizací zařízenou rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, se sídlem na adrese Jihlavská 20, CZ - 625 00 BRNO, IČ: 65269705 (dále jen **Zařízení**), zastoupená [REDACTED];

Společnost Chiesi a Zařízení jsou dále samostatně označovány jen jako **Smluvní strana** a společně jako **Smluvní strany**.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(A) Společnost Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26 A, 43122 Parma, Itálie, je inovativní biofarmaceutickou společností působící v oblasti léčby respiračních chorob, neonatologie a vzácných onemocnění a onemocnění vyžadujících speciální péči;

(B) Společnost Chiesi Farmaceutici S.p.A.

THIS SUPPLY AGREEMENT (hereinafter only as the **Agreement**) has been made on January 1st, 2020

BETWEEN CONTRACTING PARTIES:

1. **Chiesi Pharmaceuticals GmbH**, a company organized under the laws of Austria with registered office Gonzagagasse 16/16, AT-1010 Vienna and registered under number **FN 82710h** with Handelsgericht Wien (hereinafter referred to only as **Chiesi**), duly represented by [REDACTED];

AND:

2. **Fakultní nemocnice Brno**, a contribution organisation established on the basis of a decision of Ministry of Health, with its registered office at Jihlavská 20, CZ - 625 00 BRNO, ID No. 65269705 (the **Centre**), duly represented by [REDACTED];

Chiesi and the Centre are, hereinafter, individually referred to as a **Party**, and, jointly, as the **Parties**.

WHEREAS:

(A) Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26 A, 431 22 Parma, Italy, is an innovative biopharmaceutical company in the respiratory, neonatology, rare disease and special care therapeutic areas;

(B) Chiesi Farmaceutici S.p.A. has developed

<p>vytvořila a získala evropskou registraci pro přípravek Holoclar® (dále jen Přípravek), který je léčivým přípravkem pro moderní terapii (dále jen ATMP) a používá se při léčbě nedostatku limbálních kmenových buněk a kterému Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila označení přípravku pro léčbu vzácných onemocnění s desetiletou lhůtou pro zajištění exkluzivity na trhu;</p>	<p>and obtained a European marketing authorisation for Holoclar® (the Product), an advanced treatment medicinal product (ATMP) used to treat limbal stem cell deficiency that has been granted orphan designation by the European Medicines Agency resulting in a 10-year market exclusivity period;</p>
<p>(C) Společnost Chiesi Farmaceutici S.p.A. udělila společnosti Chiesi práva k obchodování Přípravku na Území;</p>	<p>(C) Chiesi Farmaceutici S.p.A. has granted Chiesi commercial rights for the commercialisation of the Product in the Territory;</p>
<p>(D) Přípravek musí být administrován specialisty na oftalmologickou chirurgii, kteří byli na užívání Přípravku oficiálně vyškoleni;</p>	<p>(D) The Product must be administered by specialists in ophthalmological surgery who have been formally trained on how to use the Product;</p>
<p>(E) Zařízení provozuje zdravotnické zařízení a má zájem nabízet svým pacientům léčbu s využitím přípravku Holoclar®;</p>	<p>(E) The Centre operates a medical facility and wishes to offer Holoclar® treatment to patients;</p>
<p>(F) Společnost Chiesi souhlasí s tím, že poskytne zaškolení určitým pracovníkům v Zařízení a udělí Zařízení oprávnění na své know-how a obchodní známky týkající se Přípravku, a to za přísných podmínek zachování důvěrnosti a také za podmínky, že Zařízení nevyvine léčebné postupy, které by byly konkurenční vůči léčbě přípravkem Holoclar®, a to s ohledem na skutečnost, že konkurenční léčba by představovala porušení práva k know-how společnosti Chiesi bez reálné vyhlídky na to, že by společnost Chiesi byla schopna toto prokázat;</p>	<p>(F) Chiesi agrees to provide training to certain staff at the Centre and to license its know-how and trade marks in relation to the Product to the Centre subject to strict confidentiality conditions and also on condition that the Centre will not develop or use treatment procedures that compete with the Holoclar® treatment in view of the substantial risk that such competing treatment would violate Chiesi's know how rights without a realistic prospect for Chiesi to prove same;</p>
<p>(G) Tento závazek nevyvíjet konkurenční činnost je pro společnost Chiesi nezbytný také proto, aby získala zpět podstatnou investici, kterou do výzkumu a vývoje Přípravku vložila, a je plně v souladu se</p>	<p>(G) Such non-compete obligation is also necessary for Chiesi to recover the substantial investments that it has made in research and development to develop the Product, and is fully consistent with the</p>

<p>strategií, na níž je založeno udělení označení Přípravku jako přípravku pro vzácná onemocnění, tj. k zajištění toho, aby měla společnost Chiesi exkluzivitu jako odměnu za přijetí tohoto rizika a výdajů na vývoj Přípravku;</p>	<p>policy underlying the grant of the orphan designation to the Product, i.e. to ensure that Chiesi has exclusivity as a reward for undertaking the risk and expense of developing the Product;</p>
<p>(H) Smluvní strany souhlasí s tím, že budou spolupracovat na zajištění správné administrace Přípravku v nejlepším zájmu pacientů.</p>	<p>(H) The Parties agree to cooperate to ensure the proper administration of the Product in the best interest of the patients.</p>
<p>PROTO SE NYNÍ SMLUVNÍ STRANY DOHODLY TAKTO:</p>	<p>THEREFORE, IT IS AGREED AS FOLLOWS:</p>
<p>1. DEFINICE A VÝKLAD</p>	<p>1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION</p>
<p>1.1 Definice</p>	<p>1.1 Definitions</p>
<p>V této Smlouvě mají dále uvedené výrazy, pokud není jinde v této Smlouvě definováno jinak, jim přiřazený význam:</p>	<p>In this Agreement, and unless otherwise defined elsewhere in this Agreement, the following terms will have the following meanings:</p>
<p>Spřízněná osoba znamená jakoukoli společnost, firmu, obchodní sdružení nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá společnost Chiesi nebo Zařízení, je jimi ovládán nebo je s nimi pod společným ovládním. Pro účely této definice se předpokládá, že se jedná o „ovládání“, jestliže je splněna některá z těchto podmínek: (a) u korporátních subjektů přímé nebo nepřímé vlastnictví alespoň padesáti procent (50 %) akciového kapitálu nebo akcií s hlasovacím právem pro volbu představenstva, a (b) v případě nekorporátních subjektů přímé nebo nepřímé vlastnictví podílu alespoň padesáti procent (50 %) na vlastním jmění s pravomocí řídit vedení a politiku takových nekorporátních subjektů;</p>	<p>Affiliate means any corporation, firm, partnership or other entity, which directly or indirectly controls, is controlled by or is under common control with Chiesi or the Centre. For purposes of this definition, “control” will be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities;</p>
<p>Pracovní znamená jakýkoli den od pondělí</p>	<p>Business means any day from Monday to</p>

den	(včetně) do pátku (včetně), od 7.00 hodin SEČ do 15.30 hodin SEČ, s výjimkou oficiálních státních svátků na celém Území nebo na jeho části;	Day	Friday (both days inclusive), from 7.00 CET to 15.30 CET, with the exception of official public holidays in the whole or part of the Territory;
Pracovníci zařízení	znamená zdravotnický personál, včetně specialistů na oftalmologickou chirurgii, zdravotních sester atd., ať již se jedná o zaměstnance nebo nezávislé dodavatele působící v Zařízení, kteří se přímo nebo nepřímo podílejí na Léčbě Pacientů;	Centre Staff	means medical staff (including specialists in ophthalmological surgery, nurses, etc.), whether employees or independent contractors, of the Centre who are directly or indirectly involved with the Treatment of the Patients;
Datum zahájení	Datum účinnosti této Smlouvy;	Commencement date	Date of efficiency of this Agreement;
Důvěrné informace	má význam uvedený v článku 6 (Zachování důvěrnosti);	Confidential Information	has the meaning set out in Clause 6 (Confidentiality);
Subjekt údajů	má význam tomuto výrazu přiřazený v Obecném nařízení EU o ochraně údajů 2016/679 (nebo v jakýchkoli předpisech EU, které tuto směrnici nahradí a budou v platnosti);	Data Subject	has the meaning attributed to it in the European Data Protection Directive 2016/679 (or any EU rules that replace this Directive, as they enter into force);
EMA	znamená Evropskou agenturu pro léčivé přípravky;	EMA	means the European Medicines Agency;
Vyšší moc	jakákoli událost nebo okolnost, která je mimo přiměřenou kontrolu Smluvní strany a která nemohla být předvídána, zejména včetně požáru, povodně, zemětřesení, přírodních živlů, nepřátelských činů, terorismu, povstání, občanských nepokojů, vzpour, revolucí, stávek nebo jiných pracovních sporů, zákonů nebo předpisů státních orgánů nebo soudních příkazů;	Force Majeure	Any event or circumstance that is beyond the reasonable control of a Party and which could not be foreseen, including, without limitation, fire, flood, earthquake, elements of nature, acts of war, terrorism, riots, civil disorders, rebellions, revolutions, strikes or other labour disputes, acts or regulations of government bodies, or court orders;
Incident	znamená jakoukoli nepříznivou událost nebo nepříznivou a nezamýšlenou odezvu Pacienta na Přípravek nebo Léčbu;	Incident	means any adverse event or Patient response to the Product or Treatment which is noxious and unintended;

<p>Práva z duševního vlastnictví znamená:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ patenty, obchodní a servisní známky, obchodní jména, názvy domén a práva k návrhům (ať již registrovaným či neregistrovaným), autorská práva (včetně práv na počítačový software), práva k databázím a k know-how; ▪ žádosti o přihlášení/registraci a právo požádat o přihlášení/registraci čehokoli z výše uvedeného; a ▪ všechna ostatní práva z duševního vlastnictví a ekvivalent nebo podobné formy ochrany existující kdekoli ve světě; 	<p>Intellectual Property Rights means:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ patents, trade and service marks, trade names, domain names, as well as rights in designs (whether registered or unregistered), copyrights (including rights in computer software) databases and know-how; ▪ applications for registration, and the right to apply for registration, for any of the above; and ▪ all other intellectual property rights and equivalent or similar forms of protection existing anywhere in the world;
<p>Pacient je fyzická osoba procházející Léčbou podle platného a aktuálního předpisu vydaného lékařem;</p>	<p>Patient is the natural person undergoing the Treatment pursuant to a valid and current prescription issued by a physician;</p>
<p>Osobní údaje má význam přiřazený tomuto výrazu v Obecném nařízení EU o ochraně údajů 2016/679 (nebo v jakýchkoli předpisech EU, které toto nařízení nahradí a budou v platnosti);</p>	<p>Personal Data has the meaning attributed to it in the European Data Protection Directive 2016/679 (or any EU rules that replace this Directive, as they enter into force);</p>
<p>Proces má význam tomuto výrazu přiřazený v Obecném nařízení EU o ochraně údajů 2016/679 (nebo v jakýchkoli předpisech EU, které toto nařízení nahradí a budou v platnosti);</p>	<p>Process has the meaning attributed to it in the General Data Protection Regulation 2016/679 (or any EU rules that replace this Regulation, as they enter into force);</p>
<p>Přípravek znamená přípravek Holoclar®;</p>	<p>Product means Holoclar®;</p>
<p>Nákupní objednávka znamená objednávku na Přípravky v souladu</p>	<p>Purchase means an order for Products in</p>

<p>a</p>	<p>s ustanoveními článku 2 a s využitím vzorového formuláře v Příloze 1;</p>	<p>Order</p>	<p>accordance with Clause 2 and using the template in Schedule 1;</p>
<p>Regulační změna</p>	<p>znamená jakoukoli změnu v zákoně, prováděcím nařízení, předpise, regulační politice nebo směrnici, která má dopad na plnění povinností Smluvních stran podle této Smlouvy;</p>	<p>Regulatory Change</p>	<p>means any change in law, enactment order, regulation, regulatory policy or guideline which impacts on the performance of the obligations of the Parties under this Agreement;</p>
<p>Cena</p>	<p>znamená cenu Přípravku, jak je stanovena v článku 3 (Cena a úhrada);</p>	<p>Price</p>	<p>means the Price of the Product as set out in Clause 3 (Price and Payment);</p>
<p>Subdodavatelská smlouva</p>	<p>znamená jakoukoli smlouvu mezi Smluvní stranou a jakoukoli Třetí osobou, na jejímž základě taková Třetí osoba souhlasí s tím, že bude plnit všechny závazky dané Smluvní strany z této Smlouvy, případně jejich část;</p>	<p>Subcontract</p>	<p>means any contract between a Party and any Third Party, whereby such Third Party agrees to perform any, all or part of that Party's obligations under this Agreement, as the case may be;</p>
<p>Subdodavatel</p>	<p>znamená subdodavatele společnosti Chiesi spolupracujícího se společností Chiesi na základě Subdodavatelské smlouvy;</p>	<p>Subcontractor</p>	<p>means a subcontractor of Chiesi engaged by Chiesi under a Subcontract;</p>
<p>Území</p>	<p>znamená Českou republiku;</p>	<p>Territory</p>	<p>means Czech Republic;</p>
<p>Třetí osoba</p>	<p>znamená jakoukoli osobu nebo subjekt, která/ý není Smluvní stranou, včetně jakýchkoli Spřízněných osob kterékoli Smluvní strany nebo jakýchkoli Subdodavatelů;</p>	<p>Third Party</p>	<p>means any person or entity which is not a Party, including any Affiliates of either Party or of any Subcontractors; and</p>
<p>Léčba</p>	<p>znamená léčbu Pacientů v Zařízení s využitím Přípravku;</p>	<p>Treatment</p>	<p>means the treatment of Patients at the Centre using the Product;</p>
<p>Školení</p>	<p>znamená školení Pracovníků zařízení v oblasti Přípravku a Léčby, schválené EMA a realizované společností Chiesi.</p>	<p>Training</p>	<p>means the EMA approved training by Chiesi to the Centre Staff in relation to the Product and the Treatment.</p>
<p>1.2 Výklad V této Smlouvě:</p>	<p>– odkaz na článek, odstavec nebo</p>	<p>1.2 Interpretation</p>	

<p>přílohu je odkazem na článek nebo přílohu této Smlouvy;</p> <ul style="list-style-type: none"> – jednotné číslo zahrnuje také číslo množné a naopak; – nadpisy v této Smlouvě nemají vliv na její výklad; – odkaz na subjekt je odkazem na právnickou osobu (ať již má právní subjektivitu či nikoli) a zahrnuje také jakékoli její nástupce a povolené postupníky; – odkaz na osobu je odkazem na jednotlivce nebo na subjekt a zahrnuje také jakékoli jejich nástupce a povolené postupníky; – odkaz na smlouvu nebo dokument (zejména včetně odkazu na tuto Smlouvu) je odkazem na smlouvu nebo dokument v takovém znění, jak jsou průběžně doplněny, pozměněny, rozšířeny, cedovány nebo nahrazeny; a – lhůty/doby platnosti jsou počítány ode dne následujícího po dni, kdy nastala událost, která způsobí platnost dané podmínky. Datum vypršení je zahrnuto v dané době platnosti. Pokud by však datum vypršení nepřípadlo na Pracovní den, posouvá se datum vypršení až na následující Pracovní den. Doba platnosti určená v měsících nebo v letech se vypočítá od daného dne až do dne předcházejícího danému dni (například jednoletá doba platnosti od 1. dubna začíná běžet 1. dubna a končí 31. března následujícího roku o půlnoci, s výjimkou případu, kdy 31. březen není Pracovním dnem; v tom případě se doba platnosti prodlužuje do následujícího Pracovního dne). <p>2. ROZSAH SMLOUVY</p> <p>Všeobecná ustanovení</p> <p>2.1 Společnost Chiesi souhlasí s tím, že bude Zařízení průběžně dodávat Přípravek tak,</p>	<p>In this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a reference to a clause, a subclause or a schedule will be a reference to a clause or a schedule of this Agreement; – the singular includes the plural and vice versa; – the headings in this Agreement do not affect its interpretation; – a reference to an entity will be a reference to a legal entity (whether or not having legal personality) and will include also any successors and permitted transferees thereof; – a reference to a person will be a reference to an individual or to an entity, and will include also any successors and permitted transferees thereof; – a reference to an agreement or document (including, without limitation, a reference to this Agreement) is to the agreement or document as amended, varied, supplemented, novated or replaced; and – terms are calculated as from the day after the day on which the event triggering the term took place. The expiry date is included in the term. However, should such expiry day not fall on a Business Day, the expiry date is postponed until the next Business Day. A term determined in months or in years, is calculated as from a day until the day prior to the day (for example, a one year term from 1 April, will start on the 1st of April and end on 31st of March of the next year, at midnight, except if 31 March is not a Business Day, in which case the term will be extended until the next Business Day). <p>2. SCOPE OF THE AGREEMENT</p>
---	---

<p>jak je popsáno dále v této Smlouvě, a to v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>	<p>General</p>
<p>2.2 Na každou objednávku Přípravku poskytne Zařízení společnosti Chiesi vyplněnou Nákupní objednávku ve formě vzorového formuláře obsaženého v Příloze 1. Každá Nákupní objednávka odkazem začleňuje podmínky této Smlouvy.</p>	<p>2.1 Chiesi agrees to supply the Centre from time to time with the Product as further described herein in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>2.2 For each order of a Product, the Centre will provide Chiesi with a completed Purchase Order using the template in Schedule 1. Each Purchase Order will incorporate by reference the terms of this Agreement.</p>
<p>2.3 Plnění závazků a povinností z této Smlouvy každou ze Smluvních stran zahrnuje všechny funkce nebo povinnosti, které nejsou v této Smlouvě konkrétně popsány, ale jsou jí inherentně dány, jsou pro ni nezbytné nebo jsou obvyklou součástí klinické praxe, případně které se požadují nebo jsou odůvodněně nezbytné pro správné plnění závazků Smluvní strany z této Smlouvy. Zařízení zajistí, aby byli Pracovníci zařízení o svých závazcích a povinnostech z této Smlouvy informováni.</p> <p>Školení</p>	<p>2.3 The performance of each Party's obligations under this Agreement will include all functions or responsibilities not specifically described in this Agreement but that are inherent in, necessary to, or a customary part of clinical practice, or that are required or reasonably necessary for the proper performance of the Party's obligations under this Agreement. The Centre will ensure that the Centre Staff is aware of their obligations under this Agreement.</p>
<p>2.4 Společnost Chiesi zajistí Školení pro vybrané Pracovníky zařízení a poskytne jim Vzdělávací manuál (viz Příloha 2). Zařízení poskytne společnosti Chiesi před Školením jména a životopisy vybraných Pracovníků zařízení. Společnost Chiesi poskytne Zařízení přehled/harmonogram programu Školení a Školení se bude konat v termínech a časech společně dohodnutých mezi Smluvními stranami.</p>	<p>Training</p> <p>2.4 Chiesi will provide Training to selected Centre Staff and provide an Educational Manual (see Schedule 2) to the selected Centre Staff. The Centre will communicate to Chiesi prior to the Training the names and CVs of the selected Centre Staff. Chiesi will provide a Training programme overview/schedule to the Centre and the Training will take place at dates and times mutually agreed between the Parties.</p>
<p>2.5 Jestliže má společnost Chiesi za to, že je potřeba aktualizované nebo dodatečné Školení, informuje o tom Zařízení a takové aktualizované nebo dodatečné Školení pak bude uspořádáno v souladu s ustanoveními článku 2.4.</p>	<p>2.5 If Chiesi considers that updated or additional Training is required, it will inform the Centre thereof and such updated or additional Training then will be organized in accordance with Clause 2.4.</p>
<p>2.6 Zařízení je oprávněno vybrat nové nebo doplňující Pracovníky zařízení, kteří mají Školení absolvovat, přičemž se však rozumí, že Školení nových nebo doplňujících Pracovníků zařízení bude muset být dohodnuto mezi Smluvními stranami a v každém případě bude</p>	<p>2.6 The Centre is entitled to select new or additional Centre Staff to receive the Training, it being understood however that</p>

<p>společností Chiesi realizováno maximálně jedenkrát za rok.</p> <p>2.7 Školení proběhne v prostorách Zařízení nebo na jakémkoli jiném místě dohodnutém mezi Smluvními stranami. Společnost Chiesi nese pouze náklady přímo související se Školením, které jsou výslovně uvedeny v programu Školení.</p> <p>Oprávnění k know-how a ochranným známkám</p> <p>2.8 Pro účely Léčby a Školení má Zařízení a Pracovníci zařízení pro výhradní účely realizace Léčby po dobu trvání této Smlouvy přístup k užívání know-how společnosti Chiesi (dále jen Know-How), přičemž Zařízení na jeho užívání obdrží oprávnění.</p> <p>2.9 Za podmínky dodržení všech příslušných zákonů, včetně zákonů o propagaci léčivých přípravků, tímto společnost Chiesi uděluje Zařízení nevýhradní právo na užívání dále uvedených obchodních známek na Přípravek ve vztahu k Léčbě v rámci Území na dobu trvání této Smlouvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Holoclar ® <p>Obchodní známky užívané Zařízením musejí být vždy označeny symbolem ®, což označuje užívání tohoto výrazu jako chráněné obchodní známky.</p> <p>Závazek nesoutěžení ze strany Zařízení</p> <p>2.10 Zařízení se bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiesi zdrží realizace jakékoli výroby jakýchkoli přípravků, které by byly konkurenční k Léčbě nebo Přípravku.</p> <p>3. CENA A ÚHRADA</p> <p>Cena</p>	<p>the Training to new or additional Centre Staff will have to be agreed upon by the Parties and, in any case, will be provided maximum once per year by Chiesi.</p> <p>2.7 Training will be provided at the Centre's premises or at any other place mutually agreed upon by the Parties. Only the costs directly related to the Training and that are expressly stipulated in the Training programme will be borne by Chiesi.</p> <p>License of know-how and trade marks</p> <p>2.8 For the purpose of the Treatment and the Training, the Centre and the Centre Staff will have access to, and the Centre will receive a license to, use know-how owned by Chiesi (hereinafter referred to only as the Know-How) for the sole purpose of performing the Treatment for the duration of this Agreement.</p> <p>2.9 Subject to compliance with all applicable laws, including laws on the promotion of medicinal products, Chiesi hereby grants the Centre the non-exclusive right to use the following trade marks for the Product in relation to the Treatment in the Territory for the duration of the Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Holoclar ® <p>The Trade Marks used by the Centre must always be marked with ® to indicate that the term is used as a protected trade mark.</p> <p>Non-compete obligation of the Centre</p> <p>2.10. The Centre will refrain from performing any treatment or producing any products that compete with the Treatment or the Product without the prior written consent of Chiesi.</p>
---	--

<p>3.1 Cena Přípravku je 2 400 000 Kč (slovy: dva milióny čtyři sta tisíc korun českých), což odpovídá přibližně částce 95 000 EUR nebo lokálně v České republice schválené/hrazené ceně za Přípravek, která bude potvrzena v odpovědi na každou Nákupní objednávku.</p>	<p>3. PRICE AND PAYMENT</p> <p>Price</p>
<p>3.2 Cena je kompletní a pokrývá všechny náklady související s přepravou, jak jsou stanoveny v článku 4.3, a také pojištění během přepravy ze Zařízení a do Zařízení, ale nezahrnuje DPH ani jiné daně a poplatky.</p>	<p>3.1 The Product price is CZK 2 400 000 (in words two million four hundred thousand Czech Crowns) corresponding approximately to EUR 95 000 or a locally in Czech Republic approved/reimbursed price for the Product and will be confirmed in response to each Purchase Order.</p>
<p>3.3 Společnost Chiesi zajistí vše kolem jakýchkoli celních poplatků a jakýchkoli jiných záležitostí týkajících se celního odbavení a uvolnění Přípravku až do doby, kdy Přípravek dorazí na místo pracoviště upřesněné při zadání Nákupní objednávky.</p>	<p>3.2 The Price is all inclusive, and covers any costs related to the transport set out in Clause 4.3 and insurance during transport to and from the Centre, but exclusive of any VAT or other taxes and levies.</p>
<p>Platební podmínky</p>	<p>3.3 Chiesi will take care of any customs duties as well as any other issues relating to the customs clearance and the release of the Product until the Product arrives at the site address communicated with the Purchase Order.</p>
<p>3.4 Společnost Chiesi vystaví Zařízení fakturu k datu, k němuž je Přípravek odeslán zpět do Zařízení v souladu s ustanoveními článku 4.3. Faktury jsou splatné na bankovní účet uvedený na faktuře do 90 (devadesáti) dnů od data vystavení faktury (dále jen Datum splatnosti). Faktury budou vystaveny bez DPH a budou hrazeny v korunách českých.</p>	<p>Payment Terms</p> <p>3.4 Chiesi will issue an invoice to the Centre on the date on which the Product is sent back to the Centre in accordance with Clause 4.3. Invoices will be payable on the bank account mentioned on the invoice within 90 (ninety) days as from the invoice date (hereinafter referred to only as the Due Date). The invoices will be issued and paid in Czech Crowns.</p>
<p>3.5 Jakékoli částky, které zůstávají nesplaceny po Datu splatnosti, se bez dalšího automaticky navyšují o úrok z prodlení ve výši 3 % ročně.</p>	<p>3.5 Any amounts that remain unpaid after the Due Date will, without further notice, automatically give rise to a moratory interest at 3% per annum.</p>
<p>3.6 Faktury společnosti Chiesi jsou ze strany Zařízení splatné bez ohledu na výsledek Léčby, tedy také v případě Neúspěšné léčby, pokud ovšem Zařízení nemůže prokázat, že neúspěch nastal z důvodu porušení jakékoli záruky obsažené v této Smlouvě ze strany společnosti Chiesi.</p>	<p>3.6 Payment of Chiesi's invoices will be due by the Centre regardless of the outcome of the Treatment, so also in the event of a Failed Treatment unless the Centre can demonstrate the failure is due to the</p>
<p>3.7 Jestliže jsou buňky Pacienta, které Zařízení zašle společnosti Chiesi na základě Nákupní objednávky, po úvodní analýze společnosti Chiesi považovány</p>	

<p>z jakéhokoli důvodu za nevhodné pro výrobu Přípravku, jak je uvedeno v článku 4.8, společnost Chiesi o tom Zařízení okamžitě informuje a danou Nákupní objednávku mu nefakturuje,</p>	<p>breach by Chiesi of any warranty as established in this Agreement.</p>
<p>4. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY</p>	<p>3.7 If the Patient's cells, sent by the Centre to Chiesi under a Purchase Order, after initial analysis by Chiesi are considered unfit for whatever reason for manufacturing the Product as provided in Clause 4.8, Chiesi will inform the Centre thereof forthwith and Chiesi will not invoice the Centre for that Purchase Order.</p>
<p>4.1 Platnost této Smlouvy začíná k Datu zahájení a její počáteční platnost je na dobu do konce roku 2020.</p>	<p>4. TERM</p>
<p>4.2 Tato Smlouva se automaticky obnovuje na po sobě jdoucí jednoletá období, pokud ji kterákoli ze Smluvních stran nevypoví písemnou výpovědí druhé Smluvní straně s výpovědní lhůtou 180 dní, přičemž tato Smlouva může trvat celkem maximálně pět let. Poté se Smluvní strany buď písemně dohodnou na dalším prodloužení smlouvy, nebo bude smlouva ukončena.</p>	<p>4.1 This Agreement will commence on the Commencement Date for a period until the end of the year 2020.</p> <p>4.2 The Agreement will be automatically renewed for consecutive one-year periods unless terminated by either Party by giving 180 days' prior written notice to the other Party, up to a maximum of 5 years in total. Thereafter the parties either agree in writing on a further prolongation or the contract is terminated.</p>
<p>4.3 Proces přípravy a expedice</p> <p>Všeobecná ustanovení</p>	<p>4.3 Preparation and shipment Process</p>
<p>4.4 Lékařský postup u Léčby i u výběru Pacientů a plánování Biopsie je stanoven v Příloze 2 této Smlouvy.</p>	<p>General</p>
<p>4.5 Zařízení informuje Pacienta o Léčbě a získá odpovídající souhlas pacienta v souladu s Přílohou 2 a s článkem 12 (Ochrana údajů).</p>	<p>4.4 The medical procedure for the Treatment as well as the Patient selection and biopsy planning is set out in Schedule 2 of this Agreement.</p>
<p>4.6 Zařízení nese výhradní odpovědnost za odebrání kmenových buněk z oka/očí Pacienta (dále jen Biopsie) a za zajištění Biopsie až do okamžiku, kdy je fyzické držení vzorku předáno kurýrní službě tak, jak je specifikováno v Příloze 2 až 4 této Smlouvy.</p>	<p>4.5 The Centre will inform the Patient about the Treatment and obtain adequate patient consent in accordance with Schedules 2 and with Clause 12 (Data Protection).</p>
<p>4.7 Smluvní strany připraví a předají si balení pro přepravu Biopsie v souladu s ustanoveními článku 3 pokynů v Příloze 3 – „Postup pro doručování, přepravu a převzetí Biopsie pomocí přípravku Holoclar a související kódy klinických</p>	<p>4.6 The Centre will be solely responsible for the extraction of stem cells from the Patient's eye(s) (the Biopsy) and the handling of the Biopsy until physical possession thereof is transferred to the</p>

	hodnocení“. Přenos Biopsie v balení a její expedice proběhne v souladu s článkem 4 Přílohy 3.		courier service as specified in Schedules 2 to 4 of this Agreement.
4.8	Balení obsahující Biopsii bude společnosti Chiesi odesláno na adresu uvedenou v článku 17 během 24 hodin nejpozději do 48 hodin prostřednictvím nezávislé kurýrní služby, kterou vybere společnost Chiesi v souladu s příslušnými postupy a jejíž službu společnost Chiesi také uhradí.		4.7 The package for transporting the Biopsy will be prepared and received by the Parties in accordance with Section 3 of the instructions in Schedule 3 – “Method for the delivery, transport and acceptance of the Holoclar Biopsy and related clinical study codes”. Transfer of the Biopsy in the package and shipment will be made in compliance with Section 4 of Schedule 3.
4.9	Po obdržení balení společnost Chiesi analyzuje vzorek Biopsie a rozhodne, zda je vhodný pro účel výroby Přípravku. Jestliže se Biopsie považuje za vhodnou pro takový účel, dohodnou se Smluvní strany na období pro Léčbu.		4.8 The package containing the Biopsy will be sent to Chiesi at the address in Clause 17 within 24 hours no later than 48 hours by an independent courier service selected by Chiesi in accordance with applicable procedures and paid by Chiesi.
4.10	Společnost Chiesi doručí Přípravek do Zařízení prostřednictvím nezávislé kurýrní služby podle ustanovení článku 5.5 této Smlouvy.		4.9 Upon receipt of the package, Chiesi will analyse the Biopsy to determine whether it is fit for the purpose of manufacturing the Product. If the Biopsy is deemed fit for such purpose, the Parties will agree on a period for the Treatment.
4.11	Společnost Chiesi zajistí, aby vybraná nezávislá kurýrní služba zajistila přepravu ze Zařízení do společnosti Chiesi a ze společnosti Chiesi zpět do Zařízení v souladu s postupy EMA a s bezpečnostními pokyny pro přepravu Přípravku. Společnost Chiesi instruuje nezávislou kurýrní službu tak, aby Přípravek doručila do Zařízení.		4.10 Chiesi will deliver the Product to the Centre using an independent courier service as per Clause 5.5 of this Agreement.
4.12	Zařízení obdrží a prověří balení Přípravku v souladu s postupem stanoveným v Příloze 4 – „Postup pro doručování, přepravu a převzetí štěpů pomocí přípravku Holoclar a související kódy klinických hodnocení – Část 3 – Převzetí v nemocnici“.		4.11 Chiesi will ensure that the selected an independent courier service ensures transport from the Centre to Chiesi and from Chiesi back to the Centre in compliance with EMA procedures and safety instructions for the transport of the Product. Chiesi will instruct the selected independent courier service to deliver the Product to the Centre.
4.13	V případě nepředvídaných prodlev v expedici/přepravě mezi výrobním závodem společnosti Chiesi a místem doručení na pracoviště Zařízení vyvinou Smluvní strany veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby zajistily včasné definitivní doručení Přípravku do Zařízení.		4.12 The Centre will receive and verify the package of the Product in accordance with the procedure set out in Schedule 4 – “Method for the delivery, transport and acceptance of Holoclar graft and related clinical study codes – Section 3 – Receipt

<p>4.14 Po převzetí Přípravku Zařízením a v případě, že odpovědná osoba společnosti Chiesi neposkytlá jiné pokyny podle postupu uvedeného v Příloze 4, zahájí Zařízení realizaci Léčby.</p> <p>4.15 Jakékoli riziko ztráty a vlastnická práva k Přípravku od okamžiku odeslání až do okamžiku doručení Přípravku do Zařízení nese stále společnost Chiesi. Po předání Přípravku do Zařízení přechází riziko ztráty a vlastnická práva na Zařízení.</p> <p>Kontrola Přípravku</p> <p>4.16 Společnost Chiesi prohlašuje a zaručuje, že Přípravek bude vyráběn v souladu s Know-How a příslušnými zákony a předpisy, a také v souladu s předpisy Správné výrobní praxe (dále jen GMP, Good Manufacturing Practice).</p> <p>4.17 V rozsahu povoleném zákonem si společnost Chiesi vyhrazuje právo – podle vlastního uvážení a bez vzniku jakéhokoli závazku nebo odpovědnosti v tomto ohledu – přerušit výrobu Přípravku a v takovém případě vypovědět tuto Smlouvu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou 180 dní předanou Zařízením.</p>	<p>at hospital”.</p> <p>4.13 In case of unforeseen shipping/forwarding delays between Chiesi's manufacturing site and the Centre's delivery site, the Parties will take all reasonable efforts to facilitate timely ultimate delivery of the Product to the Centre.</p> <p>4.14 After the Product is received by the Centre, and unless other instructions are provided by Chiesi's qualified person under the procedure set out in Schedule 4, the Centre will perform the Treatment.</p> <p>4.15 Any risk of loss and title of the Product from shipment until the delivery of the Product to the Centre will remain with Chiesi. Upon delivery of the Product to the Centre, the risk of loss and title will transfer to the Centre.</p> <p>Control of the Product</p> <p>4.16 Chiesi represents and warrants that the Product will be manufactured in accordance with the Know-How and applicable laws and regulations, and in compliance with Good Manufacturing Practices (hereinafter referred to only as GMP, Good Manufacturing Practice) regulations.</p> <p>4.17 To the extent permitted by law, Chiesi reserves the right, at its sole discretion and without incurring any obligation or liability in this respect, to discontinue the manufacture of the Product and in such case to terminate this Agreement by providing 180 days' prior written notice to the Centre.</p>
<p>5. PRÁVA Z DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</p> <p>Vlastnictví a poskytnutí oprávnění</p> <p>5.1 Veškerá Práva z duševního vlastnictví náležející Smluvní straně před datem uzavření této Smlouvy nebo vytvořená Smluvní stranou v průběhu plnění této Smlouvy nadále náleží dané Smluvní straně.</p> <p>5.2 Zařízení je informováno, že Přípravek a Léčba jsou chráněny obchodními známkami, patenty a Know-How ve vlastnictví a pod kontrolou společnosti Chiesi nebo jejich Spřízněných osob (dále</p>	<p>5. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS</p> <p>Property and Licensing</p> <p>5.1 All Intellectual Property Rights belonging to a Party prior to the date of this Agreement, or developed by a Party in the</p>

<p>jen Duševní vlastnictví společnosti Chiesi). Zařízení nemá žádné právo ani vlastnické právo k jakémukoli Duševnímu vlastnictví společnosti Chiesi, pokud to není výslovně stanoveno v této Smlouvě.</p> <p>5.3 Jestliže Zařízení objeví nebo se dozví o jakémkoli zlepšení Duševního vlastnictví společnosti Chiesi nebo vyvine Know-How, které by mohlo být ve prospěch Přípravku a/nebo Léčby, okamžitě o tomto zlepšení informuje společnost Chiesi. Jestliže jakékoli zlepšení má předpoklad k ochraně jako Právo z duševního vlastnictví, pak toto právo náleží společnosti Chiesi a bude zaregistrováno pod jejím jménem.</p> <p>Nároky z práv z duševního vlastnictví</p> <p>5.4 Zařízení souhlasí s tím, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> – co nejdříve písemně uvědomí společnost Chiesi o jakémkoli nároku týkajícím se Duševního vlastnictví společnosti Chiesi (dále jen Nárok z práv z duševního vlastnictví), o němž se dozví; – bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiesi nepřipustí žádnou odpovědnost ve vztahu k narovnání nebo dohodě ani nebude souhlasit s žádným narovnáním nebo dohodou kolem daného Nároku z práv z duševního vlastnictví, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán ani zadržován; a – společnost Chiesi je oprávněna na svou žádost vést veškerá jednání a soudní spory a narovnávat soudní spory vyplývající z jakéhokoli Nároku z práv z duševního vlastnictví, přičemž Zařízení poskytne společnosti Chiesi veškerou přiměřenou pomoc v souvislosti s takovými jednáními a soudními spory. 	<p>course of this Agreement, will remain vested in that Party.</p> <p>5.2 The Centre is aware that the Product and the Treatment are protected by trademarks, patents and Know-How owned or controlled by Chiesi or its Affiliates (hereinafter only as the Chiesi IP). The Centre will not have any right or title on any Chiesi IP unless explicitly stipulated under this Agreement.</p> <p>5.3 If the Centre discovers or becomes aware of any improvement to the Chiesi IP or develops know-how which could benefit the Product and/or the Treatment, it will promptly disclose this improvement to Chiesi. If any improvement qualifies for protection as an Intellectual Property Right, this right will belong and be registered to Chiesi.</p> <p>IPR claims</p> <p>5.4 The Centre agrees that:</p> <ul style="list-style-type: none"> – it will, as soon as reasonably practicable, notify Chiesi in writing of any claim regarding Chiesi IP (hereinafter only as the IPR claim) of which it has knowledge; – it will not make any admission as to liability in relation to, or agree to any settlement or compromise of, that IPR claim without the prior written consent of Chiesi, which will not be unreasonably withheld or delayed; and – Chiesi will, at its own request, be entitled to conduct all negotiations and litigation, and settle all litigation, arising from any IPR
--	---

<p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>Všeobecná ustanovení</p> <p>6.1 S veškerými informacemi týkajícími se obchodních operací jedné ze Smluvních stran nebo veškerých jejích Spřízněných osob (dále jen Smluvní strana poskytující informace), poskytnutými druhé Smluvní straně nebo kterémukoli ze Subdodavatelů (dále jen Příjemce) v rámci této Smlouvy nebo jinak získané Příjemcem (dále jen Důvěrné informace), nakládá Příjemce v souladu s ustanoveními článků 6.3, 6.4 a 6.5 jako s přísně důvěrnými a neposkytuje je žádné Třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany poskytující informace. Důvěrné informace společnosti Chiesi zahrnují zejména její Know-How.</p> <p>6.2 Každá ze Smluvních stran zajistí dodržení ustanovení tohoto článku 6 ze strany jejích funkcionářů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců a Subdodavatelů (mezi něž v každém případě patří na straně Zařízení všichni Pracovníci zařízení).</p> <p>Výjimky</p> <p>6.3 Pro účely tohoto článku se za Důvěrné informace nepovažují:</p> <ul style="list-style-type: none"> – informace jiné než Know-How společnosti Chiesi, které nyní jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými jinak než v důsledku porušení této Smlouvy ze strany Příjemce; – informace jiné než Know-How společnosti Chiesi, které Příjemci zákonným způsobem poskytne Třetí osoba bez porušení jakéhokoli závazku zachování důvěrnosti nebo závazku nepoužít takové informace vůči jakékoli jiné 	<p>claim, and the Centre will give Chiesi all reasonable assistance in connection with such negotiations and litigation.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>General</p> <p>6.1 All information relating to the business operations of one Party or of any or all of its Affiliates (hereinafter only as the Disclosing Party), provided to the other Party or to any of the Subcontractors (hereinafter only as the Recipient) within the framework of this Agreement or otherwise obtained by the Recipient (hereinafter only as the Confidential Information) will, subject to Clauses 6.3, 6.4 and 6.5, be treated by such Recipient as strictly confidential, and will not be disclosed to any Third Parties without the prior written consent of the Disclosing Party. Chiesi's Confidential Information includes, but is not limited to, Chiesi's Know-How.</p> <p>6.2 Each Party will procure compliance of this Clause 6 by its directors, officers, employees, agents and Subcontractors (which will in any case include the Centre Staff as far as the Centre is concerned).</p> <p>Exclusions</p> <p>6.3 For the purpose of this Clause, the following information will not be considered as Confidential Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Information other than Chiesi Know-How which now is, or becomes, public knowledge otherwise than by breach of this Agreement by the Recipient; – information other than Chiesi Know-How which is lawfully disclosed to the Recipient by a
---	--

<p>osobě; nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – informace jiné než Know-How společnosti Chiesi, které jsou v zákonném držení Příjemce před jejich obdržáním od Smluvní strany poskytující informace nebo po jejich obdržení. 	<p>Third Party without breach by that Third Party of any obligation of confidentiality or non-use towards any other party; or</p> <ul style="list-style-type: none"> – information other than Chiesi Know-How which is lawfully in the possession of the Recipient prior to, or after, receipt from the Disclosing Party.
<p>6.4 Příjemce je oprávněn odhalit Důvěrné informace podle kritéria „potřeba je znát“ těmto osobám:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pracovníci zařízení realizující Léčbu, za předpokladu, že takové poskytnutí informací proběhne na základě závazku zachování důvěrnosti za podmínek v podstatě stejných, jaké jsou obsaženy v této Smlouvě; a – jakákoli Spřízněná osoba Příjemce nebo kteréhokoli člena představenstva, funkcionáře nebo zaměstnance Příjemce nebo jakékoli jeho Spřízněné osoby, ovšem s tím, že v každém případě Příjemce (i) nejdříve danou osobu informuje o závazku Příjemce k zachování Důvěrných informací v důvěrnosti a (ii) zajistí, aby byla taková osoba vázána závazkem zachování důvěrnosti ve vztahu k Důvěrným informacím za podmínek v podstatě stejných, jako jsou podmínky obsažené v tomto článku 6. 	<p>6.4 The Recipient may disclose Confidential Information on a “need-to-know” basis to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Centre Staff performing the Treatment, provided that such disclosure is made under obligations of confidentiality on substantially the same terms as those contained herein; and – any Affiliate of the Recipient, or any director, officer or employee of the Recipient or of any of its Affiliates, provided that, in each case, the Recipient will (i) first advise that person of the Recipient’s obligation to keep the Confidential Information confidential, and will (ii) ensure that such person is bound by obligations of confidence in respect of the Confidential Information on substantially the same terms as those contained in this Clause 6.
<p>6.5 Závazek zachování důvěrnosti v tomto článku 6 se nevztahuje na informace, jejichž poskytnutí se vyžaduje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ze zákona, na základě nařízení soudu, ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo jakéhokoli ministerstva nebo jakékoli vládní nebo regulační organizace či podle pravidel uznávané burzy cenných papírů; nebo – v rámci jakéhokoli soudního, 	<p>6.5 The confidentiality undertaking of this Clause 6 will not apply to information which is required to be disclosed:</p> <ul style="list-style-type: none"> – by law, by order of a court, by any regulatory authority or by any government department or any governmental or regulatory agency

<p>rozhodčího nebo určovacího řízení,</p> <p>ovšem vždy za předpokladu, že kdykoli je to možné, Příjemce nejméně pět (5) Pracovních dnů předem poskytne Smluvní straně poskytující informace písemné oznámení o takovém požadavku na poskytnutí informací a o důvodech, na nichž se tento požadavek zakládá, a Smluvní strany budou vzájemně konzultovat tuto situaci, včetně záměru případně předejít poskytnutí informací s využitím odpovídajících právních prostředků.</p> <p>6.6 Zařízení je srozuměno s tím, že Důvěrné informace společnosti Chiesi, včetně Know-How společnosti Chiesi, jsou pro podnikání společnosti Chiesi naprosto zásadní a že ochrana těchto Důvěrných informací je podstatnou součástí této Smlouvy.</p> <p>Doba platnosti</p> <p>6.7 Závazek zachování důvěrnosti obsažený v tomto článku 6 zůstává po ukončení platnosti této Smlouvy nadále platný po dobu neurčitou.</p> <p>7. SPLNĚNÍ REGULAČNÍCH POŽADAVKŮ</p> <p>Všeobecná ustanovení</p> <p>7.1 Smluvní strany dodrží při plnění svých povinností a závazků z této Smlouvy všechny vztahující se zákony, stanovy a předpisy, zejména včetně pravidel vztahujících se na léčivé přípravky a na ATMP, jakož i pravidla shromažďování a používání lidské tkáně, pokud se vztahují, a také zajistí, aby totéž dodržovali i jejich případní Subdodavatelé.</p> <p>Pomoc</p> <p>7.2 Každá ze Smluvních stran souhlasí s tím, že poskytne druhé Smluvní straně veškerou přiměřenou pomoc</p>	<p>or pursuant to the rules of any recognised stock exchange; or</p> <p>– within the framework of any judicial, arbitration or determinative procedure,</p> <p>provided always that, wherever possible, the Recipient will give the Disclosing Party no less than five (5) Business Days' prior written notice of the requirement for any such disclosure and details of the underlying reasons, and the Parties will consult with each other in respect thereof, including to prevent the disclosure through appropriate legal means if possible.</p> <p>6.6 The Centre understands that Confidential Information of Chiesi, including Chiesi's Know-How, is critical to Chiesi's business and that, therefore, the protection of this Confidential Information is an essential part of this Agreement.</p> <p>Term</p> <p>The confidentiality undertaking in this Clause 6 will remain valid indefinitely after the termination of this Agreement.</p> <p>7. REGULATORY COMPLIANCE</p> <p>General</p> <p>7.1 The Parties will, and will ensure that their Subcontractors, if any, will, comply with all applicable laws, statutes and regulations in performing their obligations under this Agreement, including but not limited to applicable rules on medicinal products and on ATMPs, as well as rules on the collection and use of human tissue, if applicable.</p> <p>Assistance</p>
--	--

<p>požadovanou druhou Smluvní stranou k tomu, aby umožnila takové Smluvní straně, aby při výrobě a doručení Přípravku a realizaci Léčby dodržela všechny zákony, a zejména jakékoli Regulační změny.</p> <p>Tato pomoc zahrnuje průběžné informování druhé Smluvní strany do čtyřiceti osmi (48) hodin o jakémkoli sdělení nebo úkonu nebo poskytnutí jiné informace, kterou přímo nebo nepřímo obdrží od jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, což má dopad na tuto Smlouvu, nebo o jakýchkoli právech a povinnostech takové druhé Smluvní strany, a které:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vyvolávají jakékoli podstatné obavy ohledně bezpečnosti nebo účinnosti Přípravku; – naznačují potenciální podstatnou odpovědnost pro kteroukoli ze Smluvních stran nebo pro obě Smluvní strany vůči Třetím osobám, vyplývající v souvislosti s Přípravkem nebo Léčbou; nebo – vyžaduje jakékoli jednání druhé Smluvní strany. 	<p>7.2 Each Party agrees to provide the other Party with all reasonable assistance requested by the other Party to enable such Party to comply with all laws for the manufacture and delivery of the Product and for the performance of the Treatment, and, in particular, with any Regulatory Changes.</p> <p>Such assistance includes keeping the other Party informed within forty-eight (48) hours of any notification or action or other information which it receives directly or indirectly from any governmental or regulatory authority which has an effect on this Agreement or on any of such other Party's rights and obligations, and which:</p> <ul style="list-style-type: none"> – raises any material concerns regarding the safety or efficacy of the Product; – indicates or suggests a potential material liability for either or both Parties to Third Parties arising in connection with the Product or the Treatment; or – necessitates any action by the other Party.
<p>8. OZNAMOVACÍ POVINNOSTI</p> <p>Stížnosti a farmakovigilance</p> <p>8.1 Zařízení nahlásí každý Incident Oddělení pro farmakovigilanci společnosti Chiesi na adresu ██████████, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informací o Incidentu. Zařízení v takovém hlášení zahrne tyto informace:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) datum, kdy Zařízení takové hlášení obdrželo; b) jméno nahlašující osoby; c) adresu a telefonní číslo nahlašující osoby; d) informace o Pacientovi; e) popis Incidentu; f) identifikační číslo Přípravku; a g) jakékoli relevantní doplňující informace. 	<p>8. REPORTING OBLIGATIONS</p> <p>Complaints and Pharmacovigilance</p> <p>8.1 The Centre will notify Chiesi's Pharmacovigilance Department at ██████████ of all Incidents within twenty-four (24) hours of receipt of information about the Incident. The Centre will include in such notices:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) the date the report was received by the Centre; b) the name of the reporter; c) the address and telephone number of the reporter; d) the Patient details; e) a description of the Incident; f) the Product identification

		number; and g) any additional relevant information.
8.2	Zařízení také urychleně splní jakékoli další pokyny nebo postupy vydané společností Chiesi ve vztahu k farmakovigilanci a řízení Incidentu.	8.2 The Centre also will comply promptly with any other instructions or procedures provided by Chiesi with respect to pharmacovigilance and Incident management.
8.3	Společnost Chiesi vyhodnotí a v případě potřeby ohlásí příslušné Incidenty příslušným orgánům v rozsahu, v jakém to vyžadují platné zákony a předpisy. Pokud dojde k hlášení Incidentu a Zařízení je podle místních zákonů povinné hlásit Incident místnímu regulačnímu orgánu, souhlasí Zařízení s tím, že poskytne společnosti Chiesi kopii regulační zprávy před podáním u orgánů státní správy na Území dostatečně předem, aby tak poskytla společnosti Chiesi čas k připomínkování návrhu zprávy. Zařízení dále souhlasí s tím, že provede jakékoli revize této zprávy, které bude společnost Chiesi odůvodněně požadovat. Zařízení okamžitě poskytne společnosti Chiesi kopii zprávy tak, jak byla podána orgánům státní správy na Území, a veškeré dodatečné dokumenty, které budou předány mezi Zařízením a těmito státními orgány ve vztahu ke každé hlásitelné stížnosti.	8.3 Chiesi will evaluate and, if required, report such relevant Incidents to the competent authorities to the extent required by the applicable laws and regulations. If a reportable Incident occurs and the Centre is required by local law to report the Incident to a local regulatory authority, the Centre agrees to provide Chiesi with a copy of the regulatory report prior to filing with the government authorities in the Territory sufficiently in advance to allow Chiesi time to comment on the proposed report. The Centre further agrees to make any revisions to such report reasonably requested by Chiesi. The Centre will promptly provide Chiesi with a copy of the report as filed with the government authorities in the Territory and with any additional documents passing between the Centre and such government authorities with respect to each reportable complaint.
8.4	Dotazy ohledně Přípravku by se měly zasílat oddělení pro Lékařské záležitosti společnosti Chiesi na adresu [REDACTED].	8.4 Enquiries about the Product should be submitted to Chiesi's Medical Affairs department at [REDACTED].
	Hlášení a uchovávání souborů	Reports and File Retention
8.5	Zařízení podává standardní měsíční aktualizace i čtvrtletní souhrny všech Incidentů, které zaslalo společnosti Chiesi v souladu s ustanoveními článku 9.1.	8.5 The Centre will provide standard monthly updates, as well as a quarterly summary of all Incidents that it has sent to Chiesi under Clause 9.1.
8.6	Každý rok poskytne Zařízení na požádání společnosti Chiesi ústní nebo písemnou zprávu o vývoji stavu léčeného pacienta.	8.6 Every year, the Centre will provide Chiesi, on the basis of Chiesi's requirement, with an oral or written report on the progress of the patient being treated.
8.7	Každá ze Smluvních stran si ponechá soubory související s každým Incidentem po dobu alespoň deseti (10) let po	8.7 Each Party will maintain files relating to each Incident for at least ten (10) years

<p>obdržení původní stížnosti nebo hlášení o Incidentu.</p>	<p>following receipt of the initial complaint or report of the Incident.</p>
<p>Dohledatelnost</p>	<p>Traceability</p>
<p>8.8 Smluvní strany si ponechají záznamy umožňující dohledatelnost ve vztahu k totožnosti a umístění Přípravků.</p>	<p>8.8 The Parties will each maintain traceability records with respect to the identity and location of the Products.</p>
<p>Komunikace se zákazníky</p>	<p>Customer Communication</p>
<p>8.9 Společnost Chiesi informuje Zařízení o jakékoli komunikaci ohledně kvality Přípravku (informace o Přípravku, dopisy zákazníků, regulační sdělení). Ve věcech záležitostí souvisejících s Přípravkem se Zařízení řídí úkony požadovanými společností Chiesi a bez prodlení poskytuje takové informace Pacientům.</p>	<p>8.9 Chiesi will inform the Centre of any Product quality-related communication (Product information, customer letters, regulatory information). The Centre will follow the actions requested by Chiesi regarding Product-related matters and provide such information without delay to the Patients.</p>
<p>Nápravná opatření</p>	<p>Corrective Actions</p>
<p>8.10 V případě nápravných opatření, zejména včetně stažení Přípravku před Léčbou nebo sdělení ohledně Přípravku, se Smluvní strany budou snažit dosáhnout dohody ohledně způsobu, textu a načasování jakéhokoli uveřejnění informací o takových záležitostech tak, aby k poskytnutí informací došlo včas a bylo tak umožněno dodržení jakýchkoli platných regulačních požadavků. Taková dohoda nebude předpokladem žádného úkonu, který Smluvní strana považuje za nezbytný směrem k ochraně Pacientů nebo k dodržení vztahujících se státních nařízení. V případě, že společnost Chiesi požaduje, aby Zařízení provedlo nápravné opatření týkající se Přípravku, přijme Zařízení všechna příslušná opatření, aby požadavku včas a účinně vyhovělo. Společnost Chiesi hradí náklady na jakákoli nápravná opatření, která bude požadovat.</p>	<p>8.10 In the event of a corrective action, including, but not limited to, a recall of a Product prior to the Treatment, or an advisory notice in relation to the Product, the Parties will endeavour to reach an agreement regarding the manner, text and timing of any publicity to be given to such matters in time to comply with any applicable regulatory requirements. Such agreement will not be a precondition to any action that a Party deems necessary to protect Patients or to comply with any applicable governmental orders. In the event Chiesi requests that the Centre conducts a corrective action regarding a Product, the Centre will take all appropriate actions to comply in a timely and effective manner. Chiesi will bear the expenses of any corrective action requested by it.</p>
<p>9. AUDITY A INSPEKCE</p>	<p>9. AUDIT AND INSPECTIONS</p>
<p>9.1 Zařízení povede odpovídající a správné účetní knihy a záznamy ohledně plnění svých povinností vyplývajících z této</p>	<p>9.1 The Centre will maintain adequate and</p>

Smlouvy.	
<p>9.2 V souladu s platnými evropskými pravidly a směnicemi je společnost Chiesi oprávněna ověřit, zda Pracovníci zařízení řádně dodržují postupy dle školení provedeného společností Chiesi. Společnost Chiesi je zejména oprávněna provést nejméně jednou ročně audit Zařízení v souvislosti s činnostmi a/nebo zařízeními souvisejícími s touto Smlouvou. Audity budou dohodnuty mezi Smluvními stranami s rozumným předstihem a budou prováděny v průběhu běžných provozních hodin v souladu s plánem/rozsahem auditu tak, jak bude před auditem mezi Smluvními stranami dohodnut.</p>	<p>accurate books and records with respect to the performance of its obligations under this Agreement.</p> <p>9.2 In compliance with applicable European rules and guidelines, Chiesi will be entitled to verify the Centre Staff's proper implementation of the Training provided by Chiesi. In particular, Chiesi will have the right to audit the Centre with respect to activities and/or facilities relating to this Agreement at least once per year. Audits will be agreed between Parties with reasonable advance notice and will be conducted during regular business hours in accordance with an audit plan/scope that is mutually agreed upon prior to the audit.</p>
<p>9.3 Zařízení umožní inspekci příslušných regulačních úřadů ve vztahu k Přípravku a Léčbě, k nimž se vztahuje tato Smlouva, a ve vztahu k datům týkajícím se tohoto Přípravku a Léčby.</p>	<p>9.3 The Centre will allow any inspection from relevant regulatory authorities with respect to to the Product and the Treatment covered by this Agreement, and with respect to data pertaining to the Product and Treatment.</p>
<p>10. DODRŽENÍ PROTİKORUPČNÍCH ZÁKONŮ</p>	<p>10. COMPLIANCE WITH ANTI-CORRUPTION LAWS</p>
<p>10.1 Zařízení vždy dodržuje veškeré příslušné zákony, předpisy, pravidla a zákonné požadavky existující na Území ve vztahu k propagaci a realizaci Léčby.</p>	<p>10.1 The Centre will at all times comply with any and all applicable laws, legislation, rules, regulations and statutory requirements existing in the Territory in relation to the promotion and performance of the Treatment.</p>
<p>10.2 V souvislosti s touto Smlouvou dodržuje Zařízení všechny vztahující se místní, národní i mezinárodní zákony, předpisy a oborové kodexy týkající se státních zakázek, střetů zájmů, korupce nebo úplatkářství.</p>	<p>10.2 In connection with this Agreement, the Centre will comply with all applicable local, national, and international laws, regulations, and industry codes dealing with government procurement, conflicts of interest, corruption or bribery.</p>
<p>11. ODPOVĚDNOST</p> <p>Obecné zásady</p>	<p>11. LIABILITY</p> <p>General principles</p>
<p>11.1 Při výrobě Přípravku a realizaci Léčby</p>	

<p>nese každá ze Smluvních stran odpovědnost za své vlastní jednání nebo nedbalost. Smluvní strany výslovně souhlasí s tím, že společnost Chiesi nenese odpovědnost za žádnou škodu způsobenou ve vztahu k Biopsii ani obecně za žádnou událost vzniklou předtím, než Zařízení předá Biopsii nezávislé kurýrní službě, ani za žádnou škodu související s jakoukoli událostí, která nastala poté, co Zařízení převzalo Přípravek od nezávislé kurýrní služby.</p>	<p>11.1 In the manufacturing of the Product and the performance of the Treatment, each Party will be liable for its own actions or negligence. The Parties expressly agree that Chiesi will not be liable for any damage caused in relation to the Biopsy nor in general for any event occurring prior to the Centre handing over the Biopsy to the independent courier service, nor for any damage in relation to any event occurring after the Centre takes receipt of the Product from the independent courier service.</p>
<p>11.2 Zařízení výslovně přijímá skutečnost, že společnost Chiesi nezaručuje, že Přípravek povede k úspěšné Léčbě, a potvrzuje, že Zařízení nepovede společnost Chiesi za žádných okolností k odpovědnosti v případě všeobecně nedostatečné účinnosti Přípravku nebo konkrétní Neúspěšné léčby.</p>	<p>11.2 The Centre expressly accepts that Chiesi does not warrant that the Product will result in a successful Treatment and that the Centre will not hold Chiesi liable under any circumstances in the event of a lack of efficacy of the Product in general or a Failed Treatment in particular.</p>
<p>Omezení odpovědnosti</p>	<p>Limits to liability</p>
<p>11.3 Každá ze Smluvních stran souhlasí s tím, že odškodní, bude obhajovat a převezme odpovědnost za druhou Smluvní stranu a její Spřízněné osoby ve vztahu k jakékoli ztrátě, výdajům, nákladům (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení), odpovědnosti, škodě nebo nároku třetích osob, které vzniknou v důsledku jednání, nedbalosti, podvodu nebo záměrného pochybení Smluvní strany nebo kteréhokoli z jejích pracovníků (u Zařízení zejména včetně Pracovníků zařízení, ovšem nejen jich), Subdodavatelů nebo zástupců.</p>	<p>11.3 Each Party agrees to indemnify, defend and hold the other Party and its Affiliates harmless from and against any loss, expense, cost (including reasonable attorneys' fees), liability, damage, or claim by third parties, that arises as a result of the actions, negligence, fraud or wilful misconduct of the indemnifying Party or of any of its staff (for the Centre, this includes but is not limited to the Centre Staff), Subcontractors or agents.</p>
<p>11.4 Kterákoli ze Smluvních stran poskytne druhé Smluvní straně urychleně oznámení o jakékoli události nebo okolnosti, o níž je přesvědčena, že by mohla mít za následek vznik povinnosti odškodnění; Smluvní strany budou spolupracovat na obhajobě a vyřešení takové situace. Jestliže se zjistí, že v důsledku nepodání včasného oznámení dané Smluvní strany druhé Smluvní straně vznikají výdaje nebo náklady, pak druhá Smluvní strana takové náklady nebo výdaje uhradí, ovšem za předpokladu, že při dojednávání úhrady</p>	<p>11.4 Either Party will give to the other Party prompt notice of any event or circumstance that it believes may give rise to an obligation of indemnification; the Parties will co-operate in the defence and resolution thereof. If an expense or cost is found to be associated with a Party's failure to give timely notice to the other Party, the late Party will pay such expense or cost, provided that in agreeing to pay such expense or cost the other Party will not be deemed in any way to have waived</p>

	<p>takových výdajů nebo nákladů se nemá za to, že se druhá Smluvní strana jakkoli vzdala svého práva na odškodnění podle této Smlouvy.</p>		<p>its right to indemnification hereunder.</p>
<p>11.5 Každá Smluvní strana odškodněná v souladu s tímto článkem 11 učiní všechny odpovídající kroky k tomu, aby zmírnila jakékoli ztráty, které utrpí v důsledku porušení jakékoli podmínky této Smlouvy nebo nedbalosti, jednání nebo opomenutí jednat ze strany odškodňující Smluvní strany.</p>	<p>11.5 Each Party indemnified in accordance with this Clause 1 will take all reasonable steps to mitigate any losses which it suffers as a result of the indemnifying Party's breach of any term of this Agreement, negligence, act or omission.</p>		
<p>11.6 Smluvní strany nesou odpovědnost pouze za přímé škody. V žádném případě není možné vymáhat po Smluvní straně odpovědnost za škodu vzniklou ve vztahu ke ztrátě zisku nebo smlouvám nebo vymáhat po ní náhradu zvláštní, nepřímé nebo následné škody nebo ztráty.</p>	<p>11.6 Parties will only be liable for direct damage. In no case can a Party be held liable for damage arising in respect of loss of profits or contracts or for special, indirect or consequential loss or damage.</p>		
<p>11.7 Smluvní strany nenesou odpovědnost za žádné prodlení při plnění nebo za neschopnost plnit v důsledku působení Vyšší moci. Smluvní strany využijí všechny přiměřené prostředky k omezení a nápravě účinků Vyšší moci.</p>	<p>11.7 The Parties will not be liable for any delay in performance or inability to perform due to Force Majeure. The Parties will use all reasonable means to limit and remedy the effects of Force Majeure.</p>		
<p>11.8 Každá ze Smluvních stran tímto bere na vědomí a souhlasí s tím, že ustanovení tohoto článku 11 byla předmětem debat a jednání a jsou spravedlivá a přiměřená s ohledem na okolnosti existující k Datu zahájení.</p>	<p>11.8 Each Party hereby acknowledges and agrees that the provisions of this Clause 11 have been the subject of discussion and negotiation and are fair and reasonable having regard to the circumstances as at the Commencement Date.</p>		
<p>11.9 Každá ze Smluvních stran na vlastní náklady a výdaje získá nebo udržuje v plné platnosti a účinnosti odpovídající pojištění, které kryje její povinnosti z této Smlouvy.</p>	<p>11.9 Each Party will, at its own cost and expense, obtain and maintain in full force and effect, appropriate insurance to cover its obligations under this Agreement.</p>		
<p>11.10 Platnost ustanovení tohoto článku 11 přetrvává i po ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, s tou výjimkou, že povinnosti vyplývající z článku 11.9 zanikají 12 měsíců po ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.</p>	<p>11.10 The provisions of this Clause 11 will survive the termination of the Agreement for any reason, save that obligations under Clause 11.9 will cease to apply 12 months after the termination of this Agreement for any reason.</p>		
	<p>12. DATA PROTECTION</p>		

<p>12. OCHRANA ÚDAJŮ</p> <p>Obecná zásada</p> <p>12.1 Smluvní strany dodržují při zpracování Osobních údajů na základě této Smlouvy vztahující se národní, evropské a mezinárodní zákony, předpisy a úmluvy o ochraně osobních údajů.</p> <p>Užívání Osobních údajů</p> <p>12.2 Smluvní strany zpracovávají při plnění této Smlouvy Osobní údaje. Společnost Chiesi obdrží Osobní údaje týkající se Pacientů Zařízení. Společnost Chiesi zpracovává tyto Osobní údaje v zastoupení Zařízení, aby tak naplnila své povinnosti podle této Smlouvy. Kromě toho společnost Chiesi využívá informace jako správce údajů z důvodu bezpečnosti produktu, farmakovigilance a vývoje produktů. Kdykoli je to možné a povolené, využívá společnost Chiesi pouze anonymní údaje.</p> <p>12.3 Zařízení zajistí, aby všechny příslušné informace požadované podle vztahujících se předpisů byly uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu pro Pacienty. Tento formulář informuje Pacienty také o zpracování ze strany společnosti Chiesi pro účely uvedené v tomto článku.</p> <p>12.4 Při zpracování Osobních údajů v zastoupení Zařízení využívá společnost Chiesi Osobní údaje výhradně v souladu s postupy stanovenými v Přílohách této Smlouvy.</p> <p>12.5 Smluvní strany:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zpracovávají Osobní údaje poctivě a zákonným způsobem; – zpracovávají Osobní údaje pouze pro účely realizace Léčby, bezpečnosti produktů a vývoje produktů; 	<p>General principle</p> <p>12.1 The Parties will comply with the applicable national, EU and international personal data protection laws, regulations and treaties when processing Personal Data pursuant to this Agreement.</p> <p>Use of the Personal Data</p> <p>12.2 Parties will process Personal Data in the performance of this Agreement. Chiesi will receive Personal Data relating to the Centre's Patients. Chiesi will Process this Personal Data on behalf of the Centre for the performance of its obligations under this Agreement. In addition, Chiesi will use the information as data controller for reasons of product safety, pharmacovigilance and product development. Where this is possible and permitted, Chiesi will only use anonymous data.</p> <p>12.3 The Centre will ensure that all relevant information required under applicable rules is mentioned in the informed consent form for the Patients. This form will also inform the Patients about the Processing by Chiesi for the purposes mentioned in this Clause.</p> <p>12.4 When Processing Personal Data on behalf of the Centre, Chiesi will only use Personal Data in accordance with the procedures set out in the Schedules to this Agreement.</p> <p>12.5 The Parties will:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Process the Personal Data fairly and lawfully; – Process the Personal Data only for the performance of the Treatment, product safety and product development; – ensure that it collects no other Personal Data than required for the performance of the mentioned
---	---

<ul style="list-style-type: none"> – zajistí shromažďování pouze takových Osobních údajů, které jsou nezbytné pro naplnění uvedených účelů; – nakládají se zdravotními nebo jinými citlivými Osobními údaji v souladu s příslušnými zákony a předpisy o ochraně osobních údajů a v souladu se zákony upravujícími práva pacientů; a – vymažou nebo anonymizují Osobní údaje, když už nejsou nezbytné k naplnění této Smlouvy nebo v kontextu stejných účelů po ukončení platnosti této Smlouvy, nejde-li o Osobní údaje podléhající povinné archivaci. 	<p>purposes;</p> <ul style="list-style-type: none"> – treat health related or other sensitive personal data in accordance with applicable data protection rules and laws on patient rights; and – delete or anonymise Personal Data if they are no longer required for the performance of this Agreement or in the context of the same purposes after termination of this Agreement, provided that such Personal Data are not subject to obligatory archiving.
<p>Přenos Osobních údajů mimo území EHP</p> <p>12.6 V rozsahu, v jakém je to možné, Smluvní strany nepřenáší Osobní údaje jimi shromažďované v EHP mimo území EHP. Pokud Smluvní strana přenáší Osobní údaje mimo území EHP, pak je povinna zajistit, aby byl takový přenos povolen podle příslušných předpisů na ochranu údajů, a přijmout odpovídající opatření k tomu, aby zajistila odpovídající úroveň ochrany těchto Osobních údajů. Tato opatření mohou zahrnovat uzavření smluv o přenosu údajů.</p>	<p>Transfer of personal data outside the EEA</p> <p>12.6 To the extent possible, the Parties will not transfer Personal Data that is collected in the EEA outside the EEA. If Personal Data are transferred outside the EEA by a Party, that Party must ensure that such a transfer is permitted under applicable data protection rules and take adequate measures to ensure an appropriate level of protection for the Personal Data. These measures may include the conclusion of data transfer agreements.</p>
<p>Práva subjektů údajů</p> <p>12.7 Každá ze Smluvních stran zavede postupy k řešení požadavků ze strany subjektů údajů. Subjekty údajů mají přístup ke svým údajům v souladu s příslušnými právy na ochranu údajů a právy pacientů. Když jsou příslušné Osobní údaje v držení druhé Smluvní strany, požadavek subjektu údajů bude předán jí, přičemž tato Smluvní strana poskytne informace v časové lhůtě specifikované Smluvní stranou, která obdržela původní požadavek, případně specifikované zákonem.</p>	<p>Rights of data subjects</p> <p>12.7 Each Party will put procedures in place to deal with requests by data subjects. Data subjects will have access to their data in accordance with applicable data protection and patient rights. When the relevant Personal Data is held by the other Party, the data subject's request will be transferred to that Party who will provide the information within the timeframe specified by the Party, that has received the initial request, or by law.</p> <p>Notification and authorization requirements</p>

<p>Požadavky na ohlášení a povolení</p> <p>12.8 Smluvní strany oznámí jakékoli zpracování Osobních údajů místním úřadům na ochranu údajů, pokud to tak požaduje místní předpis. Smluvní strany také požádají o zmocnění nebo předběžnou kontrolu tak, jak je to nezbytné k naplnění požadavků vztahujících se zákonů na ochranu údajů. Sem patří zejména ohlášení nebo povolení činností zpracování, užívání citlivých (zdravotních) Osobních údajů a/nebo mezinárodní přenosy Osobních údajů a schválení smluv o přenosech údajů.</p> <p>Bezpečnostní opatření</p> <p>12.9 Smluvní strany přijmou odpovídající technická a organizační opatření nezbytná pro ochranu Osobních údajů. Zejména každá ze Smluvních stran přijme odpovídající opatření, aby zabránila náhodnému nebo nepovolenému zničení, náhodné ztrátě, změně, přístupu a/nebo jakémukoli neoprávněnému zpracování Osobních údajů, a to při zvážení dostupné technologie a nákladů na zavedení takových opatření.</p> <p>Odpovídající organizační opatření zahrnují opatření, která předejdou přístupu neoprávněných osob do prostor, kde se Osobní údaje zpracovávají, a přístup k Osobním údajům bude omezen na ty osoby, pro něž je takový přístup nezbytný k realizaci zpracování Osobních údajů na základě této Smlouvy. Každá ze Smluvních stran musí být vždy schopna okamžitě poskytnout seznam takových osob příslušným orgánům pro ochranu Osobních údajů.</p> <p>12.10 Každá ze Smluvních stran tímto zaručuje, že zavede opatření, která zajistí úroveň zabezpečení odpovídající rizikům, jež představuje zpracování, a charakteru Osobních údajů, které mají být chráněny. Smluvní strany mohou být vyzvány, aby prokázaly, že mají zavedena odpovídající</p>	<p>12.8 Parties will notify any processing of Personal Data to local data protection authorities if this is required under local law. The Parties also will apply for authorization or prior checking necessary to comply with all their obligations under applicable data protection laws. This includes, but is not limited to, notification or authorization of processing activities, use of sensitive (health-related) Personal Data and/or international transfers of Personal Data and approval of data transfer agreements.</p> <p>Security measures</p> <p>12.9 The Parties will take appropriate technical and organisational measures necessary for the protection of the Personal Data. In particular, each Party will take appropriate measures to prevent accidental or unauthorised destruction, accidental loss, alteration of, access to and any other unauthorised processing of the Personal Data, taking into account the available technology and the costs of implementation.</p> <p>Appropriate organisational measures include measures to avoid access by unauthorised persons to the premises where the Personal Data is processed and access to the Personal Data will be limited to those persons for whom such access is necessary to perform the processing of the Personal Data under this Agreement. Each Party must always be able to immediately provide a list of these persons to competent Personal Data protection authorities.</p> <p>12.10 Each Party hereby warrants that it will implement measures to provide a level of security appropriate to the risks represented by the Processing and the nature of the Personal Data to be protected. The Parties may be requested to demonstrate that adequate protection measures are in place. Evidence of such adequate protection may take the form of official certification such as relevant ISO</p>
--	---

<p>bezpečnostní opatření. Důkaz o takové odpovídající ochraně může mít formu oficiální certifikace, například dokladu o vyhovění příslušnému standardu ISO.</p> <p>Pokyny pro zaměstnance a Subdodavatele</p> <p>12.11 Smluvní strany na vlastní náklady uvědomí všechny své zaměstnance, Subdodavatele a jiné osoby, které mají přístup k Osobním údajům, o jejich povinnostech vyplývajících z této Smlouvy a z příslušných zákonných ustanovení uvedených v článku 12.1.</p> <p>13. VYŠŠÍ MOC</p> <p>13.1 Případy, kdy událost Vyšší moci pokračuje po dobu devadesáti (90) nebo více po sobě jdoucích dnů, může kterákoli Smluvní strana písemným oznámením druhé Smluvní straně a bez újmy na jejich ostatních právech a opravných prostředcích podle příslušného právního řádu tuto Smlouvu vypovědět bez soudní intervence a s okamžitou účinností. V takovém případě vypovídající Smluvní strana neplatí za takové ukončení Smlouvy žádné odškodnění ani jakékoli vzniklé náklady.</p> <p>14. UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</p> <p>Všeobecný princip</p> <p>14.1 Kterákoli ze Smluvních stran může tuto Smlouvu kdykoli bez důvodu vypovědět tím, že druhé Smluvní straně podá výpověď s šestiměsíční výpovědní lhůtou a uhradí jakékoli neuhrazené částky (např. neuhrazenou Cenu). Taková výpověď vstupuje v účinnost vypršením uvedené výpovědní lhůty.</p> <p>14.2 Bez újmy na ostatních právech kterékoli ze Smluvních stran (včetně práva na</p>	<p>standard compliance.</p> <p>Instruction of employees and Subcontractors</p> <p>12.11 Parties will, at its own expenses, notify all its employees, Subcontractors and other persons having access to the Personal Data of their obligations under this Agreement and under the applicable legal provisions referred to in Clause 12.1.</p> <p>13. FORCE MAJEURE</p> <p>13.1 Where a Force Majeure event continues for a period of ninety (90) continuous days or more, either Party may, by written notice to the other Party and without prejudice to its other rights and remedies under any applicable law, terminate this Agreement without judicial intervention and with immediate effect. In such event, no indemnity or costs of any kind will be due by the terminating Party for such termination.</p> <p>14. TERMINATION</p> <p>General principle</p> <p>14.1 Either Party may terminate this Agreement, at any time and for no reason, by giving the other Party a written notice of the termination with six-month period of notice and paying any outstanding amounts (e.g. unpaid Price). Such termination will have effect at the expiry of the said period of notice.</p> <p>14.2 Without prejudice to either Party's other rights (including termination rights) and remedies under any applicable law, each Party will have the right to terminate this Agreement immediately by written notice to the other Party and without judicial</p>
---	--

<p>výpověď této Smlouvy) a opravných prostředcích podle jakéhokoli příslušného práva má kterákoli ze Smluvních stran právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí druhé Smluvní straně a bez soudní intervence a s okamžitou účinností, jestliže druhá Smluvní strana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se ocitne v platební neschopnosti nebo je vydán příkaz nebo usnesení o její likvidaci, nucené správě, zrušení nebo rozpuštění takové druhé Smluvní strany (jinak než pro účely reorganizace při zachování solventnosti a s výjimkou případu soudního vyrovnání), případně pokud byl k veškerému majetku druhé Smluvní strany nebo jakékoli jeho podstatné části jmenován správce, likvidátor, nucený správce nebo podobný úředník, případně pokud cokoli podobného výše uvedenému nastane v jakékoli příslušné jurisdikci; nebo - podstatně poruší tuto Smlouvu (ať již přímo nebo prostřednictvím Subdodavatele) a – pokud porušení může být napraveno – nenapraví takové porušení do patnácti (15) dnů od obdržení písemné výzvy k takové nápravě. Jestliže nemůže být porušení napraveno, může vypovídající Smluvní strana tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností. 	<p>intervention and with immediate effect, if the other Party:</p> <ul style="list-style-type: none"> - becomes insolvent or an order is made or a resolution passed for the liquidation, administration, winding-up or dissolution of such other Party (otherwise than for the purposes of a solvent restructuring, and save in case of judicial composition, or if a trustee, liquidator, administrator, or similar officer is appointed over all or any substantial part of the assets of the other Party, or if anything similar to the foregoing occurs in any applicable jurisdiction; or - is in material breach of this Agreement (be it directly or through a Subcontractor) and - provided the breach can be remedied - fails to remedy the breach within fifteen (15) days of receiving written notice requiring it to do such remedy of the breach. If the breach cannot be remedied, the terminating Party can terminate this Agreement with immediate effect.
<p>14.3 Kromě toho je společnost Chiesi oprávněna tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností v případě porušení Know-How podle ustanovení článku 2.8 a/nebo v případě porušení závazku nesoutěžení podle ustanovení článku 2.10.</p> <p>Existence práv a opravných prostředků</p> <p>14.4 Výpověď podle tohoto článku 14 je bez újmy na jakýchkoli právech a opravných prostředcích, které existují až do data ukončení platnosti této Smlouvy.</p>	<p>14.3 In addition, Chiesi may terminate this Agreement with immediate effect in the event of violation of the Know-How under Clause 2.8 and/or of the non-compete obligation under Clause 2.10.</p> <p>Accrual of rights and remedies</p> <p>14.4 Termination under this Clause 14 will be without prejudice to any rights and remedies which have accrued up to the date of termination. Termination of this Agreement will not affect any provisions which are expressed or implied to continue before and after such</p>

<p>Ukončení platnosti této Smlouvy nemá vliv na žádná ustanovení, u nichž je vyjádřeno nebo se mlčky předpokládá, že přetrvají před takovým ukončením platnosti i po něm.</p> <p>Pokračující podpora</p> <p>14.5 Po výpovědi této Smlouvy z jakéhokoli důvodu zůstává Smlouva v plné účinnosti pro Nákupní objednávky přijaté před datem oznámení výpovědi této Smlouvy.</p> <p>15. POSTOUPENÍ A PŘEVOD</p> <p>15.1 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiesi Zařízení nepostoupí, neposkytne formou suboprávnění, nepředá formou subdodavatelské smlouvy, nepřevéde ani jinak nezczizí žádná ze svých práv, ani nepřevéde, ani jinak nezczizí žádné ze svých povinností z této Smlouvy.</p> <p>15.2 Společnost Chiesi je oprávněna bez souhlasu Zařízení postoupit, poskytnout formou suboprávnění nebo převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy na jakoukoli Spřízněnou osobu.</p> <p>16. VZTAHY MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</p> <p>16.1 Tato Smlouva se nepovažuje za vytvoření jakéhokoli vztahu na bázi zastoupení, distribuce, pracovního poměru, obchodního sdružení nebo společného podniku mezi společnostmi Chiesi a Zařízením. Žádná ze Smluvních stran nemá pravomoc ani oprávnění jakkoli vázat, pověřovat ani zavazovat druhou Smluvní stranu bez jejího předchozího písemného souhlasu nebo používat jméno druhé Smluvní strany jakýmkoli způsobem, který není touto Smlouvou konkrétně povolen. Žádná prohlášení</p>	<p>termination.</p> <p>Continued assistance</p> <p>14.5 Upon termination of this Agreement, for whatever reason, the Agreement will continue to have full effect for Purchase Orders accepted prior to the date of notification of the termination of the Agreement.</p> <p>15. ASSIGNMENT AND TRANSFER</p> <p>15.1 The Centre will not assign, sub-license, subcontract, transfer or otherwise dispose of any of its rights, or transfer or otherwise dispose of any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Chiesi.</p> <p>15.2 Chiesi may assign, sub-licence or transfer its rights or obligations under this Agreement to any Affiliate without the consent of the Centre.</p> <p>16. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</p> <p>16.1 This Agreement will not be deemed to create any agency, distribution, employment, partnership or joint venture relationship between Chiesi and the Centre. Neither Party hereto will have the power or authority to bind, commit or oblige the other Party in any manner whatsoever without the other Party's prior written consent or to use the other Party's name in any way not specifically authorized by this Agreement. No representations of either Party will be binding upon the other Party, without the other Party's consent.</p>
--	--

kterékoli ze Smluvních stran nejsou bez souhlasu druhé Smluvní strany pro takovou Smluvní stranu závazná.

17. DORUČOVÁNÍ

Všeobecná ustanovení

17.1 Jakékoli oznámení, které má kterákoli ze Smluvních stran podat v souvislosti s touto Smlouvou, bude vyhotoveno písemně a podepsáno Smluvní stranou, která je podává, případně v jejím zastoupení. Doručuje se (i) zasláním faxem na faxové číslo uvedené v článku 17.2, (ii) zasláním e-mailem na e-mailovou adresu uvedenou v článku 17.2, nebo (iii) osobním doručením nebo zasláním doporučenou poštou s předem vyplacenými poplatky na adresu uvedenou v článku 17.2, v každém případě vždy s uvedením příslušné osoby, které má být doručeno k rukám.

Kdy se oznámení považuje za doručené

Jakékoli oznámení, které bylo takto podáno osobně, faxem nebo poštou, se považuje za řádně doručené:

- v případě osobního doručení: po doručení, ovšem pokud k předání dojde po 17. hodině SEČ v Pracovní den nebo v den, který není Pracovním dnem, se má za to, že oznámení bylo doručeno v 09.00 hodin SEČ dalšího Pracovního dne;
- v případě doručení faxem: v 9.00 hodin SEČ příštího Pracovního dne následujícího po datu odeslání;
- v případě doručení e-mailem: v 9.00 hodin SEČ příštího Pracovního dne následujícího po datu odeslání; nebo
- v případě doručení doporučenou

17. NOTICES

General

17.1 Any notice to be given by any Party in connection with this Agreement will be in writing signed by, or on behalf of, the Party giving it. It will be served (i) by sending it by fax to the number set out in Clause 17.2, (ii) by sending it by e-mail to the e-mail account set out in Clause 17.2, or (iii) by delivering it by hand, or by sending it by pre-paid registered delivery to the address set out in Clause 17.2, in each case marked for the attention of the relevant person, to whose attention it shall be delivered.

When is notice deemed delivered

Any notice so served by hand, fax or post will be deemed to have been duly given:

- if by hand: when delivered, provided that when delivery occurs after 17.00 CET on a Business Day or on a day which is not a Business Day, service will be deemed to occur at 09.00 CET of the next Business Day;
- if by fax: at 9.00 CET of the next Business Day following the date of sending;
- if by e-mail: at 9.00 CET of the next Business Day following the date of sending; or
- in the case of registered delivery: at 9.00 CET of the next Business Day following the date of posting.

poštou: v 9.00 hodin SEČ příštího Pracovního dne následujícího po datu podání na poštu.

Podrobnosti k doručování

17.2 Jakékoli oznámení nebo jiný dokument, který má být doručen Smluvní stranou na základě této Smlouvy, může být doručen nebo zaslán poštou, e-mailem nebo faxem druhé Smluvní straně takto:

Pro Zařízení:

Adresa: Fakultní nemocnice Brno,
Jihlavská 20
625 00 Brno, Česká
republika

K rukám: ředitele
E-mail: fnbrno@fnbrno.cz
Fax: +420 543 211 185

Pro společnost Chiesi:

Adresa: Chiesi Pharmaceuticals
GmbH Gonzagagasse
16/16
1010 WIEN RAKOUSKO

K rukám: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

s kopií na adresu: [REDACTED]
nebo na takovou jinou adresu, e-mailovou
adresu nebo faxové číslo, které bylo
případně sděleno druhou Smluvní stranou
v souladu s tímto článkem.

Jazyk

17.3 Všechna oznámení nebo formální sdělení na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní se podávají v anglickém jazyce, případně – budou-li podána v jakémkoli jiném jazyce – k nim bude přiložen překlad do anglického jazyka. V případě jakéhokoli rozporu mezi anglickou verzí a verzí textu v jakémkoli jiném jazyce je rozhodující verze v anglickém znění.

Notice details

17.2 Any notice or other document to be served by a Party under this Agreement may be delivered or sent by post, e-mail or fax to the other Party as follows:
For the Centre:

Address: Fakultní nemocnice Brno,
Jihlavská 20
625 00 Brno, Česká
republika
Attention: Director
E-mail: fnbrno@fnbrno.cz
Facsimile: +420 543 211 185

For Chiesi:

Address: Chiesi Pharmaceuticals
GmbH Gonzagagasse
16/16
1010 WIEN AUSTRIA
Attention: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

with copies to: [REDACTED]
or at such other address, e-mail account
or facsimile number as it may have
notified to the other Party in accordance
with this Clause.

Language

17.3 All notices or formal communications under, or in connection with, this Agreement will be in English or - if filed in any other language - accompanied by a translation into English. In the event of any conflict between the English text and the text in any other language, the English text will prevail.

18. WHOLE AGREEMENT

Whole agreement

<p>18. ÚPLNÁ DOHODA</p> <p>Úplná dohoda</p> <p>18.1 Tato Smlouva s Přílohami obsahuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí smlouvy, ujednání a dohody mezi Smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy.</p> <p>Nespoléhání se</p> <p>18.2 Každá ze Smluvních stran potvrzuje, že při uzavírání této Smlouvy se nespolehala na žádné prohlášení, záruku, vedlejší smlouvu ani žádné jiné ujištění (s výjimkou těch, které jsou obsaženy v této Smlouvě) učiněné druhou Smluvní stranou nebo jejím jménem před datem uzavření této Smlouvy.</p> <p>Posloupnost podmínek</p> <p>18.3 V případě rozporu mezi podmínkami stanovenými v Příloze a podmínkami této Smlouvy jsou rozhodující podmínky této Smlouvy. Povinný pokyn příslušných regulačních úřadů nebo dokumenty schválené k povinnému používání s Přípravkem však mají před ustanoveními této Smlouvy přednost.</p>	<p>18.1 This Agreement and the Schedules contain the whole agreement between the Parties and supersede all previous agreements, arrangements and understanding between the Parties relating to the scope of this Agreement.</p> <p>No reliance</p> <p>18.2 Each Party acknowledges that, in entering into this Agreement, it has not relied on any representation, warranty, collateral contract or other assurance (except those set out in this Agreement) made by, or on behalf of, the other Party before the date of conclusion of this Agreement.</p> <p>Hierarchy of Terms</p> <p>18.3 In the event of a conflict between the terms provided in a Schedule and the terms of this Agreement, the terms of this Agreement will prevail. However, mandatory instruction of competent regulatory authorities or documents approved for mandatory use with the Product will take priority over the provisions of this Agreement.</p>
<p>19. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ</p> <p>Změny</p> <p>19.1 Jakákoli změna této Smlouvy nebo jejích Příloh bude pro Smluvní strany závazná pouze tehdy, pokud je vyhotovena písemně, s vyjádřeným záměrem změnit jakékoli ustanovení této Smlouvy, a podepsána každou ze Smluvních stran.</p> <p>Oddělitelnost</p> <p>19.2 Jestliže je jakákoli podmínka nebo jiné ustanovení této Smlouvy neplatné,</p>	<p>19. GENERAL PROVISIONS</p> <p>Amendments</p> <p>19.1 Any amendment of this Agreement or its Schedules will not be binding on the Parties unless set out in writing, expressed to amend any provision of this Agreement, and signed by each of the Parties.</p> <p>Severability</p> <p>19.2 If any term or other provision of this Agreement is invalid, illegal or incapable of being enforced by any rule or law, or public policy, all other conditions and provisions of this Agreement will nevertheless remain in full force and</p>

<p>nezákonné nebo nevymahatelné podle jakéhokoli předpisu, zákona nebo veřejného pořádku, zůstávají všechny ostatní podmínky a ustanovení této Smlouvy přesto v plné platnosti a účinnosti. Po takovém rozhodnutí, že jakákoli podmínka nebo jiné ustanovení jsou neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, jednají Smluvní strany v dobré víře o změně této Smlouvy tak, aby byl v maximálním možném rozsahu přijatelně naplněn původní záměr Smluvních stran s tím cílem, aby transakce zamýšlené touto Smlouvou byly v maximálním možném rozsahu naplněny.</p>	<p>effect. Upon such determination that any term or other provision is invalid, illegal or incapable of being enforced, the Parties will negotiate in good faith to modify this Agreement so as to effect the original intent of the Parties as closely as possible in an acceptable manner to the end that transactions contemplated hereby are fulfilled to the maximum extent possible.</p>
<p>Vzdání se práva</p>	<p>Waivers</p>
<p>19.3 Žádné prodlení Smluvní strany s uplatněním kterékoli z jejich pravomocí, práv nebo opravných prostředků podle této Smlouvy ani jejich neuplatnění danou Smluvní stranou nemá účinek vzdání se práva na ně, a stejně tak žádné jednorázové nebo částečné uplatnění jakýchkoli takových pravomocí, práv nebo opravných prostředků nevyklučuje žádné jiné nebo další jejich uplatnění. Jakékoli vzdání se práva musí být vyhotoveno písemně, jinak není účinné.</p>	<p>19.3 No delay or failure by either Party to exercise any of its powers, rights or remedies under this Agreement will operate as a waiver of them, nor will any single or partial exercise of any such powers, rights or remedies preclude any other or further exercise of them. Any waiver to be effective must be in writing.</p>
<p>19.4 Vzdání se práva jednou ze Smluvních stran ve vztahu k jakémukoli z ustanovení této Smlouvy nebo jakémukoli porušení nebo neuplatnění kteréhokoli z takových ustanovení druhou Smluvní stranou nepředstavuje pokračující vzdání se práva, přičemž dané vzdání se práva nebrání vzdávající se Smluvní straně v následném vymáhání jakéhokoli ustanovení této Smlouvy, k němuž se práva nevzdala, ani v jednání na základě jakéhokoli následného porušení nebo neplnění druhou Smluvní stranou podle jakéhokoli z ustanovení této Smlouvy.</p>	<p>19.4 A waiver by one of the Parties of any of the provisions of this Agreement or any breach of, or default by, the other Party in performing any of those provisions will not constitute a continuing waiver, and that waiver will not prevent the waiving Party from subsequently enforcing any of the provisions of this Agreement not waived or from acting on any subsequent breach of or default by the other Party under any of the provisions of this Agreement.</p>
<p>20. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE</p> <p>Rozhodné právo</p>	<p>20. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</p> <p>Governing law</p> <p>20.1 This Agreement will be governed by and interpreted in accordance with the laws of Czech Republic.</p>

<p>20.1 Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky, v souladu s nímž se také vykládá.</p> <p>Smír</p> <p>20.2 Jakýkoli rozpor nebo spor vyplývající z této Smlouvy nebo vzniklý v souvislosti s ní by se měl nejdříve písemně ohlásit Kontaktním osobám, které se pokusí daný spor nebo rozpor vyřešit smírně ve lhůtě deseti (10) Pracovních dnů po datu ohlášení takového sporu nebo rozporu.</p> <p>Jurisdikce</p> <p>20.3 Jakýkoli rozpor, spor nebo nárok vzniklý z této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou ohledně existence, platnosti, výkladu, plnění, porušení nebo ukončení platnosti této Smlouvy (nebo jakýchkoli jejích podmínek), včetně jakéhokoli nároku založeného na smlouvě, občanskoprávním deliktu nebo zákonném předpisu, který se Smluvními stranám nepodaří smírně vyřešit, bude rozhodován soudy České republiky.</p> <p>20.4 Jestliže spor nebo rozpor zahrnuje naléhavou záležitost, která musí být okamžitě vyřešena nebo která bude mít za následek podstatnou újmu druhé Smluvní strany, pokud by nedošlo k právním krokům, pak je dotčená Smluvní strana oprávněna obejít postup stanovený výše a přijmout taková opatření, která považuje za vhodná, aby ochránila své zájmy (včetně dočasných opatření a opatření zachovávajících aktuální stav), a urychleně o tom informuje druhou Smluvní stranu.</p> <p>20.5 Tato Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém znění, přičemž v případě rozporu mezi těmito dvěma verzemi má přednost česká verze.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>Tato Smlouva se vyhotovuje ve dvou originálních stejnopisech s podpisem k prvnímu datu</p>	<p>Reconciliation</p> <p>20.2 Any controversy or dispute arising under, or in connection with, this Agreement, should first be notified in writing to the Contact Persons, who will attempt to resolve the controversy or dispute within a period of ten (10) Business Days following the date of notification of the controversy or dispute.</p> <p>Jurisdiction</p> <p>20.3 Any controversy, dispute or claim in connection with, or arising out of, the existence, validity, construction, performance, breach or termination of this Agreement (or any terms thereof), including any claim based on contract, tort or statute, which cannot be amicably settled by and between the Parties, will be settled by the courts of Czech Republic.</p> <p>If the controversy or dispute involves an urgent matter which must be resolved immediately or which will result in substantial harm to the other Party if legal action is not taken, the affected Party may circumvent the procedure provided for above and take such measures as it deems fit to protect its interests (including provisional and conservatory measures) and will inform promptly the other Party thereof.</p> <p>20.5 This Agreement is executed in Czech and English version, where in case of a discrepancy between those two versions the Czech version shall prevail.</p> <p style="text-align: center;">*</p> <p>This Agreement has been made in two original copies on the date first mentioned above. Each Party acknowledges having received one (1) original copy of this Agreement.</p>
--	---

uvedenému shora. Každá ze Smluvních stran potvrzuje, že převzala jedno (1) originální vyhotovení této Smlouvy.

Za Chiesi / *On behalf of Chiesi:*

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Jméno / *Name:* [REDACTED]

Funkce / *Office:* [REDACTED]

Za Zařízení / *On behalf of the Centre:*

Fakultní nemocnice Brno

Jméno / *Name:* [REDACTED]

Funkce / *Office:* [REDACTED]

**PŘÍLOHA 1 – VZOROVÁ NÁKUPNÍ OBJEDNÁVKA / SCHEDULE 1 – PURCHASE
ORDER TEMPLATE**

**PŘÍLOHA 2 – VZDĚLÁVACÍ MANUÁL PRO SCREENING A LÉČBU
PŘEDOPERAČNÍCH A POOPERAČNÍCH STAVŮ U PACIENTŮ
PROCHÁZEJÍCÍCH AUTOLOGNÍ TRANSPLANTACÍ ROHOVKOVÉ VÝSTELKY
REKONSTRUOVANÉ Z KMENOVÝCH BUNĚK / *SCHEDULE 2 – EDUCATIONAL
MANUAL FOR THE SCREENING AND TREATMENT OF PRE- AND POST-
OPERATIVE PATIENTS UNDERGOING AN AUTOLOGOUS TRANSPLANT OF
THE CORNEAL EPITHELIUM RECONSTRUCTED FROM STEM CELLS***

**PŘÍLOHA 3 – POSTUP PRO DORUČOVÁNÍ, PŘEPRAVU A PŘEVZETÍ BIOPSIE
POMOCÍ PŘÍPRAVKU HOLOCLAR A SOUVISEJÍCÍ KÓDY KLINICKÝCH
HODNOCENÍ / *SCHEDULE 3 – METHOD FOR THE DELIVERY, TRANSPORT
AND ACCEPTANCE OF THE HOLOCLAR BIOPSY AND RELATED CLINICAL
STUDY CODES***

**PŘÍLOHA 4 – POSTUP PRO DORUČOVÁNÍ, PŘEPRAVU A PŘEVZETÍ ŠTĚPŮ
POMOCÍ PŘÍPRAVKU HOLOCLAR A SOUVISEJÍCÍ KÓDY KLINICKÝCH
HODNOCENÍ – ČÁST 3 – PŘEVZETÍ V NEMOCNICI / *SCHEDULE 4 – METHOD
FOR THE DELIVERY, TRANSPORT AND ACCEPTANCE OF HOLOCLAR GRAFT
AND RELATED CLINICAL STUDY CODES – SECTION 3 – RECEIPT AT
HOSPITAL***