

SMLOUVA O DODÁVKÁCH

(“Smlouva”)

Účinná v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (“Datum účinnosti”),

mezi

Novartis s.r.o.

Se sídlem Gemini B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, IČ: 64575977, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352
Zastoupena 

(“Novartis”)

a

Fakultní nemocnici v Motole

Se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Czech Republic, IČ: 00064203
zastoupena 

(“Instituce”)

SEZNAM PŘÍLOH

ANNEX 1	Cena
ANNEX 2	Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a podmínky vrácení platby
ANNEX 3	Vzor souhlasu pacienta
ANNEX 4	Přehled procesu objednávky Kymriah
ANNEX 5	Dohoda o jakosti
ANNEX 6	Povolení použití názvu a loga

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Novartis je v Evropské Unii držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro moderní terapii založeného na autologních buňkách, známého jako Kymriah® (tisagenlecleucel) (dále jen "Přípravek" nebo „Produkt“) a Instituce si přeje zakoupit tento Přípravek a podávat jej vhodným pacientům na Území v souladu s podmínkami stanovenými v této Smlouvě.
- (B) Instituce a/nebo zdravotnická zařízení jako třetí strany a Novartis Pharma AG (přidružená společnost Novartis) jsou smluvními stranami Technické smlouvy o aferéze, která se zabývá podmínkami pro odběr a separaci leukaferetického materiálu Institucí a/nebo zdravotnickými zařízeními jako třetími stranami od jednotlivých pacientů, kteří byli do těchto zařízení odkázáni zdravotnickými zařízeními, schválenými společností Novartis k tomu, aby jí dodávali daný materiál za účelem jeho dalšího zpracování v Produkt ("Technická smlouva").

SE STRANY DOHODLY TAKTO:

1. DEFINICE A VÝKLAD

1.1 Definované pojmy

Následující pojmy mají, pokud z kontextu nevyplývá něco jiného, příslušné významy uvedené níže a gramatické variace těchto pojmů budou mít odpovídající významy:

“**Přidružená společnost**” znamená jakoukoliv společnost nebo jiný podnikatelský subjekt, který je přímo nebo nepřímo ovládán, ovládá nebo podléhá společnému ovládání se společností Novartis. Pro tyto účely se "ovládáním" rozumí přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) podílu na hlasovacích právech v takové společnosti nebo jiném subjektu nebo faktická pravomoc ovládat řídicí pokyny takového subjektu.

“**Platné normy**” znamená veškerou platnou správnou praxi (cGxP), jakož i veškeré zákony, předpisy, směrnice, normy, povolení a oprávnění orgánů veřejné moci, včetně mimo jiné těch, které jsou uvedeny v Dohodě o jakosti, a těch týkajících se ochrany zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí platné v zemi, kde je umístěno Zařízení a v každé zemi Území.

“**Šarže**” znamená definované množství Produktu, zpracovaného v jednom procesu či sérii procesů tak, že se dá očekávat, že bude homogenní.

“**Správná praxe**” znamená současnou správnou výrobní, distribuční a skladovací praxi stanovenou v Americkém kodexu federálních předpisů, v pokynech EU, PIC, ICH a WHO a příslušných vnitrostátních zákonech a předpisech platných v zemi, kde je umístěno Zařízení a v každé ze zemí Území. V případě konfliktu bude Novartis povinen dodržovat přísnější normy.

“**Dodání**” znamená dodání Produktu (včetně příslušné odpovídající dokumentace požadované platnými zákony a Dohodou o jakosti) společností Novartis nebo jejím jménem na Místo dodání DDP (“Delivery Duty Paid – s dodáním clo placeno” definováno v Incoterms 2010).

“Místo dodání” znamená konečnou dodací adresu Produktu, jež je uvedena v příslušné Objednávce.

“Zařízení” znamená výrobní zařízení společnosti Novartis, která budou určena společností Novartis.

“Duševní vlastnictví” znamená vynálezy (ať již patentovatelné nebo ne), obchodní tajemství, know-how, důvěrné nebo chráněné informace, technické údaje, ochranné známky, značky služby, průmyslové vzory, copyright či další práva duševního vlastnictví, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už je možné jejich udělení, registrace, či nikoliv.

“Výroba” znamená jakoukoliv operaci, včetně obdržení materiálu, zpracování, testování, sterilizace, kontroly jakosti, propuštění, skladování, uchovávání vzorků, serializace a balení za účelem přepravy, prováděné společností Novartis nebo jejím jménem při přípravě a dodávání Produktů podle této Smlouvy a Dohody o jakosti.

“Povolení k uvádění na trh” znamená takové povolení k uvádění na trh, schválení, licence, registrace nebo jiné oprávnění vydané Regulačním orgánem v souvislosti s uváděním tohoto Produktu na trh v rámci Území.

“Materiály společnosti Novartis” znamená veškeré informace, dokumenty a materiály, které budou nebo byly vytvořeny nebo poskytnuty společností Novartis a/nebo jejími přidruženými společnostmi podle této Smlouvy Instituci, včetně důvěrných informací, výrobních a kontrolních pokynů nebo požadavků podle jakýchkoli dohod o kontrole jakosti mezi stranami (včetně Dohody o jakosti) a specifikace nezbytné k výrobě, označování, balení, skladování, manipulaci, testu stability, kontrole jakosti a propuštění Produktu, a to vše v souladu s touto Smlouvou.

“Místo vyzvednutí” znamená konečnou adresu pro vyzvednutí aferetického materiálu uvedenou v příslušné Objednávce.

“Cena” znamená cenu za jednotku přípravku, jak je dále definováno v článku 4.1 a PŘÍLOZE 1.

“Dohoda o jakosti” znamená platnou verzi dohody o jakosti mezi Stranami ve vztahu k Produktu a jeho výrobě, včetně dohody v podobě rámcové smlouvy mezi společností Novartis a/nebo jejími přidruženými společnostmi a Institucí, jejíž původní verze je zde připojena jako PŘÍLOHA 5.

“Regulační orgán” znamená jakýkoli mezinárodní, vnitrostátní nebo jiný vládní, regulační nebo správní orgán nebo jiný orgán příslušný pro udělení, udržování a prodlužování povolení, registrací nebo jiných souhlasů pro výrobu, dovoz, uvádění na trh, distribuci nebo prodej farmaceutických výrobků, včetně Přípravku.

“Specifikace” znamená specifikaci Přípravku, jak je dále definována a zmiňována v Dohodě o jakosti.

“Území” znamená Česká republika.

- 1.2 Měna. Pokud není uvedeno jinak, všechny peněžní částky jsou v této Smlouvě uvedeny v korunách českých (“Kč”).

1.3 Výklad. Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak:

- (a) Rozdělení této Smlouvy na články, odstavce a přílohy a vložení nadpisů slouží pouze pro pohodlné odkazování a neovlivňují nijak výklad této Smlouvy;
- (b) Jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na nějaký článek či přílohu odkazuje právě na tento konkrétní článek či přílohu této Smlouvy;
- (c) Výrazy "tato Smlouva", "zde", „v“, "podle" a podobné výrazy odkazují na tuto Smlouvu;
- (d) Zákon či předpis či jejich ustanovení budou chápány jako odkaz právě na takový zákon, předpis či jejich ustanovení ať již zůstanou nezměněné nebo budou případně novelizovány či přijaty v novém znění;
- (e) všechny odkazy na jednotné číslo zahrnují i množné číslo a naopak;
- (f) výraz "včetně" znamená "včetně mimo jiné"; a
- (g) jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na "den" nebo "týden" odkazuje na kalendářní den nebo týden. Pokud je výslovně odkazováno na "pracovní den (dny)", takový odkaz znamená den (s výjimkou soboty a neděle), kdy jsou ve Švýcarsku a zemi, ve které je umístěno příslušné Zařízení, otevřeny banky a den, který není v zemi, ve které je umístěna Instituce, dnem pracovního klidu.

2. ROZSAH SMLOUVY

- 2.1 **Výroba a Dodávky.** Během trvání Smlouvy bude společnost Novartis prodávat, vyrábět a dodávat Produkty Instituci v souladu s podmínkami této Smlouvy.
- 2.2 **Záruka dodavatele.** Novartis uvádí a zaručuje, že bude vyrábět, skladovat, propouštět, doručovat a dodávat Přípravek v souladu s: (i) Specifikacemi; (ii) Správnou praxí; (iii) Dohodou o jakosti; a (iv) povolením k výrobě, pokud není výslovně stanoveno jinak.
- 2.3 **Zařízení.** Novartis bude vyrábět Produkty v Zařízení.
- 2.4 **Materiály společnosti Novartis.** Veškeré Materiály společnosti Novartis, ať už patentovatelné či nikoliv jsou ve výlučném vlastnictví společnosti Novartis.
- 2.5 **Oprávnění a povolení.** Novartis a Instituce uvádí a zaručují, že od Data účinnosti a po celou dobu trvání Smlouvy budou strany držet všechny licence a jakákoliv jiná schválení, povolení nebo výjimky od jakýchkoliv Regulačních orgánů, které jsou vyžadovány k plnění povinností podle této Smlouvy, že uhradili veškeré poplatky, které jsou v souvislosti s nimi splatné, a že nedošlo k závažnému porušení jejich podmínek. Aniž jsou dotčena jiná práva stran uvedená v této Smlouvě, každá strana neprodleně a písemně uvědomí druhou stranu o tom, že taková licence nebo jiné oprávnění či povolení nebylo včas nabyto nebo bylo odejmuto, popřípadě bylo jinak podrobeno šetření.
- 2.6 Instituce uvádí a zaručuje, že Přípravek bude podáván v léčebném centru autorizovaném společností Novartis, které absolvovalo vzdělávací program poskytnutý společností Novartis.

- 2.7 Vhodné nakládání s Přípravkem a léčba pacientů, včetně objednání Přípravku, manipulace, infuze a následné sledování pacientů, krátkodobé i dlouhodobé, je zcela odpovědností Instituce.
- 2.8 Instituce obdrží souhlas každého pacienta a/nebo zákonného zástupce ve formě uvedené v PŘÍLOZE 3 předtím, než podá jakoukoliv Objednávku.

3. OBJEDNÁVKY A DODÁNÍ

3.1 Objednávky.

- (a) Instituce může uskutečnit objednávku Produktu zasláním formuláře Žádosti o Přípravek prostřednictvím elektronického objednávkového systému nazvaného Cell Chain Link ("Objednávka"). Novartis proškolí Instituci pro používání systému Cell Chain Link.
- (b) Přehled procesu Objednávky je uveden v PŘÍLOZE 4 této Smlouvy.
- (c) Každá Objednávka bude považována za samostatnou poptávku ze strany Instituce k nákupu Produktu za podmínek dle této Smlouvy, kterou může společnost Novartis svobodně přijmout nebo odmítnout podle svého uvážení.
- (d) Společnost Novartis může Objednávky přijmout pouze po splnění všech následujících kroků: (i) Objednávka je učiněna Institucí; (ii) systémem Cell Chain Link je vygenerováno identifikační číslo šarže; (iii) Objednávka je schválena (se zkontrolovanými údaji pacienta) druhým klinikem dle požadavku systému Cell Chain Link a pověřeným farmaceutem nemocniční lékárny v souladu se standardními postupy Instituce; a (iv) je naplánováno datum výroby. Každá strana bude používat příslušné identifikační číslo šarže v celé navazující korespondenci týkající se Objednávky. Identifikační číslo šarže potvrzuje identifikační řetězec zpět k pacientovi během celého objednávacího a výrobního procesu, takže je zásadní, aby bylo používáno ve veškeré korespondenci mezi společností Novartis a Institucí.

3.2 **Dodací podmínky.** Novartis doručí Produkt DDP na Místo dodání ("Delivered Duty Paid – s dodáním clo placeno", Incoterms® 2010).

3.3 **Obal.** Společnost Novartis zajistí, aby obaly Produktů včetně (případných) obalů pro přepravu splňovaly požadavky stanovené v této Smlouvě a Dohodě o jakosti.

4. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

4.1 **Cena.** Cena za Produkt je uvedena v PŘÍLOZE 1 a zahrnuje veškeré činnosti nebo služby vykonané v souvislosti s touto Smlouvou včetně (1) přepravy leukaferetického materiálu z Místa vyzvednutí do Zařízení, (2) přepravy Přípravku ze Zařízení na Místo dodání, (3) použití přenosných kontejnerů pro tyto přepravy, (4) činnosti zahrnuté v Dohodě o jakosti a všechny související činnosti (zkoušky stability, opakované zkoušky atd.), a (5) veškeré obaly Produktu. Cena nezahrnuje jakoukoliv DPH, jejímž plátcem je Instituce. "DPH" znamená v rámci EU takové zdanění, které může být vybíráno v souladu se Směrnicí Rady 2006/112/ES (s

výhradou výjimky) a mimo EU jakékoliv zdanění vybírané v souvislosti s přidanou hodnotou či prodejem.

- 4.2 Smluvní strany se dohodly, že v případě snížení úhrady za Produkt ze strany příslušné zdravotní pojišťovny, bude cena Produktu dle této Smlouvy odpovídat této nižší úhradě.

- 4.3 **Platební podmínky.** Společnost Novartis poskytne Instituci fakturu s uvedením Ceny splatné za každé Dodání Produktu provedené podle této Smlouvy. Každá taková faktura bude obsahovat dle okolností číslo Objednávky, identifikační číslo šarže, dodací adresu, Cenu a celkovou částku, kterou má Instituce vyplatit, a příslušnou DPH nebo jinou daň z prodeje (pokud je) nebo jiné informace, které mohou být požadované platnými daňovými předpisy. Instituce zaplatí všechny tyto faktury do 60 dnů od jejich doručení, pokud mezi stranami nebude výslovně dohodnuto jinak.

- 4.4 Strany nejsou oprávněny započíst si jakékoli vzájemné pohledávky.

5. ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

- 5.1 **Dohoda o jakosti.** Vzájemné úkoly a odpovědnost stran (nebo jejich přidružených společností, které jsou stranou příslušné Dohody o jakosti) pokud jde o zajištění jakosti, jsou stanoveny zejména v platné Dohodě o jakosti, která je připojena k této Smlouvě jako PŘÍLOHA 5 a/nebo Technické smlouvě uzavřené mezi stranami. Porušení Dohody o jakosti se považuje za porušení této Smlouvy.

6. ZRUŠENÍ OBJEDNÁVKY, NÁHRADA ZA NEPOUŽITELNÝ PŘÍPRAVEK A PODMÍNKY VRÁCENÍ PLATBY

- 6.1 Zrušení objednávky přípravku Kymriah, náhrada za nepoužitelný přípravek a podmínky vrácení platby uvedené v PŘÍLOZE 2 se vztahuje na všechny Objednávky.

7. STANDARDY ODPOVĚDNOSTI

- 7.1 Při výkonu svých práv a plnění svých povinností podle této Smlouvy se strany zavazují:

- a) dodržovat všechny platné zákony a předpisy, včetně těch, které se vztahují k boji proti korupci;
- b) v případě potřeby dodržovat průmyslové standardy.
- c) Plnit své závazky vyplývající z této smlouvy s vysokými etickými a obchodními standardy.

- 7.2 Protikorupční kodex společnosti Novartis a další kodexy, zásady a pokyny se nachází na adrese:



Instituce bere na vědomí příslušné pokyny a guidelines společnosti Novartis.

8. STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU, VRÁCENÍ A FARMAKOVIGILANCE

- 8.1 **Stahování.** Na základě zjištění, že Přípravek by měl být stažen nebo upraven nebo může být požadováno stažení nebo úprava, strana, která toto zjistila, musí neprodleně upozornit kontaktní osobu pro zajištění jakosti druhé strany v souladu s podmínkami Dohody o jakosti. Rozhodnutí o zahájení stažení nebo provedení jiného nápravného opatření vydá a provede Novartis a Instituce bude na základě případné žádosti plně spolupracovat. Postup pro stahování je stanoven v Dohodě o jakosti.

9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A OCHRANA ÚDAJŮ

- 9.1 **Dosavadní duševní vlastnictví.** Dosavadní duševní vlastnictví každé strany, které je stranou vlastněno nebo jí licencováno před datem účinnosti této Smlouvy nebo které není vynalezeno, objeveno, generováno nebo odvozeno podle nebo ve spojitosti s touto Smlouvou je a zůstává vlastněno touto stranou nebo je jí licencováno.
- 9.2 **Vlastnictví duševního vlastnictví.**
- (a) **Duševní vlastnictví společnosti Novartis.** Veškeré duševní vlastnictví vynalezené, objevené, generované nebo odvozené společností Novartis nebo jejími přidruženými společnostmi či jejím jménem, ať už výlučně či společně s Institucí a/nebo pocházející z nebo pojícím se k Materiálům společnosti Novartis nebo jiná důvěrná informace společnosti Novartis nebo jí zveřejněná dle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní je výhradním vlastnictvím společnosti Novartis.
 - (b) **Duševní vlastnictví Instituce.** Veškeré duševní vlastnictví vynalezené, objevené, generované nebo odvozené Institucí, které není zahrnuto v článku 9.2 (a) a které je nezávisle vynalezené, objevené, generované nebo odvozené Institucí nebo jejím jménem, je výhradním vlastnictvím Instituce. Novartis má celosvětovou, trvalou, nevýhradní, bezplatnou licenci k takovému duševnímu vlastnictví s právem poskytovat podlicence.
 - (c) **Oznámení Institucí.** Instituce společnosti Novartis okamžitě písemně zveřejní a zpřístupní v elektronické formě, a zajistí, aby její subdodavatelé společnosti Novartis písemně zveřejnili a zpřístupnili v elektronické formě všechny výsledky, vynálezy a vylepšení (ať už patentovatelné nebo ne), které jsou vynalezené, objevené, generované nebo odvozené podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.
- 9.3 **Ochrana osobních údajů.** Aby byl zachován identifikační řetězec pacienta během léčby Přípravkem, společnost Novartis a některé její přidružené společnosti budou shromažďovat jméno pacienta, datum narození, váhu a/nebo zemi pobytu v kombinaci s SEC (single European code), nebo jeho součástí jako identifikační číslo odběru nebo identifikaci aferézy, jakož i informace o indikaci onemocnění pacienta (Údaje požadované společností Novartis) s cílem zajistit pacientům bezpečnost a zachovat identifikační řetězec.
- 9.4 Instituce bude jediným správcem osobních údajů pacienta zpracovávaných v souvislosti s léčbou Přípravkem s výjimkou jakýchkoliv Údajů požadovaných společností Novartis zpracovávaných společností Novartis AG a některými jejími přidruženými společnostmi, jak je popsáno ve Smlouvě. Správcem Údajů požadovaných společností Novartis bude Novartis AG.

9.5

Institute a Novartis musí dodržovat všechny platné zákony upravující soukromí a bezpečnost osobních údajů, které zpracovávají, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecného nařízení o ochraně osobních údajů) A zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Pojmy "zpracovávat", "zpracovávané", "osobní údaje" a "správce" mají význam definovaný ve výše uvedeném Nařízení.

10. ODPOVĚDNOST

- 10.1 Strany se zavazují nahradit si vzájemně újmu, která vznikne v důsledku porušení povinností vyplývajících ze zákona nebo z této Smlouvy, a to v souladu s právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 10.2 V případě, že proti některé ze stran bude třetí osobou uplatněn jakýkoli nárok související s plněním dle této Smlouvy, zavazuje se druhá strana v zájmu minimalizace újmy strany, vůči které je nárok vznášen, k poskytnutí veškeré součinnosti v mezích platných právních předpisů.
- 10.3 Nic v této Smlouvě nevylučuje ani neomezuje žádnou odpovědnost za (i) úmyslné provinění nebo opomenutí; (ii) podvod; (iii) úmyslné porušení; (iv) hrubou nedbalost; (v) zranění nebo úmrtí způsobené nedbalostí strany; nebo (vi) jakoukoliv jinou odpovědnost, která nemůže být omezena nebo vyloučena zákonem.
- 10.4 Ani jedna ze stran není odpovědná vůči druhé straně, ať na základě smlouvy, deliktu (včetně nedbalosti a porušení zákonné povinnosti), uvedení zkreslených údajů (nezaviněné i nedbalé), restituce či jinak, za jakoukoliv ztrátu (přímou či nepřímou) na zisku, podnikání, příjmech nebo na dobrém jméně; ztrátu nebo poškození dat nebo informací (přímé či nepřímé); nebo za jakékoliv zvláštní, nepřímé nebo následné ztráty, náklady, škody, poplatky nebo výdaje jakkoliv vyplývající z této Smlouvy.

11. DŮVĚRNOST

- 11.1 **Důvěrné informace.** Žádná ze stran nezveřejní jakékoliv třetí straně ani nepoužije pro jakýkoliv účel mimo působnost této Smlouvy jakékoliv informace, které nejsou veřejně známé a které byly zveřejněny v souvislosti s touto Smlouvou: (i) stranou nebo některou její přidruženou společností; nebo (ii) jakoukoliv nepřidruženou třetí stranou na žádost takové zveřejňující strany ("**Důvěrné informace**"). Přijímající strana smí poskytovat Důvěrné informace zveřejňující strany pouze jejím ředitelům, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům, poradcům a konzultantům ("**Zástupci**") nebo Zástupcům jeho přidružené společnosti, kteří jsou informováni o důvěrné povaze Důvěrných informací a kteří jsou vázáni závazky důvěrnosti a nepoužití ne méně zavazujícími než ty obsažené v této Smlouvě a za předpokladu, že přijímající strana bude odpovědná za jakékoliv porušení této Smlouvy jejími Zástupci, které bude považováno za porušení přijímající strany. Závazek důvěrnosti a nepoužití se neuplatní pro Důvěrné informace, které:

- (a) Jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k porušení této Smlouvy;
 - (b) Již byly v jejím držení v době obdržení od zveřejňující strany, jak je doloženo listinnými důkazy; nebo
 - (c) Po účinnosti této Smlouvy jsou obdrženy od třetí strany, jejíž přímý či nepřímý zdroj není zveřejňující strana.
- 11.2 **Zveřejnění Důvěrných informací.** Smluvní strany mohou poskytnout Důvěrné informace, pokud jsou podle příslušných právních předpisů rozumně požadovány (i) příslušnému Regulačnímu orgánu pro účely registrace nebo jiné regulační účely; a (ii) příslušným soudním nebo vládním orgánům, v takovém případě zveřejňující strana (v rozsahu přípustném podle platných předpisů) písemně informuje druhou stranu o takovém zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí k omezení rozsahu tohoto zveřejnění, aby zajistila zachování důvěrnosti ze strany soudu nebo vládního orgánu. S výjimkou případů výslovně dovolených touto Smlouvou, tento článek 11.2 nebude vykládán jako osvobozující přijímající stranu od její povinnosti důvěrnosti podle článku 11.
- 11.3 **Trvání po platnosti Smlouvy.** Povinnost důvěrnosti a nepoužití obsažené v tomto Článku 11 trvá po účinnosti této Smlouvy po dobu patnácti (15) let.
- 11.4 **Vrácení důvěrných informací.** Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu přijímající strana okamžitě vrátí zveřejňující straně veškeré Důvěrné informace obdržené od zveřejňující strany v souvislosti s touto Smlouvou. Pokud jsou některé Důvěrné informace uloženy v přístrojích zpracovávajících data, tyto informace budou na žádost smazány a takové smazání bude neprodleně písemně potvrzeno.
- 11.5 **Registr smluv.** Smluvní strany se dohodly, že jakákoliv povinnost zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., O zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („zákon o registru smluv“), bude splněna Institucí podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv po anonymizaci a znečitelnění údajů dle § 5 odst. 8 zákona o registru smluv, na které se povinnost zveřejnění nevztahuje, stejně jako osobních údajů. Za tímto účelem Instituce připraví dle předchozího ujednání se společností Novartis pozměněnou verzi Smlouvy s vyloučením těchto údajů (Přílohy 1, 3 a 4 a osobní údaje). Instituce splní povinnost zveřejnění a dohody se společností Novartis o verzi Smlouvy, která má být zveřejněna, do 30 dnů od uzavření Smlouvy a neprodleně poskytne druhé straně potvrzení správce registru smluv v souladu s § 5 odst. 4 zákona o registru smluv. Nesplní-li Instituce tyto povinnosti včas, je společnost Novartis oprávněna poskytnout elektronickou kopii této Smlouvy a příslušná metadata (po odstranění informací a označení metadat vyloučených ze zveřejnění) správci registru smluv.
12. **DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY BEZ UDÁNÍ DŮVODU**
- 12.1 **Datum účinnosti a doba trvání.** Tato Smlouva nabude účinnosti Datem účinnosti a trvá, dokud není ukončena v souladu s podmínkami této Smlouvy.
- 12.2 **Ukončení bez udání důvodu.** Strany jsou oprávněny kdykoli vypovědět tuto smlouvu, a to i bez uvedení důvodu. Vypovědní doba počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé straně a činí 6 měsíců.

MIMOŘÁDNÉ UKONČENÍ

13.

Aniž jsou dotčeny jakékoliv důvody pro mimořádné ukončení, které má strana dle platných právních předpisů, strany se dohodly, že tato Smlouva může být ukončena v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku 13.

- 13.1 **Ukončení z důvodu závažného porušení.** Pokud strana nebude schopna napravit závažné porušení jakékoliv své povinnosti podle této Smlouvy (pokud to lze) do šedesáti (60) dnů od obdržení písemného upozornění o takovém porušení od druhé strany, strana zasílající takové upozornění má právo, nikoliv povinnost, tuto Smlouvu okamžitě (nebo v delším časovém období, které tato strana určí) písemně ukončit. V případě závažného porušení, které nelze napravit, neporušující strana má právo, nikoliv povinnost, tuto Smlouvu okamžitě písemně ukončit.
- 13.2 **Ukončení z důvodu likvidace.** Společnost Novartis nebo Instituce mohou na základě své možnosti bez nutnosti předchozího upozornění okamžitě písemně ukončit tuto Smlouvu při likvidaci, zrušení, platební neschopnosti, konkurzu, postoupení ve prospěch věřitelů, jmenování likvidátora nebo jakéhokoliv jiného obdobného řízení druhou stranou v případě, že takové řízení není zamítnuto nebo odmítnuto či jinak narovnáno do šedesáti (60) dnů.

14. ÚČINKY UKONČENÍ NEBO VYPRŠENÍ SMLOUVY

- 14.1 **Vrácení materiálů společnosti Novartis.** Po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu doručí Instituce neprodleně společnosti Novartis veškeré materiály společnosti Novartis nebo je na pokyn Novartis zničí.
- 14.2 **Trvání práv a povinností po zániku Smlouvy.** Není-li výslovně uvedeno jinak, ukončení nebo vypršení této Smlouvy se nedotkne žádných práv a povinností, které dle Smlouvy mají trvat i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, ani nepoškodí jiné prostředky, které strany mohou mít v souladu s touto Smlouvou. Po vypršení nebo ukončení této Smlouvy se všechny nezaplacené faktury stávají splatnými okamžitě namísto platebních podmínek dříve sjednaných stranami.
- 14.3 **U Objednávek, které byly podány a akceptovány společností Novartis v souladu se článkem 3.1 této Smlouvy, které mají být dodány až po ukončení či zrušení Smlouvy, zaplatí Instituce Cenu při Dodání a Smlouva bude považována za stále platnou do okamžiku posledního Dodání Přípravku.**

15. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

- 15.1 **Rozhodné právo.** Tato Smlouva a právní vztahy mezi stranami v této souvislosti se řídí a jsou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky, zejména občanským zákoníkem, s výjimkou ustanovení Úmluvy Organizace spojených národů o mezinárodní koupi zboží.
- 15.2 **Jurisdikce.** Pro účely jakéhokoliv sporu vzniklého na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, který není možné vyřešit smírně, se strany neodvolatelně zavazují k výlučné příslušnosti obecných soudů České republiky.

16. RŮZNÉ

- 16.1 **Oznámení.** Jakákoliv oznámení, která mohou být požadována nebo která mají být poskytnuta podle této Smlouvy, se považují za řádně podané v písemné formě a doručené osobně, zaslané doporučenou zásilkou nebo kurýrem Straně, které je

oznámení určeno na níže uvedenou adresu (která může být změněna s písemným oznámením nejméně sedm (7) dní předem) nebo jakákoliv oznámení, která mohou být požadována nebo mají být poskytnuta podle některé Přílohy této Smlouvy, budou podána na adresu uvedenou v takové Příloze.

Novartis s.r.o.



Fakultní nemocnice v Motole



- 16.2 **Vyloučení licence.** V souvislosti s know-how, přihláškou patentu nebo patentem vlastněným společností Novartis nebo některou z jejích přidružených společností nebo Institucí, není udělena žádná licence nebo právo, a to ani implicitně, ledaže je tak výslovně uvedeno v této Smlouvě.
- 16.3 **Přílohy.** Všechny přílohy (a jejich případné změny) tvoří nedílnou součást této Smlouvy a jsou v ní zahrnuty odkazem.
- 16.4 **Pořadí přednosti.** V případě jakéhokoliv konfliktu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi touto Smlouvou, přílohami nebo podmínkami uvedenými v této Smlouvě nebo Přílohách se použije následující pořadí přednosti: (i) Dohoda o jakosti (pouze ve vztahu k zajištění jakosti, řízení jakosti a dodržování platných norem), (ii) tato Smlouva, (iii) jakékoliv přílohy (iv) jednotlivé Objednávky.
- 16.5 **Standardní podmínky.** Není-li mezi stranami výslovně písemně dohodnuto jinak, ustanovení této Smlouvy (včetně příloh) se použijí na jakoukoliv Objednávku Přípravku, jakož i na jakoukoliv činnost v rámci této Smlouvy s vyloučením jakýchkoliv všeobecných obchodních podmínek některé ze Stran, a to i pokud odkaz na takové podmínky je uveden v Objednávce či jiném dokumentu.
- 16.6 **Publikace.** Instituce neučiní žádné veřejné prohlášení týkající se této Smlouvy, Přípravku nebo jeho funkce nebo role jakožto autorizovaného léčebného centra bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis (který nesmí být bezdůvodně zdržován nebo zdržován). Instituce podepíše a předá zpět Povolení použití názvu, který je ke Smlouvě připojen jako PŘÍLOHA 6.
- 16.7 **Vyšší moc.** Strana nenese žádnou zodpovědnost za nedodržení závazků vyplývajících z této Smlouvy (jinými než povinnostmi jakýchkoli plateb nebo důvěrnosti), a takové nedodržení není považováno za porušení podmínek Smlouvy, pokud, a pouze do tohoto rozsahu, je takové selhání způsobeno vyšší mocí. Odpovídající povinnosti druhé strany budou pozastaveny ve stejném rozsahu. "Vyšší mocí" se rozumí jakákoli neočekávaná událost nad rámec přiměřené kontroly strany (a/nebo jejích subdodavatelů), kterému se nedalo vyhnout řádnou péčí, včetně, mimo jiného, nevyhnutelné události, ohně, výbuchu, povodně, zemětřesení, sucha, války, revoluce, nepokojů, občanských vzpour, národního stavu nouze, sabotáže, embarga; za předpokladu, že dotčená strana neprodleně oznámí druhé straně stav představující vyšší moc definovanou v této Smlouvě a vynaloží obecně přiměřené úsilí k eliminaci, odstranění a překonání těchto příčin a obnovení plnění svých závazků s maximální možnou rychlostí. Pokud podmínka představující vyšší moc, jak je zde definována, zabraňuje nebo by mohla pravděpodobně zabránit tomu, aby strana plnila své povinnosti podle této dohody

více než šedesát (60) dní, strany se sejdou, aby vyjednály vzájemně uspokojivé řešení problému.

- 16.8 **Postoupení.** Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající nesmí být postoupeny nebo převedeny ani jednou ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, avšak společnost Novartis je oprávněna tuto Smlouvu (zcela nebo zčásti) postoupit na základě písemného oznámení bez potřeby předchozího souhlasu Instituce: (i) přidružené společnosti; (ii) třetí straně v souvislosti s prodejem nebo zbavováním se veškerých nebo některých aktiv společnosti Novartis; nebo (iii) pokud společnost Novartis zcizí, vydá licenci nebo se jinak zbavuje Přípravku nebo majetku vztahujícímu se k Přípravku, aniž by tím bylo dotčeno jeho právo na ukončení Smlouvy podle článků 12 a 13. V případě, že společnost Novartis hodlá postoupit tuto Smlouvu bez písemného souhlasu Instituce podle předchozí věty, je povinna o tom informovat Instituci nejméně šedesát (60) dní předem. Instituce má v takovém případě právo na vypovězení této Smlouvy bez výpovědní doby.
- 16.9 **Postoupení pohledávek.** Strana není oprávněna postoupit své pohledávky, které má vůči druhé straně a které vyplývají z této Smlouvy.
- 16.10 **Salvátorská klauzule.** Pokud se některé ustanovení této Smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, pak toto ustanovení nezpůsobuje neplatnost nebo neúčinnost jakékoli dalšího ustanovení této Smlouvy, a Smlouva zůstává platná a účinná a je vykonatelná, kdy neplatné ustanovení bude nahrazeno takovou úpravou, která vyhovuje původnímu záměru neplatného ustanovení, jak je to nejbližší možné.
- 16.11 **Vzdání se práv.** Žádné zpoždění nebo opomenutí kterékoliv Strany při výkonu jakéhokoli práva, pravomoci nebo výsady dle této Smlouvy nebude považováno za zřeknutí se takového práva, ani žádné úplné či částečné vzdání se práva, pravomoci nebo výsady podle této Smlouvy některé ze Stran nebo úplný nebo částečný výkon práva, pravomoci nebo výsady podle této Smlouvy nesmí vylučovat jiný nebo další výkon takového práva nebo výkon jiného práva, pravomoci nebo výsady. Lze se vzdát jakékoli práva v ustanoveních této Smlouvy, pokud, a pouze pokud je takové vzdání se písemné a podepsané stranou, vůči které bude vzdání se účinné.
- 16.12 **Trvání po platnosti smlouvy.** Jakákoli ustanovení této Smlouvy, včetně příloh, u kterých je stanoveno nebo předpokládáno, že trvají i po vypršení nebo skončení Smlouvy, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

16.13 Vyhotovení. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každý má platnost originálu, přičemž všechny stejnopisy tvoří společně jeden a tentýž dokument.

Podepsané řádně pověřenými zástupci každé Strany k Datu účinnosti.

Fakultní nemocnice x Motole



Novartis s.r.o.



Jméno:



PŘÍLOHA 2

Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a Podmínky vrácení platby

Novartis s.r.o. Všeobecné podmínky stornování objednávky, náhrady a refundace přípravku KYMRIAH™ (tisagenlecleucel)

Není-li zde uvedeno jinak, termíny začínající velkými písmeny použité v tomto dokumentu mají tentýž význam jako termíny uvedené ve Smlouvě.

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE

KYMRIAH je geneticky modifikovaná autologní imunobuněčná terapie připravená vždy pro konkrétního pacienta. KYMRIAH se připravuje z autologní krve pacienta odebrané leukaferézou. Materiál získaný leukaferézou od daného pacienta lze použít pouze k výrobě konečného produktu pro téhož pacienta. Pokud by se pacient po zahájení procesu výroby stal pro přijetí této terapie trvale nezpůsobilým, vyrobený přípravek nelze použít pro žádného jiného pacienta.

Infuze přípravku KYMRIAH musí být zahájena před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku připevněném k infuznímu vaku. Přípravek KYMRIAH nesmí být podáván infuzně po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, ani kdyby se dočasně nezpůsobilý pacient stal po uplynutí doby použitelnosti způsobilým infuzi přípravku KYMRIAH přijmout.

Přípravek KYMRIAH je podáván jako jednorázová terapie pro konkrétního pacient formou jednoho nebo více uzavřených infuzních vaků určených danému pacientovi.

Stornování objednávky má za následek nezanedbatelné marné využití výrobních zdrojů a mohlo by mít negativní dopad na možnost ostatních pacientů získat přípravek KYMRIAH. Proto je naprosto zásadní zvolit vhodné pacienty.

2. STORNOVÁNÍ OBJEDNÁVKY

Není-li přípravek KYMRIAH Dodán, platí následující podmínky stornování objednávky.

2.1 Postupy stornování – Zdravotnické zařízení může před přijetím přípravku KYMRIAH v souladu s níže uvedeným postupem společnosti Novartis předložit žádost o stornování objednávky přípravku KYMRIAH, který byl tímto zdravotnickým zařízením nebo jeho jménem objednan. Společnost Novartis nebude za řádně stornovanou objednávku přípravku KYMRIAH účtovat úhradu žádných nákladů.

2.2 Proces stornování objednávky – Chce-li zdravotnické zařízení žádat o stornování objednávky, pak musí:

- 1) Před přijetím přípravku KYMRIAH vyplnit Formulář stornování objednávky přípravku KYMRIAH. Vyplněný Formulář stornování objednávky musí být podepsán indikujícím lékařem a pověřeným farmaceutem nemocniční lékárny a musí být předložen Centru služeb pro zákazníky společnosti Novartis (Novartis Customer Service Center). Formulář obdržíte, když se obrátíte na Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis nebo přímo na NovartisCustomerService@novartis.cz společnosti Novartis.

- 2) Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis po zvážení a schválení vyplněného Formuláře stornování objednávky přípravku KYMRIAH vyrozumí zdravotnické zařízení (indikujícího lékaře a nemocniční lékárnu), že žádost o stornování objednávky je kompletní.

3. NÁHRADA PŘÍPRAVKU NEBO REFUNDACE

Po Dodání přípravku KYMRIAH může zdravotnické zařízení v souladu s níže uvedenými podmínkami požadovat náhradu nebo refundaci.

3.1 Náhrada nebo refundace přípravku KYMRIAH – Pokud konkrétní okolnosti uvedené níže v oddíle 3.3 zapříčiní, že přípravek KYMRIAH bude nepoužitelný, zdravotnické zařízení může požadovat náhradní přípravek nebo refundaci. Společnost Novartis podle vlastního uvážení rozhodne, zda poskytne náhradní přípravek (je-li náhradní přípravek k dispozici), nebo provede refundaci; vyjma případu žádosti o náhradní přípravek nebo refundaci v důsledku zhoršení pacientova zdravotního stavu nebo pacientovy smrti (jak je uvedeno v odstavcích 7 a 8 oddílu 3.3 níže), kdy společnost Novartis poskytne refundaci. Aby mohlo zdravotnické zařízení požadovat náhradní přípravek nebo refundaci za nepoužitelný přípravek KYMRIAH:

- 1) Musí se řídit postupem schváleným společností Novartis pro uplatnění žádosti o náhradní přípravek KYMRIAH nebo refundaci.
- 2) Zdůvodnění žádosti o náhradní přípravek nebo refundaci musí splňovat požadavky definované v tomto dokumentu.

3.2 Přípravek, u něž nelze nárokovat refundaci – Refundaci není možno nárokovat u Přípravku, který:

- 1) Byl obdržén zdarma; nebo
- 2) V jehož případě společnost Novartis dle svého výhradního uvážení dospěje k závěru, že Přípravek byl znehodnocen ředěním, opatřen chybnou značkou nebo byl použit nepravý přípravek.

3.3 Požadavky na náhradu nepoužitelného přípravku KYMRIAH nebo refundaci – V souladu s níže uvedeným procesem poskytne společnost Novartis podle vlastního uvážení náhradní přípravek KYMRIAH (je-li náhradní přípravek k dispozici), nebo provede refundaci za nepoužitelný přípravek, a to za následujících okolností:

- 1) Chybou lidského faktoru zdravotnického zařízení se přípravek KYMRIAH stane nepoužitelným k infuzi za předpokladu, že zdravotnické zařízení udělalo maximum pro to, aby dodrželo Informace o předepisování schválené příslušnými regulačními úřady a veškeré další požadavky na podávání přípravku KYMRIAH a manipulaci s ním.
- 2) Ve zdravotnickém zařízení došlo při uchovávání přípravku KYMRIAH k teplotním odchylkám za předpokladu, že zdravotnické zařízení udělalo maximum pro to, aby dodrželo Informace o předepisování schválené příslušnými regulačními úřady a veškeré další požadavky na podávání Přípravku a manipulaci s ním.
- 3) Během přepravy dojde k poškození přípravku KYMRIAH, které však bude zjištěno až po Dodání do zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení musí kromě procesu zajištění kvality, který je uveden v Příloze 5 Smlouvy týkající se Kvality, také kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis a vyplnit formulář Reklamáce kvality přípravku.
- 4) Během přepravy dojde k teplotním odchylkám při uchovávání přípravku KYMRIAH, které však budou zjištěny až po jeho přijetí ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické

zařízení musí kromě procesu zajištění kvality, který je uveden v Příloze 5 Smlouvy týkající se Kvality, také kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis a vyplnit formulář Reklamací kvality přípravku.

- 5) Kdykoli po příjmu, avšak ještě před podáním infuze bude zjištěn problém týkající se kvality přípravku. Zdravotnické zařízení musí kromě procesu zajištění kvality, který je uveden v Příloze 5 Smlouvy týkající se Kvality, také kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis a vyplnit formulář Reklamací kvality přípravku.

Společnost Novartis v souladu s níže uvedeným procesem provede refundaci za nepoužitelný přípravek za následujících okolností:

- 6) U přípravku KYMRIA[®] došlo k uplynutí doby použitelnosti dříve, než mohl být přípravek KYMRIA[®] podán pacientovi v souladu se schválenými Informacemi o předepisování a veškerými pokyny společnosti Novartis pro použití přípravku. Žádost o refundaci **musí** být podána do třiceti (30) dnů od uplynutí doby použitelnosti přípravku. Upozorňujeme, že společnost Novartis může podle vlastního uvážení zamítnout žádosti o refundaci v případě, kdy zpoždění v podání přípravku je způsobeno výhradně protokolem zdravotnického zařízení, který se liší od schválených Informací o předepisování nebo jiných pokynů společnosti Novartis pro použití přípravku.
- 7) Pokud po Dodání přípravku KYMRIA[®] do zdravotnického zařízení, avšak ještě před jeho podáním v infuzi, lékař rozhodne a potvrdí, že na základě jeho/jejího odborného nezávislého klinického úsudku se stav pacienta, jemuž byl KYMRIA[®] předepsán, zhoršil natolik, že mu/jí KYMRIA[®] nemůže být podáván.
- 8) Pokud pacient před podáním infuze zemře.

3.4 Postup při žádosti o náhradní přípravek za přípravek KYMRIA[®] nebo o refundaci – Pokud chce zdravotnické zařízení požádat o náhradní přípravek za přípravek KYMRIA[®], nebo o refundaci prostředků, musí splnit následující podmínky:

- 1) V případě, že o náhradu za přípravek KYMRIA[®] žádá indikující lékař, musí nejprve kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis. Společnost Novartis rozhodne výhradně na základě vlastního uvážení, zda je možnost poskytnutí náhradního přípravku k dispozici, a pokud ano, může zdravotnické zařízení provést volbu označením ve formuláři Náhrada za nepoužitelný přípravek a refundace.
- 2) Musí vyplnit formulář Náhrada za nepoužitelný přípravek KYMRIA[®] a refundace a zaslat jej do Centra služeb pro zákazníky společnosti Novartis. Uvedený formulář musí být zcela vyplněn, musí obsahovat důvod žádosti a musí být podepsán indikujícím lékařem a rovněž zástupcem zdravotnického zařízení nebo zařízení skladujícího léčiva. Formulář obdržíte, když se obrátíte na Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis nebo přímo na Ing. Petra Jursu na pozici Finance Head Oncology ve společnosti Novartis.
- 3) Společnost Novartis vyhodnotí, zda žádost splňuje požadavky stanovené v tomto dokumentu, a může od zdravotnického zařízení požadovat další ověření informací, než žádosti vyhová.
- 4) Postupy refundace a poskytnutí náhradního přípravku jsou stanoveny níže.

3.5 Postup při refundaci – Pokud je žádost o refundaci schválena, uvědomí Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis zdravotnické zařízení o schválení. Společnost Novartis poskytne zdravotnickému zařízení refundaci. Výše refundace poskytnuté zdravotnickému zařízení se rovná pořizovací ceně, kterou uhradilo zdravotnické zařízení v době původní

fakturace. Zdravotnické zařízení nemá nárok požadovat vyplacení pojistného plnění za přípravek, za který obdrželo náhradní přípravek nebo refundaci.

3.6 Postup při náhradě přípravku – Je-li žádost o náhradu přípravku schválena, společnost Novartis provede refundaci dle původní objednávky v souladu s oddílem 3.5 Postup při refundaci a bude instruovat zdravotnické zařízení k tomu, aby zadalo novou objednávku náhradního přípravku.

3.7 Likvidace přípravku – Po Dodání přípravku KYMRIA[®] zdravotnickému zařízení, toto zařízení zlikviduje nepoužitelný přípravek na vlastní náklady a v souladu s platnými zákony, nařízeními a postupy stanovenými v daném typu zařízení a záznamy potvrzující průběh likvidace předá společnosti Novartis bez ohledu na důvody pro žádost o náhradu nepoužitelného přípravku nebo refundaci, nebo na to, zda je taková žádost schválena, či zamítnuta.

4. POSTUPY PŘI ČASTÉM STORNOVÁNÍ OBJEDNÁVEK a REFUNDACI NEPOUŽITELNÝCH PŘÍPRAVKŮ

Ke stornování nevyřízených objednávek přípravku KYMRIA[®] a žádostem o refundaci nepoužitelného přípravku dochází z různých důvodů a tato storna mohou negativně ovlivnit možnost ostatních pacientů získat přípravek KYMRIA[®]. Vhodný výběr pacientů je důležitý pro zajištění správně načasovaných dodávek přípravku KYMRIA[®] těm pacientům, kteří jej skutečně potřebují. Z tohoto důvodu společnost Novartis uvedla v platnost následující podmínky pro případ častého stornování objednávek a refundaci nepoužitelných přípravků:

- 1) Pokud v průběhu šestiměsíční lhůty zdravotnické zařízení požádá o refundaci nepoužitelných přípravků nebo storno poté, co společnost Novartis zahájila výrobu přípravku KYMRIA[®] na základě dvou (2) nebo více objednávek, takové zdravotnické zařízení musí před zadáním jakékoli další objednávky přípravku KYMRIA[®] absolvovat školení o volbě vhodných pacientů poskytované společností Novartis. Pro zamezení vzniku pochybností a nedorozumění bude každá šestiměsíční lhůta počítána zvlášť pro každý přípravek počínaje první objednávkou takového přípravku.
- 2) Pokud v průběhu šestiměsíční lhůty zdravotnické zařízení požádá o refundaci nepoužitelných přípravků nebo storno poté, co společnost Novartis zahájila výrobu přípravku KYMRIA[®] na základě tří (3) nebo více objednávek, společnost Novartis může od takového zdravotnického zařízení na základě vlastního uvážení požadovat složení nevratné zálohy splatné společnosti Novartis s.r.o. určené k pořízení přípravku KYMRIA[®] pro případ budoucích objednávek.
 - a) Nevratná záloha na objednávku přípravku bude ~~100 % z celkové pořizovací ceny dané objednávky~~ bude splatná okamžikem obdržení objednávky společností Novartis.
 - b) Po přijetí přípravku KYMRIA[®] společnost Novartis odečte nevratnou zálohu od celkové pořizovací ceny dané objednávky.
 - c) Pokud bude objednávka přípravku zrušena poté, co společnost Novartis započala výrobu, nebo bude u dané objednávky podána žádost o refundaci nepoužitelného přípravku, zdravotnické zařízení o nevratnou zálohu přijde.
 - d) Požadavek nevratné zálohy zůstává v platnosti, dokud neproběhnou dvě (2) po sobě následující objednávky, které nevyústily v žádost o refundaci nepoužitelného přípravku nebo stornování objednávky poté, co společnost Novartis zahájila výrobu přípravku KYMRIA[®] dle objednávky.
- 3) Žádosti o náhradu nepoužitelného přípravku nebo refundaci z důvodu kvality přípravku (jak je uvedeno v oddíle 3.3 výše) nebudou počítány mezi důvody rozhodnutí použít postupy při častém stornování a refundaci nepoužitelných

přípravků.

Společnost Novartis si vyhrazuje právo ukončit možnost objednávání přípravku KYMRIA[®] pro kterékoli zdravotnické zařízení s častými žádostmi o stornování objednávek a o refundaci nepoužitelných přípravků, dokud nebude splněn školicí plán podepsaný oběma stranami. Zde uvedené a popsané postupy neomezují právo společnosti Novartis odebrat zdravotnickému zařízení osvědčení a možnost objednávání na základě jejího vlastního uvážení.

5. ZMĚNY V TĚCHTO VŠEOBECNÝCH PODMÍNKÁCH

Tyto Všeobecné podmínky mohou být se souhlasem obou stran kdykoli revidovány, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. Daná objednávka přípravku se bude řídit verzí těchto Všeobecných podmínek platnou v době podání Formuláře žádosti o poskytnutí přípravku.

Příloha 5 Smlouvy o dodávkách: Smlouva o jištění jakosti

Nad rámec příslušných ustanovení Smlouvy o dodávkách se společnost Novartis s.r.o. (Novartis) a Fakultní nemocnice v Motole (Instituce) dohodly:

1. Souvislosti

Kymriah (dále označován jako Produkt) je léčivým přípravkem pro moderní terapii (LPMT) vyráběným z T buněk pacienta odebraných prostřednictvím aferézy. Speciální vlastnosti Produktu kladou zvláštní nároky na související procesy. S ohledem na speciální požadavky na skladování a logistiku (teplota nižší než -120 °C) je Produkt dodáván přímo z centrálního logistického skladu, a to na základě distribuční licence společnosti Novartis s.r.o. Každá šarže je před dodáním certifikována odpovědnou Kvalifikovanou osobou v souladu s evropskými požadavky správné výrobní praxe (Good Manufacturing Practice – GMP). Každá šarže je specifická pro konkrétního pacienta.

Účelem této Smlouvy je jasně mezi Strany rozdělit povinnosti vyplývající z platných zákonů, kterými se řídí nakládání s přípravky pro moderní terapii, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách různých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, dále jen jako „ZOL“ a jeho prováděcích předpisů upravujících správnou výrobní a distribuční praxi, tj. vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

2. Rozsah

Procesem, který je předmětem této Smlouvy o kvalitě, je vstupní kontrola k zajištění řádné kvality Produktu předtím, než dojde k jeho použití. Jednotlivé kroky, jsou popsány v Plánu pro řízení rizik (Risk Management Plan – RMP), dokumentech poskytnutých Instituci (Školící materiál buněčné laboratoře/infuzního centra) a formuláři o převzetí zboží (Goods Receipt Form), který je dodáván s každou dodávkou (podrobněji popsáno níže). Tato Smlouva o jištění jakosti dále definuje proces reklamací, stahování a likvidace nevyužitého Produktu. Kontaktní osoby pro záležitosti související se zajišťováním jakosti a generická e-mailová adresa pro výměnu dokumentů jsou uvedeny v ustanovení 9 této Smlouvy o jištění jakosti.

3. Odpovědnosti

V souladu s interními postupy společnosti Novartis a plánem pro řízení rizik týkajícím se Produktu má Novartis odpovědnost za kvalifikaci a schválení vedoucího buněčné terapie (po dohodě s Institucí) jako zástupce Instituce, aby mohl být Produkt společností Novartis řádně dodáván v souladu se zásadami Správné distribuční praxe.

3.1. Vedoucí buněčné terapie je odpovědný za definování interních rolí a odpovědnosti Instituce za účelem plnění požadavků této Smlouvy o jištění jakosti. Vedoucí buněčné terapie může delegovat své



povinnosti prostřednictvím vnitřních postupů Instituce. Instituce zajistí, jako minimum, že činnosti, role a povinnosti, které jsou vymezeny v Příloze 1 této Smlouvy o jistění jakosti, budou implementovány a dodržovány tak, jak je v Příloze 1 popsáno.

- 3.2. Společnost Novartis má povinnost být držitelem oprávnění k distribuci a je povinna udržovat toto oprávnění v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy. Instituce má povinnost být držitelem oprávnění k poskytování služeb zdravotní péče a výdeji léčivých přípravků, přičemž je povinna udržovat toto Oprávnění v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy.

4. Vstupní kontrola ze strany Instituce

Produkt může být Institucí použit pouze po provedení vstupní kontroly, vyhodnocení možných odchylek v důsledku přepravy a potvrzení uvolnění pro podání pacientovi ze strany společnosti Novartis.

S ohledem na záměr Instituce skladovat Produkt v transportním kontejneru typu Dry Shipper až do okamžiku podání a s ohledem na omezenou dobu, po kterou tento typ kontejneru dokáže uchovat přijatelné teplotní podmínky od okamžiku naložení Produktu v centralizovaném skladu, Instituce nebude požadovat dodávky Produktu o pátcích.

Instituce a společnost Novartis budou postupovat podle následujícího procesu:

- 4.1. Při přijetí Produktu zkontroluje kvalifikovaný a proškolený personál Instituce integritu Šarže a přepravy v souladu s materiálem RMP (Plán řízení rizik), školicími materiály a formulářem Goods Receipt Form - FRM 8028223 (poskytnutým s dodávkou), pořídí fotodokumentaci přijatého LPMT, stáhne údaje ze záznamového zařízení pro zaznamenávání přepravní teploty, výsledek vyhodnocení teplotních údajů a záležitostí souvisejících s příjmem Produktu zaznamená na formulář Goods Receipt Form a zašle tento vyplněný formulář spolu s údaji o teplotě ze záznamového zařízení a podpůrnými fotografiemi a případně jinými doprovodnými dokumenty (pokud je to konkrétní situací vyžadováno) bez odkladu e-mailem na adresu . Aktuální seznam proškolených zaměstnanců Instituce, kteří jsou oprávněni k podpisu formuláře Goods Receipt Form jménem Instituce, je uveden v článku 9 této Smlouvy o jistění jakosti.
- 4.2. Novartis a Instituce se dohodly, že v případě změn v kontaktních údajích odpovědných zaměstnanců v článku 9 této Smlouvy o jistění jakosti strana, které se to týká, druhé Straně bez odkladu změnu písemně oznámí na adresu  (v případě změny kontaktních údajů Instituce)  a lékárně instituce na adresu  (v případě změny kontaktních údajů společnosti Novartis).
- 4.3. Pro vyloučení pochybností se stanovuje, že podání Produktu pacientovi může být uskutečněno až poté, co společnost Novartis potvrdí uvolnění k podání/aplikaci na formuláři Goods Receipt Form.
- 4.4. Instituce se stává vlastníkem Produktu a nese riziko škody od okamžiku převzetí Produktu od přepravní společnosti.
- 4.5. Instituce nese odpovědnost za zajištění požadavků na skladování Produktu Kymriah a musí je dodržovat, aby byla zajištěna jeho původní jakost.



5. Postup vrácení / likvidace produktu

- 5.1. Po předání Produktu Instituci nelze Produkt v důsledku jeho zvláštních požadavků fyzicky vrátit společnosti Novartis.
- 5.2. V návaznosti na uplatnění přílohy Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a podmínky vrácení platby ohledně produktu KYMRIAH™ (tisagenlecleucel), je Instituce odpovědná za řádnou likvidaci Produktu v souladu se všemi platnými regulačními požadavky.

6. Postup pro technické reklamace

- 6.1. Definice technické reklamace: Jakákoliv písemná nebo ústní zpráva o nespokojenosti s identitou, kvalitou, stabilitou, spolehlivostí, bezpečností, účinností nebo použitím přípravku společnosti Novartis.
- 6.2. V případě technické reklamace, o ní Instituce bezodkladně (nejpozději do 24 hodin od zjištění) informuje společnost Novartis na následující kontakty:  případně i telefonicky na  (recepce společnosti Novartis).
- 6.3. Společnost Novartis bezodkladně zahájí následné kroky a vyjasní si s Institucí, mimo jiné, možnost poskytnutí náhradní dodávky.
- 6.4. Další podrobnosti jsou stanoveny v PŘÍLOZE 2 Smlouvy o dodávkách – Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a podmínky vrácení platby podepsané mezi společností Novartis a Institucí.

7. Postupy pro stahování Produktu

- 7.1. V případě stahování Produktu společnost Novartis bezodkladně informuje Instituci telefonicky nebo písemně na kontakt specifikovaný v článku 9.
- 7.2. Instituce přijme příslušná okamžitá opatření k umístění Produktu do karantény, a to až do konečného objasnění okolností souvisejících se stahováním Produktu a do obdržení dalších pokynů ze strany Novartis.
- 7.3. Novartis bude Instituci informovat o konečném rozhodnutí ohledně stahování Produktu.
- 7.4. V případě stahování bude Instituce ihned a v souladu s požadavky společnosti Novartis plně spolupracovat a přijme patřičná opatření.

8. Změny

Změny této Smlouvy o jistění jakosti lze učinit se souhlasem osob obou stran odpovědných za zajišťování jakosti.



9. Kontaktní údaje

Společnost Novartis:

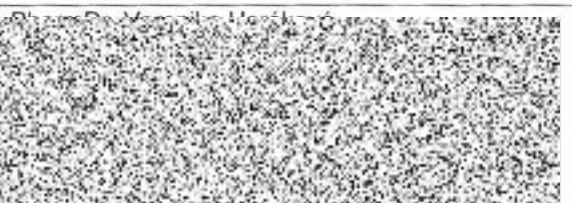
	
	

Instituce:

Zaměstnanci Instituce oprávnění podepisovat formulář Goods Receipt Form jménem Instituce:

	
	N/A

Další důležité kontakty:

	
---	--

10. Podmínky platnosti smlouvy

10.1 Smlouva o jištění jakosti nabývá platnosti a účinnosti v den podpisu poslední ze Stran a zůstane platnou a účinnou do doby, kdy pozbude platnosti a účinnosti Smlouva o dodávkách.



- 10.2 Strany se tímto dohodly, že pokud dojde z jakéhokoliv důvodu k ukončení této Smlouvy o jištění jakosti, společnost Novartis má právo s odkazem na toto ukončení odmítnout dodat Instituci jakékoliv dodávky Produktu, bez ohledu na právní základ takového závazku týkajícího se dodání Produktu.
- 10.3 Strany tímto potvrzují, že si před jejím podpisem přečetly tuto Smlouvu o jištění jakosti, že byla tato Smlouva uzavřena po vzájemném jednání, že odpovídá jejich skutečné vůli a že Strany plně souhlasí s obsahem této Smlouvy o jištění jakosti, na důkaz čehož jejich oprávnění zástupci níže připojují své podpisy.

11. Podpisy

Novartis

Podpis:

Jméno:

Datum:

24-Feb-2020

Instit

Podpi

Jméno:

Datum:

26.2.2020

Novartis

Podpis:

Datum:

^{CAS}
25-FEB-2020

Institute

Podpis:

Datum:

26/2/2020

Příloha 1 ke SMLOUVĚ O JISTĚNÍ JAKOSTI

Role a odpovědnosti

Buněčná laboratoř	= neuplatní se
Lékař	= Školení lékařů Fakultní nemocnice v Motole
Lékárna	= Školení farmaceutů Nemocniční lékárny Fakultní nemocnice v Motole
Novartis	= Novartis s.r.o.

x znamená odpovědnost za danou činnost

(x) znamená podporu dané činnosti

Činnosti	Buněčná laboratoř	Lékař	Novartis	Lékárna
Objednání				
Zadání objednávky produktu	-	x	-	-
Zajištění správnosti dat v Cell Chain Link (CCL) kontrolou a ověřením údajů o pacientech v objednávce Produktu a schválení objednávky.	-	(x)	-	x
V případě zrušení objednávky předložení formuláře o zrušení objednávky zástupci globálního Customer Service společnosti Novartis	-	x	-	x
Příjem				
Přístup do Cryoport Live View na základě emailu o oznámení přepravy za účelem dohledu nad případnými odchylkami teploty	-	x	-	x
Kontrola přepravních odchylek v přepravním kontejneru dry shipper (konfigurace, certifikáty přeprav, vnější označení atd.)	-	x	-	x
Vyložení kryovaků s přípravkem Kymriah z kontejneru dry shipper, kontrola kryovaků a zdokumentování jakýchkoliv případných problémů s Produktem	-	x	-	x
Uskladnění Produktu v kontejneru dry shipper při teplotě nižší než -120 °C v kazetě udržující výsledovatelnost ID č. šarže.				
Uskladnění Produktu v kontejneru dry shipper je možné pouze po dobu, po kterou tento kontejner může udržet přijatelné teplotní podmínky. Kontejnery typu Dry Vapor Shippers (DS) z CryoPort jsou stavěny na to, aby udržely přijatelnou teplotu po dobu 10 dnů od naplnění v EU hubu; Produkt však může být skladován do expirace, pokud by byl ve	-	x	-	(x)



Činnosti	Buněčná laboratoř	Lékař	Novartis	Lékárna
výjimečném případě kontejner Dry Shipper nahrazen novým naplněným kontejnerem dodaným Novartis.				
Příprava prázdného kontejneru typu Dry Shipper k vyzvednutí	-	x	-	x
Potvrzení identity pacienta a potvrzení příjmu přípravku Kymriah v CellChain tím, že uzavře řetězec totožnosti (znovu napíše DIN číslo)	-	x	-	(x)
Vyplnění části A formuláře Goods Receipt form a jeho zaslání spolu s teplotními záznamy a aktuální fotodokumentací obdrženého přípravku Kymriah společnosti Novartis na výše uvedený email	-	x	-	x
Vyplnění části B a C formuláře Goods Receipt Form a zaslání s vyjádřením Instituci	-	-	x	-
Potvrzení přijetí vyplněného formuláře Goods Receipt Form společnosti Novartis	-	x	-	x
Zajištění přesnosti údajů ve formuláři týkajícím se výměny Produktu / žádosti o vrácení platby prostřednictvím přezkoumání a ověření údajů o pacientovi.	-	x	-	x
Předložení žádosti o výměnu Produktu / vrácení platby na příslušném Formuláři globálnímu oddělení Customer Service společnosti Novartis	-	x	-	x
Likvidace, stahování a reklamace Produktu				
Fyzické zničení Produktu a oznámení o této skutečnosti společnosti Novartis	-	x	-	x
Identifikace jakékoliv technické reklamace týkající se Produktu od přijetí až po podání a zajištění příslušné podpůrné dokumentace	-	x	-	x
Oznámení technické reklamace týkající se produktu mailem nebo i telefonicky společnosti Novartis	-	x	-	x
Vyjasnění a rozhodnutí v záležitosti technické reklamace týkající se Produktu ze strany společnosti Novartis	-	-	x	-
Rozhodnutí o stahování a informování Instituce	-	-	x	-
Oznámení všech podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí příhody ve vztahu k přípravku Kymriah v souladu s právní	-	x	-	x



Činnosti	Buněčná laboratoř	Lékař	Novartis	Lékárna
povinností stanovenou § 93b ZOL Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo současně i společnosti Novartis e-mailem na adresu 				



PŘÍLOHA 6
POVOLENÍ POUŽITÍ
NÁZVU A LOGA

Povolení použití názvu a loga

My, Fakultní nemocnice v Motole, IČ 00064203, se sídlem V Úvalu 84, 150 00 Praha 5 ("Zařízení") tímto potvrzujeme, že Novartis Pharma AG a/nebo některá z jejích přidružených společností (společně "Novartis") spolupracuje s naším zařízením nacházejícím se v místě našeho sídla, aby se stalo certifikovaným léčebným centrem pro účely podávání CTL019 tisagenlecleucel-T terapie, a to po dobu, po kterou si naše zařízení uchová status certifikovaného léčebného centra pro výše zmíněnou terapii.

Tímto povolujeme společnosti Novartis používat naše jméno, adresu, telefonní číslo, e-mail a/nebo logo a odkaz na naši webovou stránku www.fnmotol.cz na webových stránkách společnosti Novartis a veřejně přístupných dokumentech, a to v tištěné i elektronické podobě, kdykoli bude odkazovat na naši organizaci jako na léčebné středisko, a to i v mapovém a navigačním polohy. Novartis souhlasí s použitím názvu a/nebo loga instituce, jak je znázorněno níže.

Fakultní nemocnice v Motole



Dne: 26. 2. 2020