



Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

Ministr zdravotnictví ČR / Minister of Health

Ministerstvo zdravotnictví České republiky / Ministry of Health of the Czech Republic

Palackého náměstí 4

128 01 Praha 2

Vážený pane ministře,

tento dopis se týká naší dodávky remdesiviru (vývojový kód GS-5734), na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky vydaného dne 9. června 2020 pod číslem jednacím MZDR 17280/2020-9/OLZP na základě § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech („**Rozhodnutí**“). Po přezkoumání vědeckých a klinických informací, které jsou v současné době k dispozici, si Ministerstvo zdravotnictví přeje pokračovat s dodávkou a používáním remdesiviru v České republice.

Žádáme Vás, za účelem zajištění souladu s příslušnými regulacemi a ochrany pacientů, o Váš souhlas s následujícími body:

1. Jste schopni zajistit plnou sledovatelnost produktu v případě jeho stahování nebo události, která by představovala nebezpečí pro pacienty.
2. V rozsahu, v jakém je to proveditelné, souhlasíte s tím, že zajistíte podávání zpráv o bezpečnosti z podávání remdesiviru podle Rozhodnutí prostřednictvím poskytnutí „Pokynů a formuláře pro hlášení informací týkajících se bezpečnosti léčivého přípravku“ uvedených v příloze A tohoto dopisu od příjemců remdesiviru Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který informace předá společnosti Gilead.
3. Přestože si Společnost Gilead je vědoma, že Ministerstvo zdravotnictví je povinno poskytovat informace podle příslušných právních předpisů, tak podrobnosti o jednotlivých dodávkách (včetně množství a

Dear Minister,

This letter relates to our supply of remdesivir (development code GS-5734), pursuant to the decision of the Ministry of Health of the Czech Republic issued on 9 June 2020 under a reference number MZDR 17280/2020-9/OLZP based on the Section 8 (6) of the Act No. 378/2007, on Pharmaceuticals (“**Decision**”). Having reviewed the scientific and clinical information available at this time, the Ministry of Health wishes to proceed with supply and use of remdesivir in Czech Republic.

We ask for your agreement to the following, to provide consistency with the relevant regulatory frameworks and to help protect patients:

1. That you have the capability to maintain full traceability of product in case of a product recall or event leading to a patient safety issue.
2. That to the extent that it is feasible, you agree to facilitate the reporting of safety reports from the administration of the remdesivir pursuant to the Decision through provision of the “Safety Reporting Instructions and Form” included in Annex A of this letter from recipients of the remdesivir supply to the State Institute for Drug Control, who shall pass this information to Gilead.
3. That whilst Gilead is aware that the Ministry of Health is obliged to provide information according to applicable legislation, the details of separate supplies (including quantities and timings) should be kept

DŮVĚRNÉ INFORMACE

načasování) by měly být důvěrné a neměly by být zveřejňovány. Společnost Gilead Sciences s. r. o. bere na vědomí, že Ministerstvo zdravotnictví je povinným subjektem podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a nelze po něm spravedlivě požadovat mlčenlivost ohledně informací, které je povinno poskytnout.

4. Distribuce remdesiviru bude řízena Ministerstvem zdravotnictví České republiky pro použití v souladu s Rozhodnutím. Podrobnosti týkající se distribuce jsou uvedeny v příloze B tohoto dopisu.
5. Gilead byl požádán Ministerstvem zdravotnictví České republiky o poskytnutí remdesiviru před jeho úplným schválením (registrací). Na základě Rozhodnutí v rozsahu vyplývajícím ze zákona č. 378/2007 Sb. společnost Gilead neodpovídá za újmy způsobené, vzniklé, související nebo způsobené s podáním nebo použitím remdesiviru používaného k potlačení nebo omezení šíření COVID-19 dodaného podle Rozhodnutí.

V tuto chvíli můžeme zdarma dodat 360 dávek (lahviček) k distribuci pouze v rámci České republiky. Poté se, jak již bylo dohodnuto, vzhledem k přetrvávající pandemické situaci a vysoké úrovni celosvětové poptávky po remdesiviru spojené se složitostí jeho výrobního procesu, nemůžeme zavázat k dodávkám dalšího konkrétního množství remdesiviru ani se zavázat k předem určenému harmonogramu dodávek. Jakékoli další dodávky Vám budou oznámeny dopisy.

Podmínky tohoto dopisu se budou vztahovat na všechny budoucí dávky remdesiviru poskytnuté České republice v souladu s Rozhodnutím, pokud Gilead Sciences s. r. o. neoznámí s dostatečným

confidential and not discussed publicly. Gilead Sciences s.r.o. acknowledges that the Ministry of Health is an entity obliged under Act No. 106/1999 Sb., On Free Access to Information, and cannot be legitimately required to remain confidential about the information it is obliged to provide.

4. That distribution of remdesivir will be controlled by the Ministry of Health of the Czech Republic for use consistent with the Decision. The details of the distribution are specified in the Annex B to this letter.
5. That Gilead has been requested by the Ministry of Health of the Czech Republic to supply remdesivir in advance of full regulatory approval (marketing authorisation). Based on the Decision which is based on Act no. 378/2007 Sb., Gilead does not bear the liability with respect to claims for loss caused by, arising out of, relating to, or resulting from administration or use of remdesivir used to combat or reduce the spread of COVID-19 supplied under the Decision.

We can supply 360 vials free of charge at this time for distribution only within Czech Republic. Thereafter, as agreed, given the ongoing pandemic situation and the high level of global demand for remdesivir coupled with the complexity of its manufacturing process, we are not able to commit to supply further specific quantities of remdesivir or to commit to a given supply schedule. Any further supply will be notified to you by letters.

The terms of this letter will apply to any future vials of remdesivir provided to the Czech Republic pursuant to the Decision unless Gilead Sciences s. r. o. notifies the change of conditions in sufficient

předstihem změnu podmínek tak, aby Ministerstvo zdravotnictví mohlo svobodně tuto změnu posoudit a akceptovat ji (včetně toho, zda takové dodávky zůstanou darovány zdarma). Gilead Sciences s. r. o. a Gilead Sciences Inc. berou na vědomí, že příjemcem dodávek a obdarovaným za Českou republiku bude Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, nebo Fakultní nemocnice u Svaté Anny v Brně, dle určení Ministerstva zdravotnictví a následně poskytovatelé lůžkové péče za podmínek podle Rozhodnutí.

Žádné dávky remdesiviru, které jsou darovány České republice, nejsou určeny k dalšímu prodeji. Společnost Gilead Sciences, Inc. věnuje Remdesivir podle Rozhodnutí v množství popsaném v tomto a dalších dopisech České republice bezplatně. Společnost Gilead Sciences, Inc. a Gilead Sciences s. r. o. zajistí dovoz a distribuci v souladu s Rozhodnutím. Gilead Sciences s.r.o. se účastní procesu darování.

Byli bychom vděční, kdybyste mohli podepsat a vrátit nám přiloženou kopii tohoto dopisu, abyste potvrdili svůj souhlas s výše uvedeným. Zašlete ji prosím na adresu [redacted]@gilead.com

Gilead bere na vědomí, že tento dopis bude dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, zveřejněn v registru smluv. Děkujeme za Vaši spolupráci na podpoře pacientů v této náročné době.

S úctou

Jméno/Name:

Funkce/Function:

Datum/Date:

12. 6. 2020

Za Gilead Sciences s.r.o. / On behalf of Gilead Sciences s.r.o.

time so that the Ministry of Health can freely assess and accept this change (including whether such supplies will remain donated free of charge). Gilead Sciences s.r.o. and Gilead Sciences Inc. acknowledge that the recipient of the supplies and the donee for the Czech Republic will be the General University Hospital in Prague or the University Hospital at St. Anna in Brno, as determined by the Ministry of Health and subsequently inpatient healthcare providers under the conditions of the Decision.

All vials of remdesivir donated to the Czech Republic hereunder are not for resale. Remdesivir for supply under the Decision in the quantity described in this letter and other letters is being donated free of charge by Gilead Sciences Inc. to the Czech Republic. Gilead Sciences, Inc. and Gilead Sciences s.r.o. will ensure import in compliance with the Decision. Gilead Sciences s.r.o. is involved in facilitation of the process of donation.

We would be grateful if you could sign and return the attached copy of this letter to acknowledge your agreement to the above. Please send this to [redacted]@gilead.com

Gilead acknowledges that this letter will be published in the register of contracts, in accordance with Act no. 340/2015 Sb., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Register of Contracts. We thank you for working with us in these challenging times to support patients.

Yours sincerely

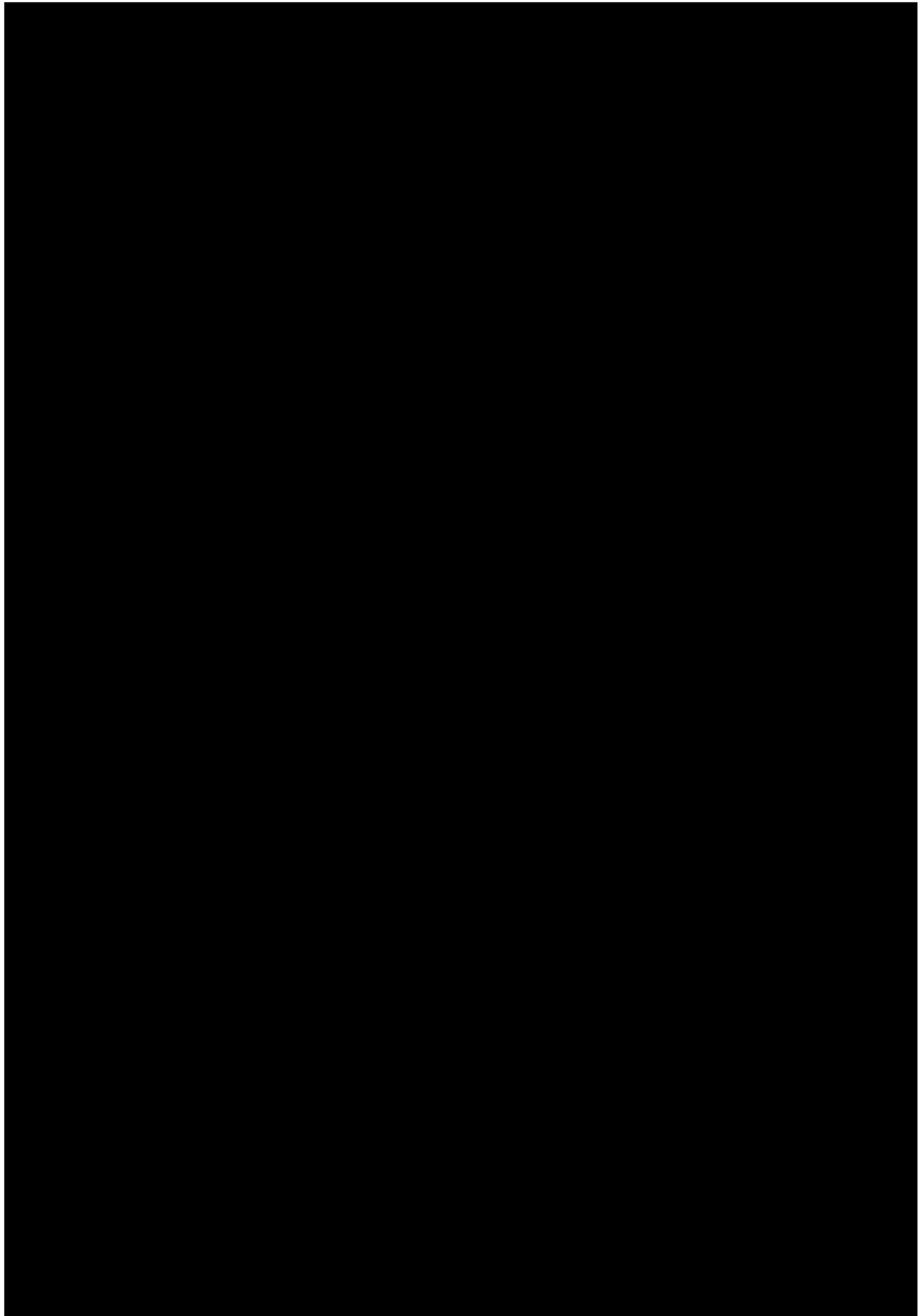
DŮVĚRNÉ INFORMACE

Podpis ministra zdravotnictví: / Signature of Ministry of Health:

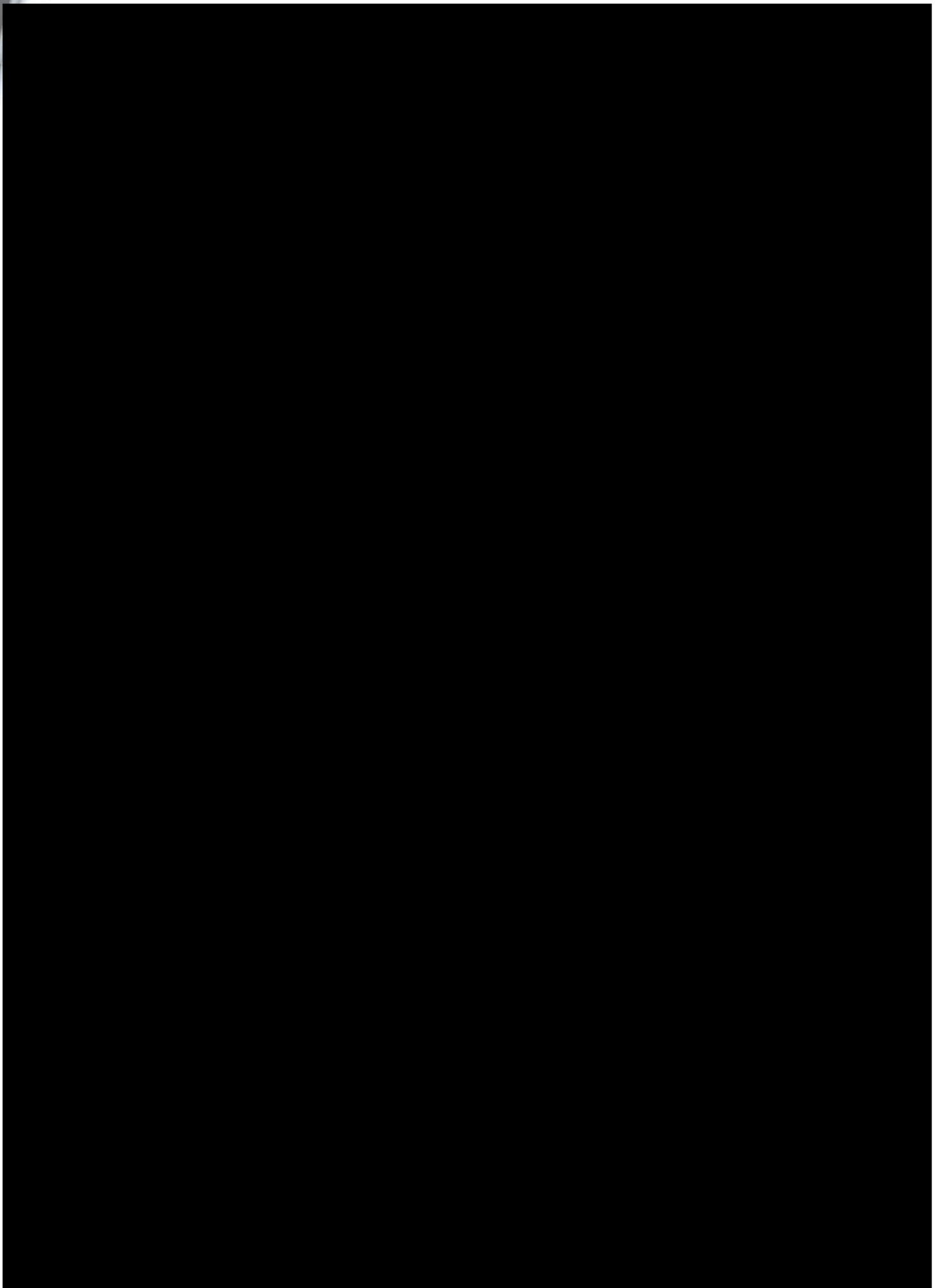
Jméno/Name: Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

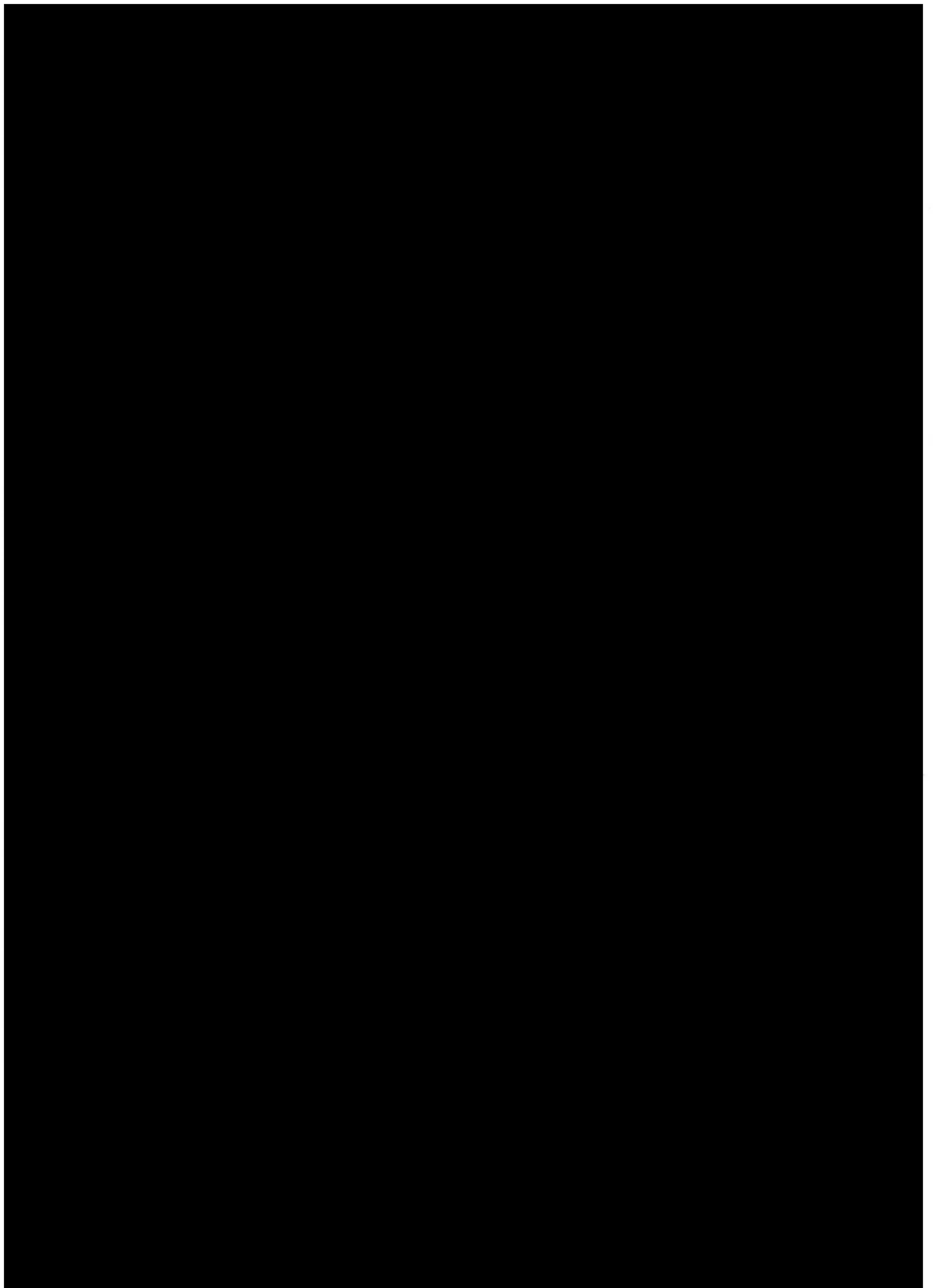
Funkce/Function: ministr zdravotnictví

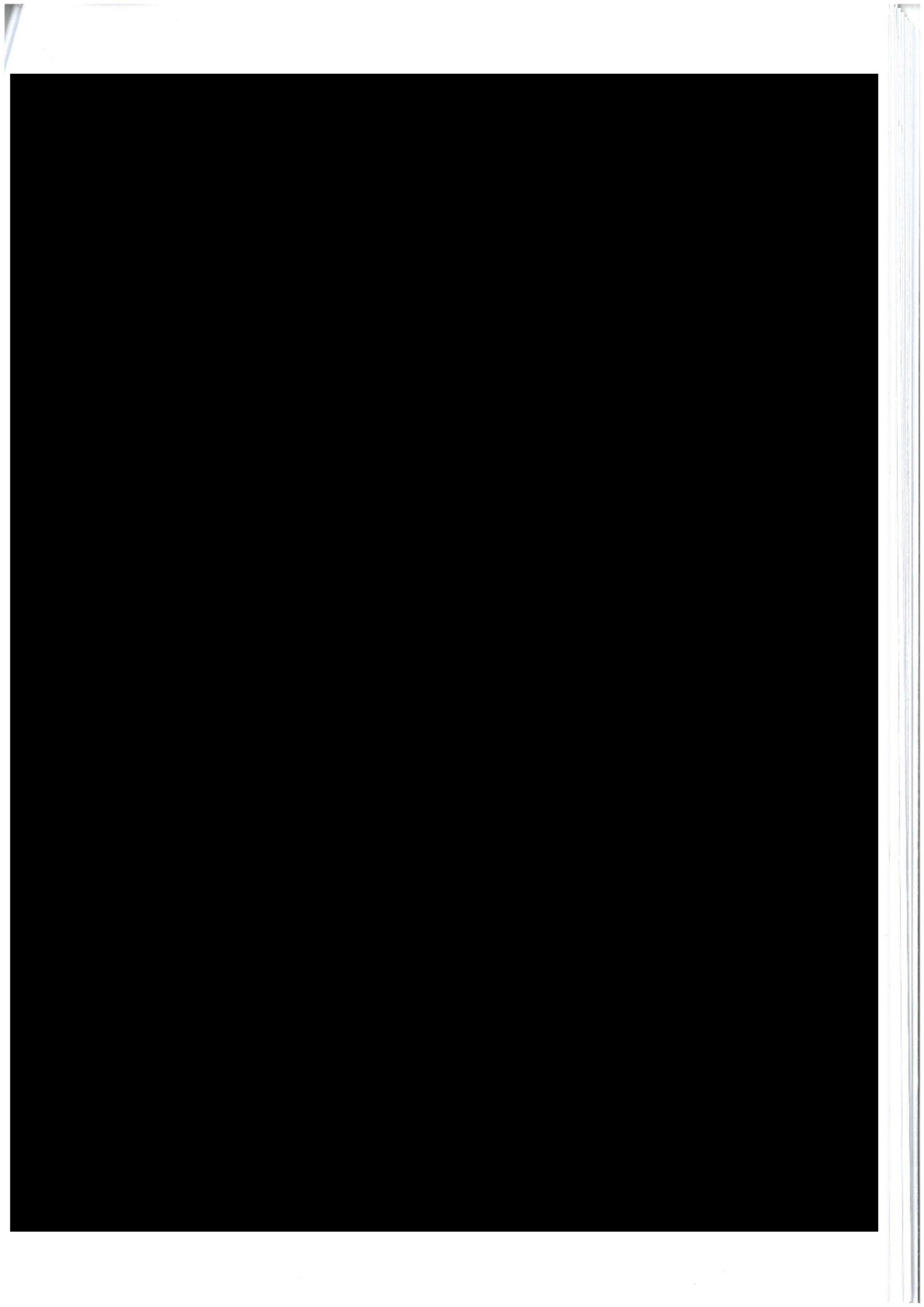
Datum/Date: 15. června 2020

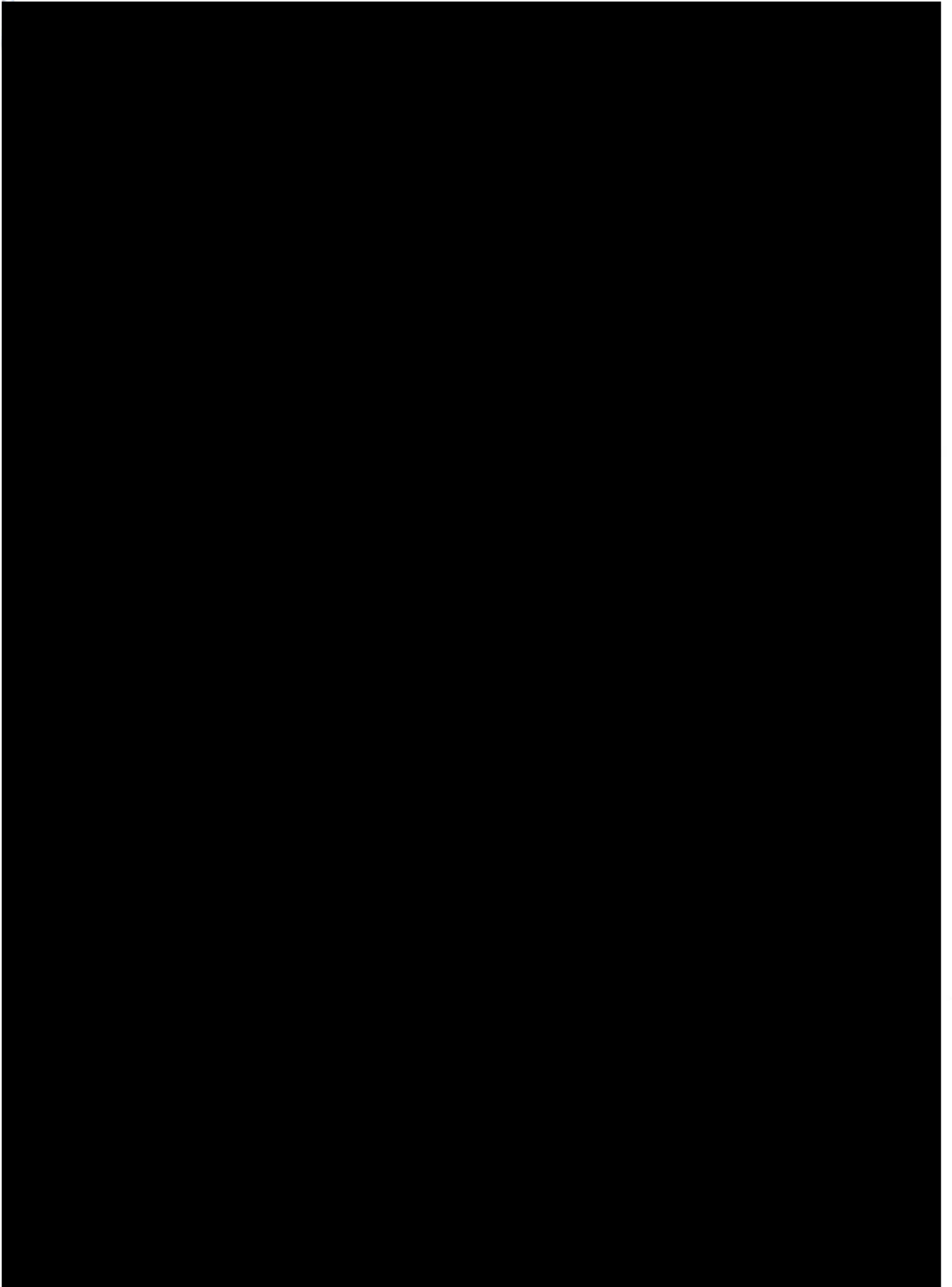


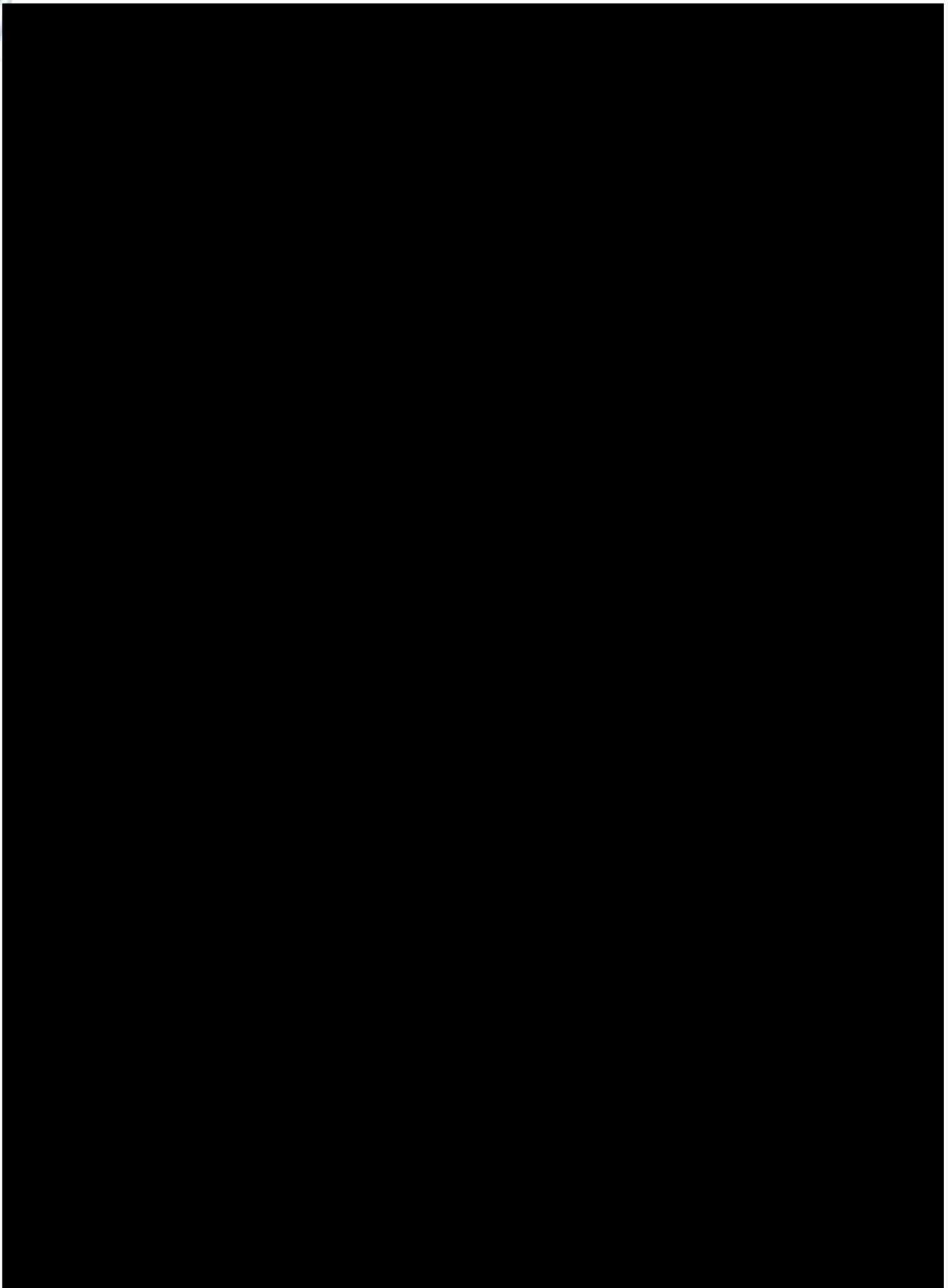


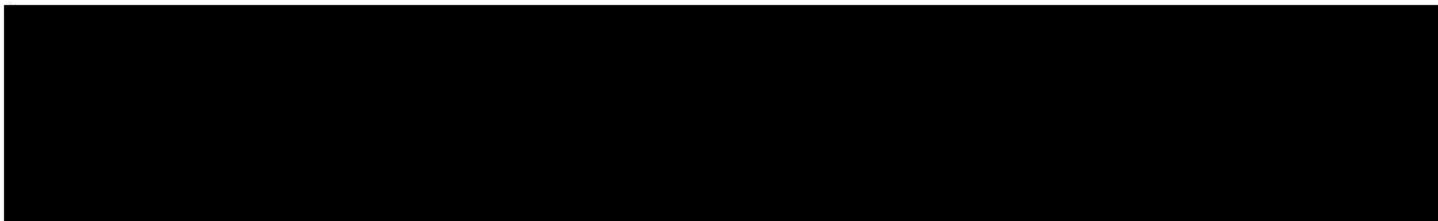


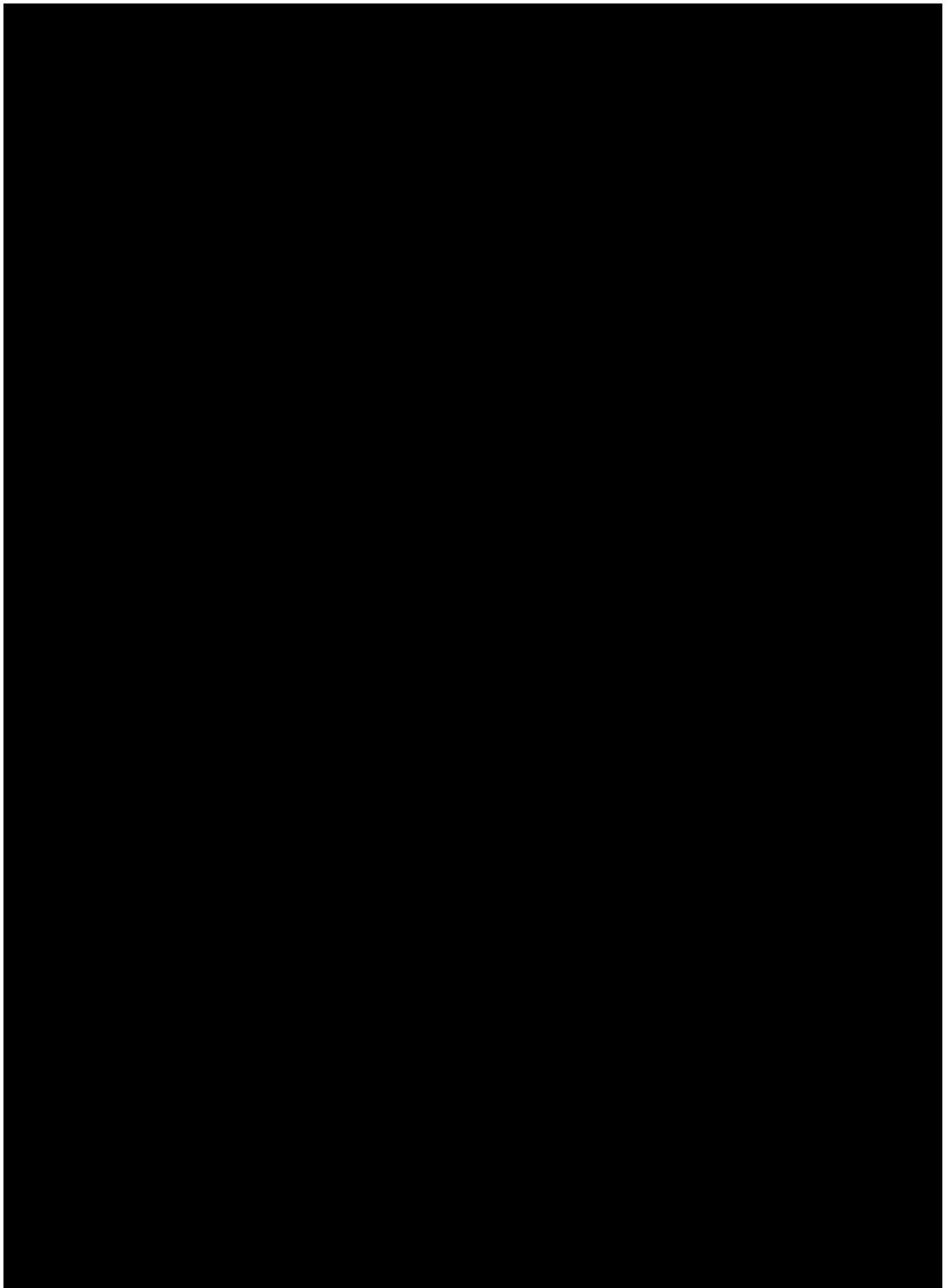


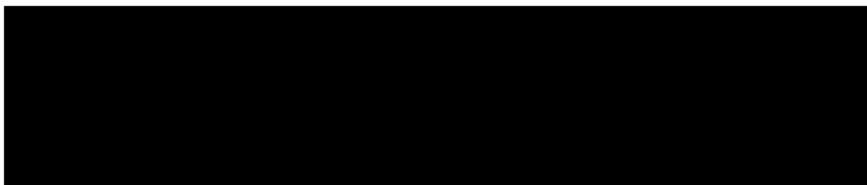
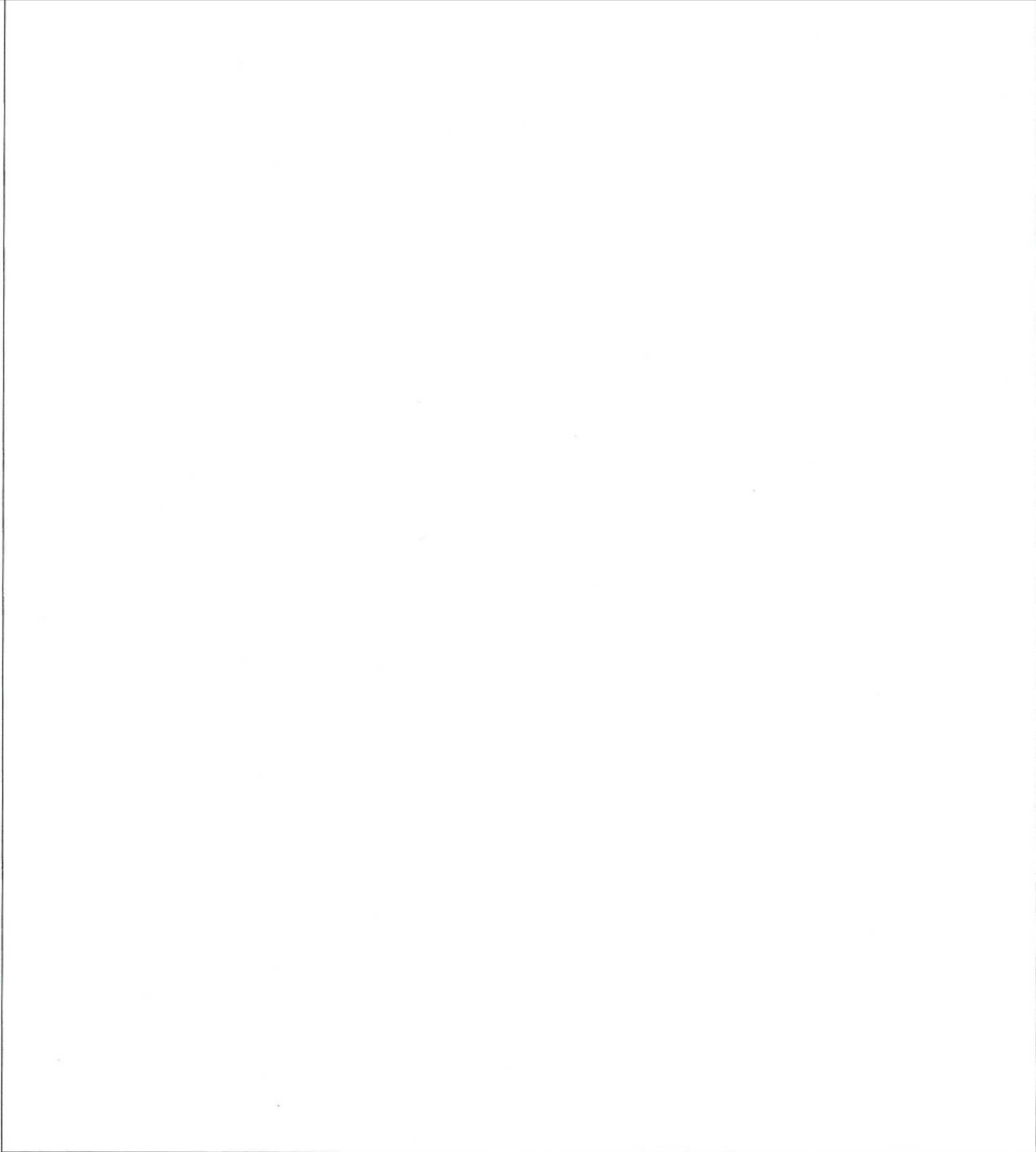


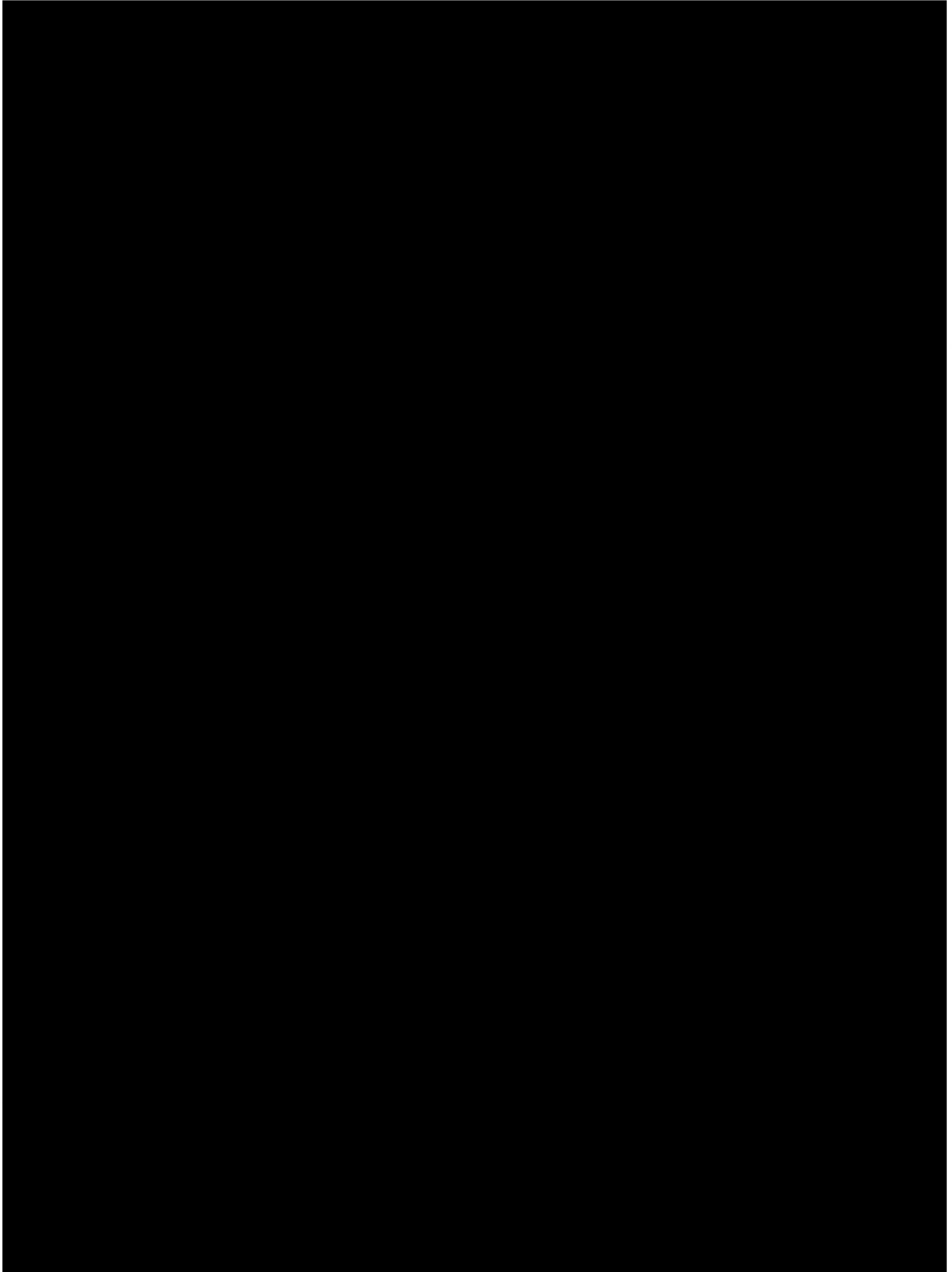




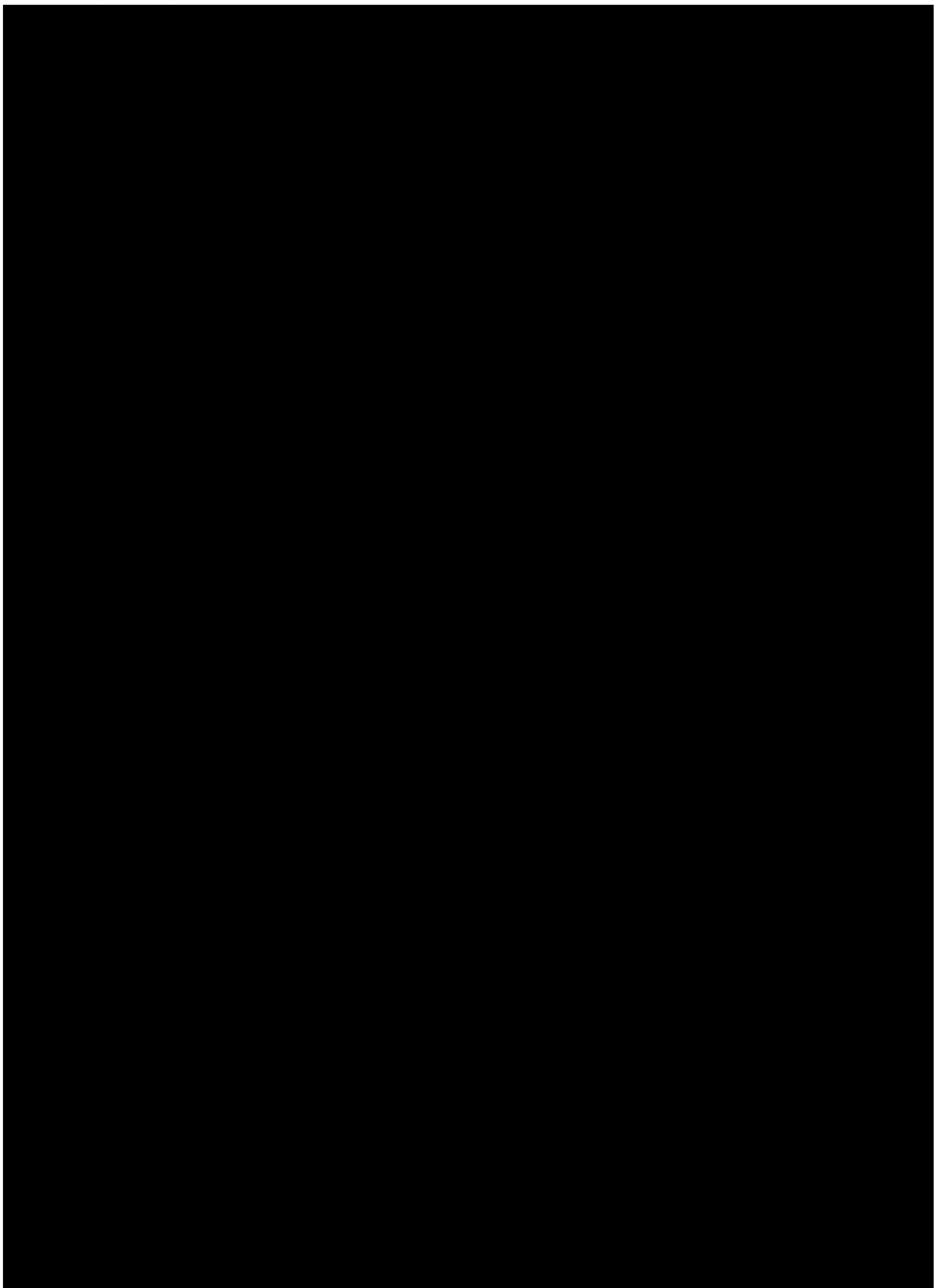


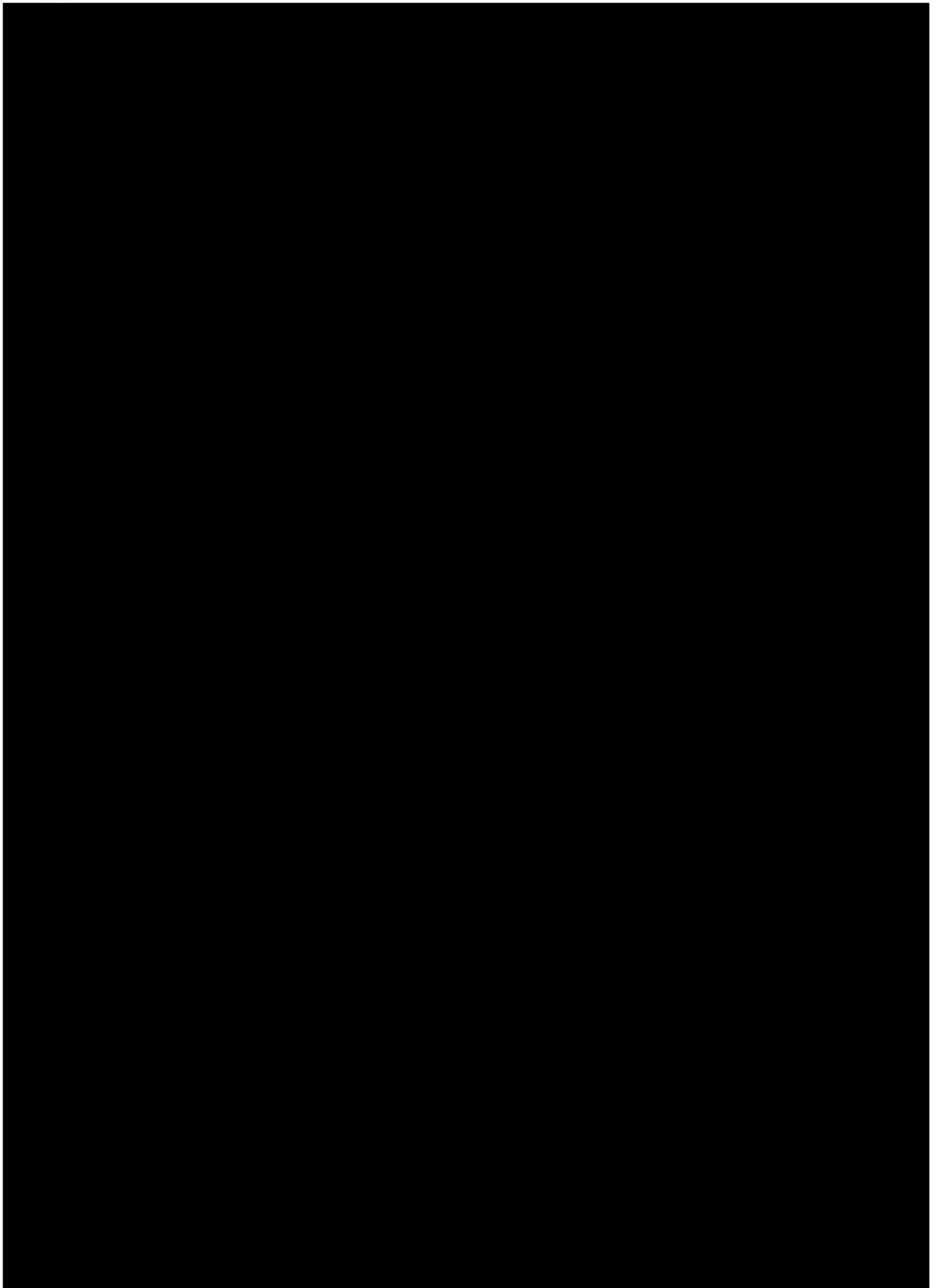


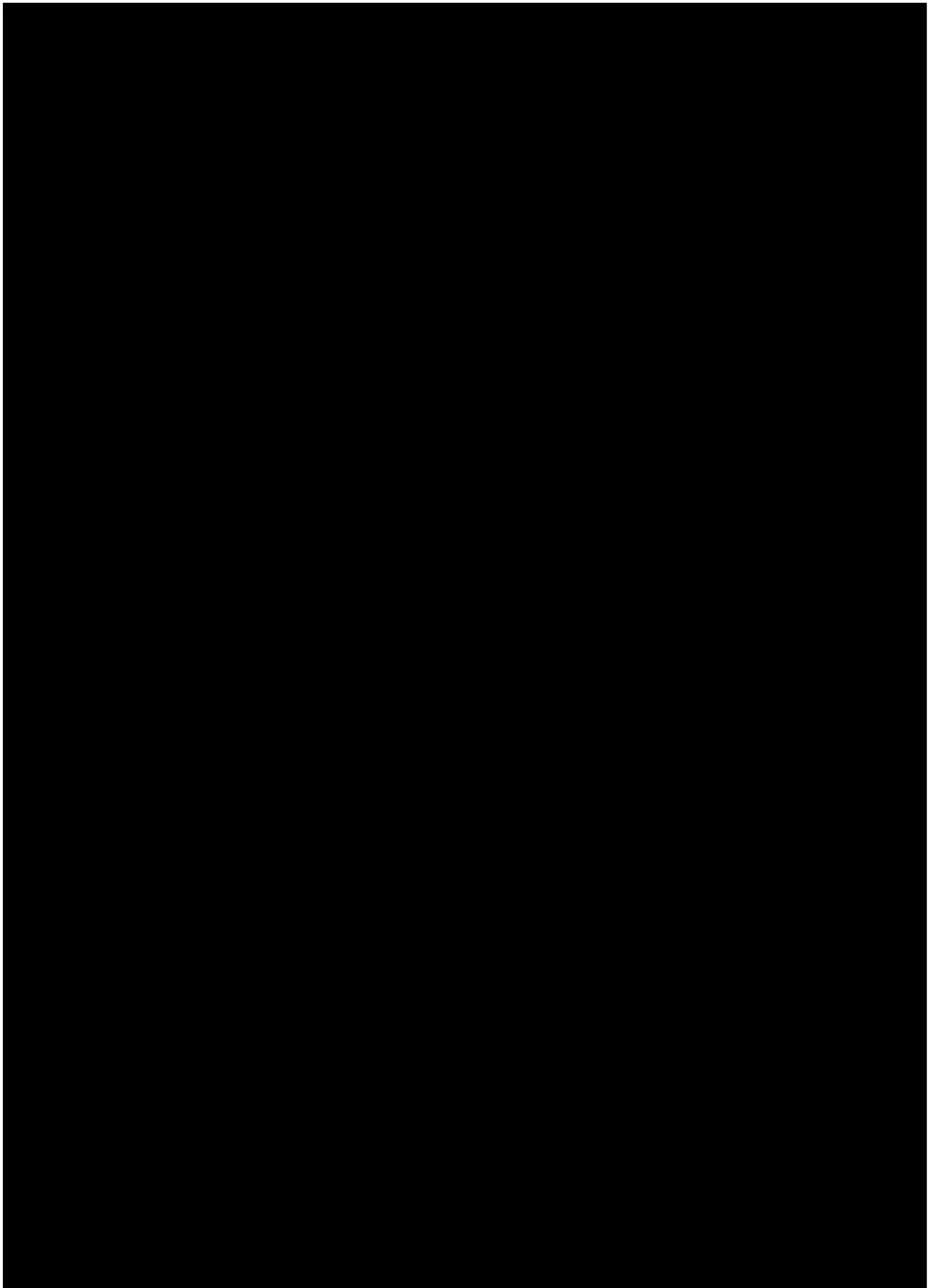


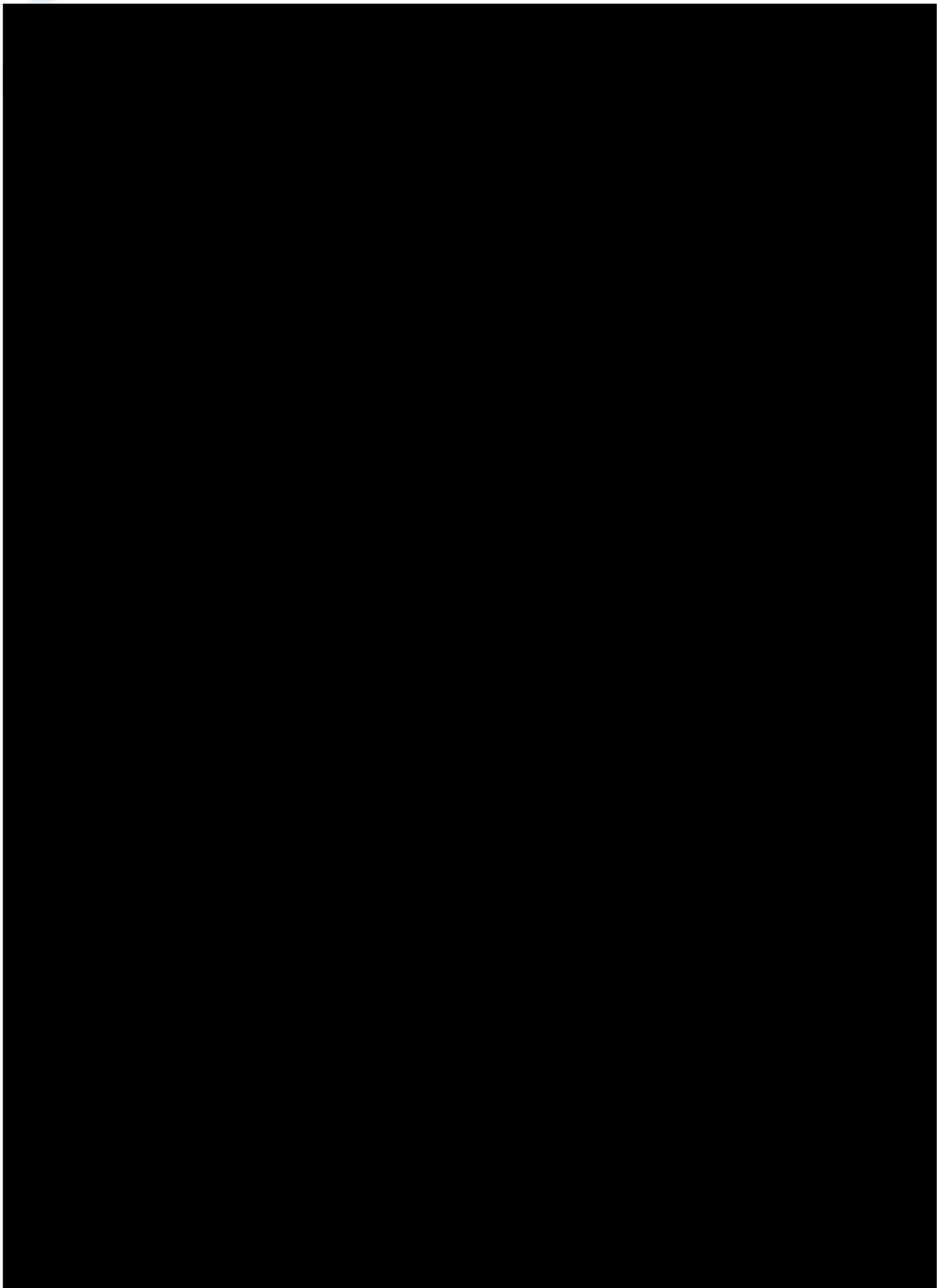


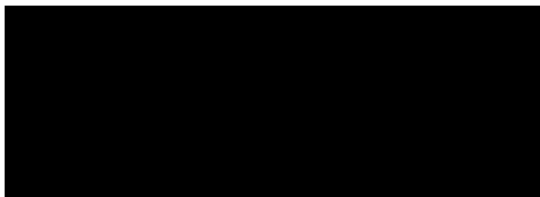
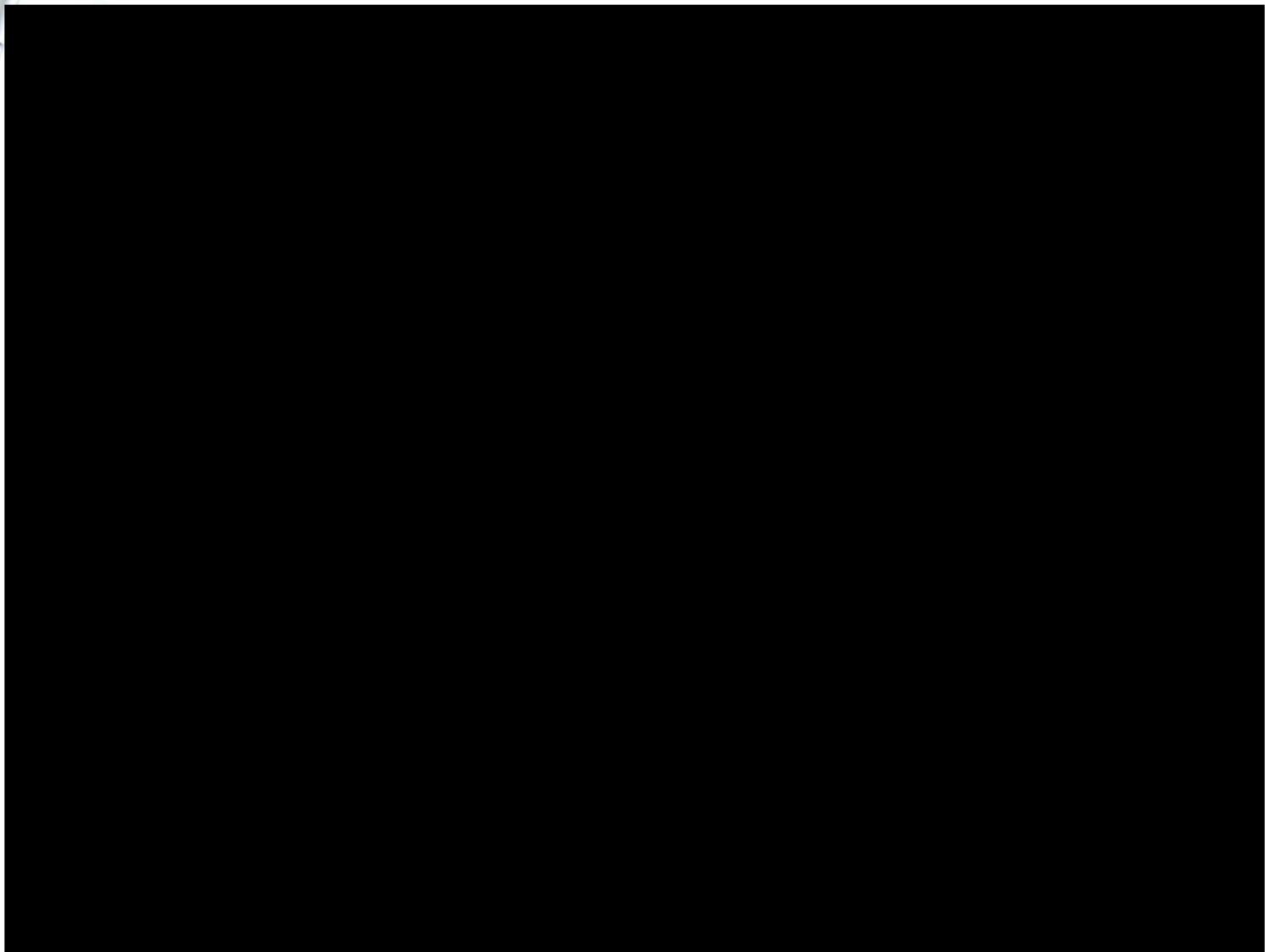


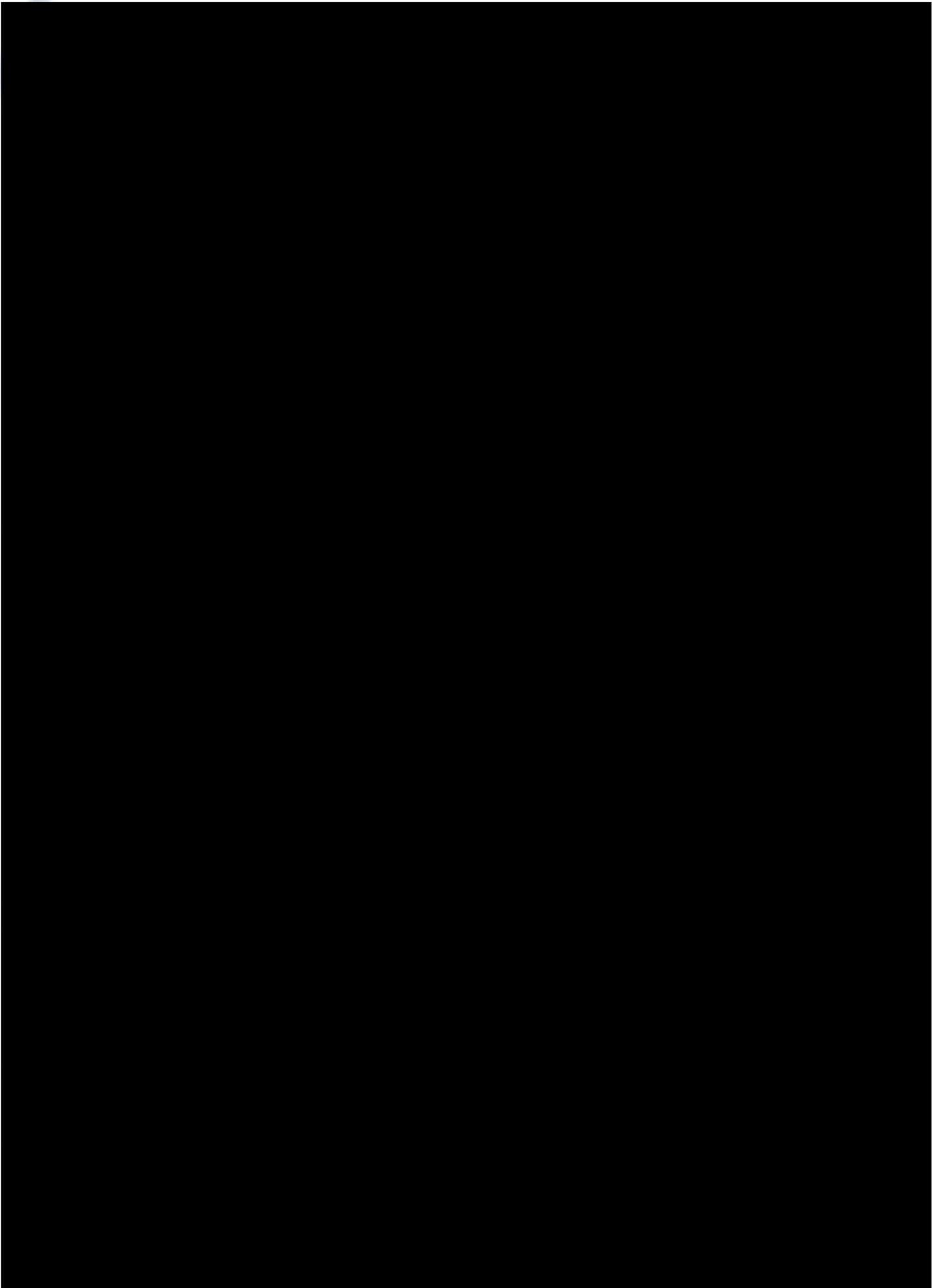












Příloha B
Podmínky dodávek remdesiviru

1. Neregistrovaný léčivý přípravek Remdesivir je dostupný ve dvou lékových formách: REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, koncentrát pro infuzní roztok, lahena 20 ml a REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, lahena 30 ml.
2. Distributor společnost Gilead Sciences s.r.o. dodá neregistrovaný léčivý přípravek remdesivir na adresu Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO: 00064165 („VFN“) a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČO: 001 59 816 („FNUSA“).
3. Rozhodnutí o další distribuci neregistrovaného léčivého přípravku remdesivir z VFN a FNUSA učiní Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci s VFN a FNUSA bez účasti společnosti Gilead.Sciences.
4. Ministerstvo zdravotnictví ČR zajistí, že VFN a FNUSA bude hlásit dodávky neregistrovaného léčivého přípravku remdesivir odeslané na jednotlivé nemocniční lékárny v ČR společnosti Gilead Sciences s.r.o. nejpozději do 24 hodin po jejich odeslání a to e-mailem na CZ-SKRegulatory@gilead.com.

Annex B
Terms and conditions for supply of Remdesivir

1. Unregistered medicinal product Remdesivir is available in two forms: REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, concentrate for solution for infusion, lagna 20 ml and REMDESIVIR (GS-5734) 100 mg, powder for concentrate for solution for infusion, lagna 30 ml.
2. Distributor Gilead Sciences s.r.o. will deliver unregistered medicinal product remdesivir to Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Id.No. 00064165 („VFN“) and Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČO: 001 59 816 („FNUSA“).
3. The decision on further distribution of unregistered medicinal product remdesivir from VFN and FNUSA will be done by Ministry of Health in cooperation with VFN and FNUSA without involvement of Gilead Sciences.
4. The Ministry of Health shall ensure that the VFN and FNUSA will report sent deliveries of unregistered medicinal product remdesivir to individual hospital pharmacies in the Czech Republic to Gilead Sciences s.r.o. no later than 24 hours after their dispatch by e-mail to CZ-SKRegulatory@gilead.com.

