

SMLOUVA

o testování vzorků krve, plazmy a séra

za dodržení správné výrobní praxe dle požadavků vyhlášky č. 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a dalších relevantních zákonných ustanovení

mezi smluvními stranami:

Baxalta GmbH, součást skupiny TAKEDA
se sídlem: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, Opfikon Switzerland
ID No.: CH-101.280.021

a její dceřinné společnosti

sanaplasma s.r.o., součást skupiny TAKEDA
se sídlem: Soukenická 973/2, Staré Brno, 602 00 Brno, Česká republika a

sanaplasma kft., součást skupiny TAKEDA
se sídlem: Bajcsy-Zsilinszky utca 2, 7622 Pécs, Maďarsko
(dále jen "zadavatel")

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika
IČO: 61383082
DIČ: CZ61383082
bankovní spojení: ČNB Praha
číslo účtu: [REDACTED]
zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem
(dále jen "poskytovatel")

(zadavatel a poskytovatel dále také jako „strany“ a každý jednotlivě jako „strana“)

Obě strany uzavírají následující smlouvu (dále jen „smlouva“):

I. Předmět smlouvy

(1) Poskytovatel se zavazuje provádět pro zadavatele dále specifikovaná vyšetření v souladu se samostatnou Dohodou o kvalitě a popisu výkonů laboratorní diagnostiky, uzavřenou mezi stranami (dále jen „Dohoda o kvalitě“), a to za ceny uvedené v příloze 1, která je nedílnou součástí této smlouvy.

- (a) Budou měřeny následující biochemické parametry:
- Celková bílkovina u každého prvního odběru dárce a poté každých 12 měsíců.
 - IgG u každém prvního odběru dárce a poté každých 12 měsíců

- (b) Budou stanovovány následující sérologické parametry u každého vzorku, a to testovacími systémy označenými CE:
- Anti-HIV 1/2 + Agp24
 - Anti-HCV
 - HBsAg
 - Syfilis (treponemový test) – pouze u vzorků od dárců z České republiky
- (c) Budou stanovovány následující parametry NAT (test na přítomnost nukleové kyseliny), a to testovacími systémy označenými CE:
- HCV-NAT
 - HBV-NAT
 - HIV-NAT
 - HAV-NAT
 - Parvovirus-B 19-NAT
- (d) Na vyžádání budou prováděny tyto další parametry:
- Screeningový test na nepravidelné protilátky proti erytrocytům (u prvodárců a poté každé 2 roky)
 - Stanovení aktivity F VIII ve vyrobené plazmě
 - Stanovení hladiny celkové bílkoviny ve vyrobené plazmě
- (2) Provedení laboratorních vyšetření se řídí Dohodou o kvalitě.
- (3) Poskytovatel vlastní dokumentační systém (validovaný IT - nebo manuální systém) k následujícím oblastem:
- šarže a datum expirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagentie),
 - veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů,
 - hygienická opatření,
 - průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení,
 - propouštění zodpovědným pracovníkem.
- Kromě toho jsou k dispozici dokumenty k validaci testů.
- (4) Změny testovacích systémů budou zadavateli oznámeny nejméně 9 měsíců předem. Zpráva o validaci bude zadavateli předána nejpozději týden před provedením změny.
- (5) Poskytovatel předloží zadavateli ověřenou kopii povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) k výrobě transfuzních přípravků, včetně jejich testování.
- (6) Při vyšetřeních se poskytovatel řídí platnou legislativou související s výrobou transfuzních přípravků, kterou je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, a směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.
- (7) Poskytovatel bude veškerou primární dokumentaci vyšetření dárců uchovávat po dobu 15 let.

- (8) Pokud si zadavatel přeje, aby byly pro jednotlivá vyšetření zohledněny zvláštní předpisy nebo závazné směrnice, které (ještě) nejsou všeobecně známy, bude na to poskytovatel písemně upozorněn.
- (9) Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele pro všechny farmaceutické a technické otázky jsou uvedeny ve Smlouvě o kvalitě.
- (10) Zadavatel bude jednotky plazmy testované poskytovatelem prodávat pod vlastním jménem v rámci svého povolení.
- (11) Zadavatel je oprávněn se pravidelně ujistit, že poskytovatel testuje účinné látky pečlivě dle odpovídajících pokynů a má k tomu příslušné povolení. Poskytovatel umožní za předem dohodnutých podmínek osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří a poskytne k nahlédnutí všechny relevantní podklady. Osoba určená zadavatelem je v takovém případě povinna se řídit pokyny osoby určené poskytovatelem.
- (12) Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit své závazky z této smlouvy prostřednictvím třetí osoby. Poskytovatel je však oprávněn zadat konfirmační vyšetření třetí osobě, budou-li dodrženy zákonné požadavky a ujednání této smlouvy.
- (13) Poskytovatel je povinen provádět pravidelně vnitřní inspekce dle směrnice Komise 2003/94/ES a v souladu s národní legislativou a neprodleně odstranit zjištěné nedostatky. Poskytovatel se pravidelně účastní systému externí kontroly kvality, který je dostupný pro jednotlivá sérologická a NAT vyšetření.
- (14) Zadavatel má právo, v rámci kontroly vlastních zařízení transfuzní služby externími odborníky (zpracovateli plazmy), požádat o audit u poskytovatele.
- (15) Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.
- (16) Zadavatel je povinen veškeré osoby, které podle této smlouvy pověřil kontrolou či provedením auditu u poskytovatele, zavázat mlčenlivostí v rozsahu podle platných právních předpisů, zejména ve vztahu k osobním údajům. Vznikne-li v důsledku porušení závazku mlčenlivosti poskytovateli újma, odpovídá za ni zadavatel s těmito osobami společně a nerozdílně.

II. Výchozí materiály

Poskytovatel zkontroluje kvalitu a totožnost použitých testovacích činidel v souladu s instrukcemi výrobce těchto činidel.

III. Kontrola kvality

- (1) Poskytovatel se zavazuje provést na vyžádání zadavatele vhodná kontrolní opatření a opatření k zajištění kvality v souladu s Dohodou o kvalitě.
- (2) Strany se zavazují k výměně informací minimálně jednou za dva roky. Interval auditů zadavatele, popř. jím pověřených externích odborníků, u poskytovatele je dohodnut na nejvýše dva roky.

IV. Dodatečná vyšetření

Další parametry vyšetření musí být dohodnuty předem a výslovně ujednány.

V. Cena

- (1) Zadavatel se zavazuje uhradit poskytovateli za provedená vyšetření cenu stanovenou v příloze 1, a to na základě faktur vystavených poskytovatelem s měsíčním zúčtováním. Lhůta splatnosti faktur je sjednána v délce 30 dnů od vystavení faktury, platební měnou je Euro. V případě prodlení zadavatele s uhrazením faktury o déle než 30 dnů, má poté poskytovatel právo odmítnout další plnění dle této smlouvy a požadovat uhrazení smluvní pokuty ve výši 0,5 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení.
- (2) Ceny stanovené v příloze 1 lze upravit nejdříve po 6 měsících od účinnosti smlouvy a poté vždy po 6 měsících, a to vzájemnou dohodou obou stran, zejména z důvodu revize uvedených cen dle aktuální situace na trhu. Ceny stanovené v příloze 1 lze v ročním intervalu od účinnosti smlouvy měnit rovněž o míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen a zveřejněnou Českým statistickým úřadem, pokud tato překročila 5 %.
- (3) Návrh na změnu ceny podle odstavce 2 předloží jedna ze stran druhé straně písemně nejméně 30 dnů před navrhovaným datem účinnosti změny. Poskytovatel je povinen s návrhem na změnu ceny doložit rovněž detailní kalkulaci nákladů. Změna ceny je účinná, jestliže je návrh písemně odsouhlasen druhou stranou. V případě, že do dne navrhované účinnosti změny nedojde k dohodě na úpravě ceny, vzniká straně, která podala návrh na změnu ceny podle odstavce 2, zvláštní právo vypovědět smlouvu s výpovědní dobou 6 měsíců, která počíná běžet dnem doručení písemné výpovědi druhé straně.

VI. Trvání smlouvy

- (1) Smlouva se uzavírá na dobu určitou v trvání od podpisu do 31.12.2022. Smlouva se poté automaticky prodlužuje o další 1 rok, a to i opakovaně, pokud nebude písemně vypovězena kteroukoliv stranou nejpozději 6 měsíců před skončením její platnosti.
- (2) Smlouva může být dále vypovězena před uplynutím doby jejího trvání, pokud některá ze stran poruší podstatným způsobem tuto smlouvu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet dnem doručení písemné výpovědi druhé straně. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele jsou zejména opakované prodlevy v platbách za

poskytnuté služby, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících standardních operačních postupů (SOP).

VII. Uchování v tajnosti

- (1) Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují k přísnému uchování v tajnosti všech skutečností, které se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy, obchodního tajemství a know-how druhé strany, především výrobních předpisů (dále jen „důvěrné informace“).
- (2) Žádná ze stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat důvěrné informace druhé strany, s nimiž byla v rámci této smlouvy seznámena.
- (3) Strany se zavazují dodržovat platné právní předpisy na ochranu dat, zejména osobních údajů.

VIII. Náhrada škody

- (1) Poskytovatel se zavazuje nahradit zadavateli veškeré škody, ztráty a náklady případně vzniklé zadavateli, jeho zákazníkům, přidruženým osobám, a jejich zaměstnancům a vedoucím pracovníkům v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoli jednáním nebo nečinností ze strany poskytovatele v souvislosti s vyšetřeními, která nejsou v souladu se stávajícími SOP, touto smlouvou, Dohodou o kvalitě a/nebo právními předpisy vztahujícími se k činnostem dle této smlouvy a Dohody o kvalitě (zejména předpisy uvedenými v čl. I odst. 6 této smlouvy).

IX. Ostatní ustanovení

- (1) Změny a doplnění této smlouvy a jejích příloh mohou být provedeny jen za souhlasu obou stran formou písemných dodatků číslovaných vzestupnou, nepřerušovanou číselnou řadou.
- (2) Strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní poskytovatel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření této smlouvy a se znečitelněním informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím. Strany v této souvislosti označují za své obchodní tajemství, jehož ochranu odpovídajícím způsobem zajišťují, informace obsažené v příloze 1.
- (3) Je-li doručována písemnost na základě této smlouvy doporučeným dopisem na poslední známou adresu strany prostřednictvím provozovatele poštovních služeb a strana písemnost nepřevzme, má se za to, že písemnost byla doručena třetím pracovním dnem po předání zásilky provozovateli poštovních služeb, i kdyby se o ní strana nedozvěděla. Za poslední známou adresu strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy, případně nová adresa, kterou dotčená strana druhé straně písemně oznámila.

- (4) Právní vztahy z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky, zejména platnými ustanoveními občanského zákoníku, zákona o léčivech a vyhlášky o lidské krvi.
- (5) Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního.
- (6) V případě sporu se strany zavazují pokusit se o jeho urovnání smírem. Jestliže smírného řešení nebude dosaženo, budou spory z této smlouvy rozhodovány soudy České republiky; věcně a místně příslušným soudem je obecný soud poskytovatele.
- (7) Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma stranami a účinnosti vložení do registru smluv v souladu s odstavcem 2.
- (8) Závazky smluvních stran podle této smlouvy, jež svou povahou přecházejí ukončení nebo vypršení této smlouvy, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení smlouvy.
- (9) Žádná ze smluvních stran nesmí postoupit práva a povinnosti podle této smlouvy na jinou stranu bez předchozího písemného souhlasu, s výjimkou spřízněné společnosti nebo nástupnické společnosti při převedení všech nebo v zásadě všech aktiv, vlastnického podílu nebo businessu.
- (10) Účinností této smlouvy zaniká Smlouva o testování vzorků krve, plazmy a séra uzavřená mezi stranami dne 27. 6. 2015, včetně jejích pozdějších dodatků.
- (11) Smlouva je sepsána v jazyce českém a v jazyce anglickém, vždy o dvou výtiscích v každé jazykové verzi, z nichž každá strana obdrží po jednom. V případě kolize jazykových verzí je rozhodující verze v českém jazyce.

V Opřeva dne: 16.7.20

V Praze dne: - 2 -07- 2020

Boxall GmbH
Büchel
Plasma Europe
Straße 130
(Glattpark)

zadavatel

[Redacted Signature]

poskytovatel

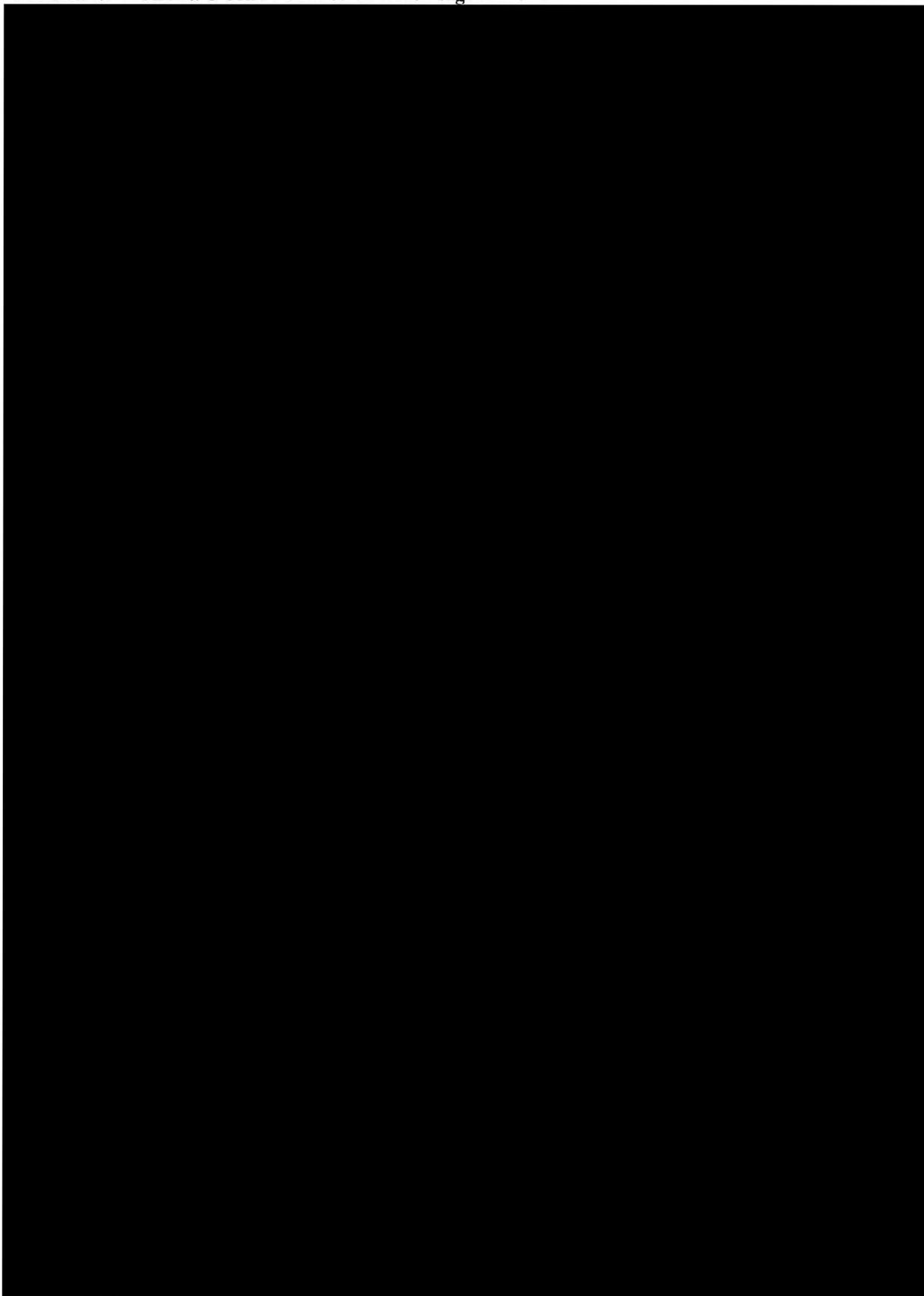
MUDr. Ivan Jeřábek
náčelník federace pro LPP ÚVN

Přílohy:

Příloha 1 Dohoda o ceně



Příloha 1: Dohoda o ceně / Annex 1: Price Agreement





CONTRACT

for testing blood, plasma and serum samples

in compliance with good manufacturing practice according to the requirements of Decree No. 143/2008 Coll., as amended, and other relevant statutory provisions

between the Contracting Parties:

Baxalta GmbH, part of the TAKEDA group of companies
registered office: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, Opfikon Switzerland
ID No.: CHE-101.280.021

and its subsidiaries

sanaplasma s.r.o., part of the TAKEDA group of companies
registered office: Soukenická 973/2, Staré Brno, 602 00 Brno, Czech Republic and

sanaplasma kft., part of the TAKEDA group of companies
registered office: Bajcsy-Zsilinszky utca 2, 7622 Pécs, Hungary

(hereinafter referred to as the "**Client**")

and

Central Military Hospital-Military University Hospital Prague
registered office: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Prague 6, Czech Republic
ID No.: 61383082

Tax ID No.: CZ61383082

bank contact: CNB Prague

Account Number [REDACTED]

represented by: prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., Director

(hereinafter the "**Provider**")

(the Client and the Provider are also hereinafter referred to as the "**Parties**" and each individually as a "**Party**")

Both parties enter into the following contract (hereinafter referred to as the "**Contract**"):

I. Subject of the contract

(1) The Provider undertakes to carry out further specified examinations in accordance with separate Agreements on the Quality and Description of Laboratory Diagnostic Performance, concluded between Provider and affiliates of Client (hereinafter referred to as the "Quality Agreement"), at the prices listed in Annex 1, which are an integral part of this Contract.

(a) The following biochemical parameters will be measured:

¹ AB

- Total protein for each first donor collection and then every 12 months thereafter.
 - IgG for each first donor collection and then every 12 months thereafter.
- (b) The following serological parameters for each sample will be determined by CE-marked test systems:
- Anti-HIV 1/2 + Agp24
 - Anti-HCV
 - HBsAg
 - Syphilis (treponemal test) - only for samples from donors from the Czech Republic
- (c) The following NAT parameters will be determined (nucleic acid test) by CE-marked test systems:
- HCV-NAT
 - HBV-NAT
 - HIV-NAT
 - HAV-NAT
 - Parvovirus-B 19-NAT
- (d) The following additional parameters will be performed on request:
- Screening test for irregular erythrocyte antibodies (for first-time donors and then every 2 years)
 - Determination of F VIII activity in produced plasma
 - Determination of total protein level in plasma produced
- (2) The performance of the laboratory examinations is governed by the Quality Agreement.
- (3) The Provider owns a documentation system (validated IT - or manual system) for the following areas:
- Batch and expiration date of all starting materials used (test reagents)
 - All maintenance, calibration, cleaning and repair of instruments
 - Hygiene measures,
 - Continuous temperature control of refrigerators and cooling equipment
 - Release by a responsible worker.
- In addition, test validation documents are available.
- (4) Changes to test systems shall be notified to the Client at least 9 months in advance. The validation report shall be submitted to the Client not later than one week before the change is made.
- (5) The Provider shall submit a certified copy of the authorization of the State Institute for Drug Control (SIDC) for the manufacture of blood products, including their testing to the Client.
- (6) During examinations, the Provider follows the applicable legislation related to the production of transfusion products, which is Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended, Decree No. 143/2008 Coll., laying down more detailed requirements for the quality and safety of human blood and its components (Decree on Human Blood),

as amended, and Commission Directive 2003/94 / EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.

- (7) Provider shall retain all primary donor documentation for 15 years.
- (8) If the Client wishes to take into account specific regulations or binding directives for individual examinations, which are not yet generally known, the Provider will be notified in writing.
- (9) The contact details of the Provider and the Client for all pharmaceutical and technical issues are listed in the Quality Agreement.
- (10) The Client will sell plasma units tested by the Provider under its own name.
- (11) The Client is entitled to periodically ensure that the Provider tests the active substances carefully according to the relevant instructions and has the relevant authorization. The Provider shall allow the person designated by the Client to enter the laboratories under pre-agreed conditions and provide all relevant documents for inspection. In such a case, the person designated by the Client is obliged to follow the instructions of the person designated by the Provider.
- (12) The Provider shall not be entitled to fulfill its obligations under this Contract through a third party without the Client's written consent. However, the Provider is entitled to contract out confirmatory testing to a third party if required by applicable law and provided that the terms of this Contract are complied with.
- (13) The Provider is obliged to carry out regular internal inspections according to Commission Directive 2003/94 / EC and in accordance with national legislation and to remedy any shortcomings immediately. The Provider regularly participates in the external quality control system available for individual serological and NAT examinations.
- (14) The Client has the right, in the context of controlling their own blood transfusion facilities by external experts (plasma processors) to apply for an audit with the Provider.
- (15) The Parties undertake to inform each other immediately of any quality deviations and to exchange all the required information and data related thereto.
- (16) The Client is obliged to bind all persons which it has entrusted under this Contract to control or perform an audit at the Provider, to confidentiality to the extent applicable under applicable law, in particular in relation to personal data. Should the Provider incur detriment as a result of a breach of the obligation of confidentiality, the Client shall be jointly and severally liable with such persons.

II. Starting materials

The Provider shall check the quality and identity of the test reagents used in accordance with the instructions issued by the manufacturer these test reagents.

III. Quality control

- (1) The Provider undertakes to carry out appropriate control measures and quality assurance measures upon request of the Client and in accordance with the QA.
- (2) The Parties undertake to exchange information at least every two years. The audit interval of the Client, or the external experts authorized by him, at the provider is agreed for a maximum of two years.

IV. Additional testing

Other examination parameters must be agreed in advance and explicitly negotiated.

V. Price

- (1) The Client undertakes to pay the Provider the price set out in Annex 1 for the examinations, based on invoices issued by the Provider with a monthly settlement. The invoice maturity period is 30 days after the invoice has been issued, the payment currency is Euro. In the event of the Provider's delay in paying the invoice by more than 30 days, the Provider then has the right to refuse further performance under this contract and demand payment of a contractual penalty of 0.5% of the amount due for each day of the delay.
- (2) The prices set out in Annex 1 may be adjusted no earlier than 6 months after the entry into force of the Contract and then every 6 months, by mutual agreement of both parties, in particular due to the revision of the prices according to the current market situation. The prices set out in Annex 1 may also be changed at an annual interval from the effective date of the contract by the inflation rate expressed an increase in the average annual consumer price index and published by the Czech Statistical Office, if it exceeds 5%.
- (3) The proposal to change the price under paragraph 2 shall be submitted by the Provider in writing together with a detailed cost calculation at least 30 days before the proposed effective date of the change. Price change is effective if the Provider's proposal is approved in writing by the Client. In the event that there is no agreement to adjust the price by the date of the proposed change effect, the Provider has a special right to terminate the Contract with a 6-month notice period, which begins on the day of delivery of the written notice to the Client. The proposal to change the price under paragraph 2 shall be submitted by one Party to the other Party in writing at least 30 days before the proposed effective date of the change. The Provider is obliged to provide a detailed cost calculation with the proposal to change the price. The price change is effective if the proposal is approved in writing by the other party. In the event that no agreement on price adjustment is reached by the proposed effective date of the change, the party who

submitted the price change proposal pursuant to paragraph 2 has a special right to terminate the Contract with 6 months' notice.

VI. Contract duration

- (1) The Contract is concluded for an initial period from the date of signature until 31.12.2022. The Contract shall automatically renew for another 1 year, even repeatedly, unless terminated in writing by either party 6 months before its expiry.
- (2) The Contract may be terminated before the expiration of its term if either party violates this Contract substantially. The notice period is 3 months and commences on the day of delivery of the written notice to the other party. A substantial breach of Contract by the Client especially concerns repeated delays in payments for the services rendered, while a substantial breach of Contract by the Provider in particular is repeatedly poor or insufficiently performed examinations or violations of existing standard operating procedures (SOPs).

VII. Confidentiality

- (1) The Provider and the Client undertake to strictly preserve the confidentiality of all facts they have learned in connection with the performance of this Contract, the trade secrets and the know-how of the other Party, in particular the Production Regulations (hereinafter referred to as "Confidential Information").
- (2) Neither Party shall be entitled to use the other Party's confidential information of which it has been made aware under this Contract upon termination of the Contract without permission.
- (3) The Parties undertake to comply with applicable data protection laws, in particular personal data.

VIII. Liability

- (1) The Provider shall compensate the Client for damages, losses and costs possibly incurred by the Client, its customers, affiliated persons, and their employees and officers as a result of or in connection with any act or failure to act on the part of the Provider in connection with the examinations which is not in compliance with the existing SOPs, this Contract, the Quality Agreement, and/or the laws and regulations relating to the activities under this Contract and the Quality Agreement (in particular those referred to in Art. I (6) of this Contract).

IX. Other provisions

- (1) Changes and amendments to this Contract and its annexes may be made only with the consent of both Parties in the form of written amendments numbered in ascending, non-continuous numerical series.

- (2) The Parties agree that the obligation to send the Contract to the contract registry administrator for publication pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, not later than 10 working days after the conclusion of this contract and the irrecoverability of information that cannot be provided in accordance with the rules governing free access to information. In this context, the Parties designate as their trade secrets, the protection of which they adequately protect, the information contained in Annex 1.
- (3) If a document is served on the basis of this Contract by registered letter to the last known address of the party via the postal service operator and the party does not accept the document, the document is deemed to have been delivered on the third working day after the delivery of the consignment to the postal service operator, even if the party didn't know about it. The last known address of the Party shall be the address specified in the heading of this Contract, or a new address, which the party concerned has notified the other party in writing.
- (4) Legal relations from this Contract are governed by the laws of the Czech Republic, in particular the provisions of the Civil Code, the Pharmaceuticals Act and the Decree on Human Blood.
- (5) If any provision of this Contract proves to be invalid or ineffective, this shall not affect the validity and effectiveness of any other provisions which may be severed from the invalid or ineffective provision, nor the validity and effectiveness of the Contract as a whole.
In such a case, the Parties undertake to replace the invalid or ineffective provision of the Contract with a new, valid and effective provision which, by its content and purpose, best corresponds to the content and meaning of the original provision.
- (6) In the event of a dispute, the parties undertake to settle it by reconciliation. If an amicable solution is not reached, disputes arising from this Contract will be decided by the courts of the Czech Republic; the court of general jurisdiction is the general court of the Provider.
- (7) The Contract becomes valid on the date of its signature by both Parties and shall take effect upon entry in the register of contracts in accordance with paragraph 2.
- (8) The obligations of the Parties under this Contract which by their nature will continue beyond termination or expiration shall survive any terminations or expiration of this Contract.
- (9) Neither Party shall assign this Contract or any rights or obligations hereunder without the other Party's prior written consent, except to an affiliated company or to a successor in interest of all or substantially all of its assets, equity or business
- (10) The Contract on the testing of blood, plasma and serum samples concluded between the Parties on 27 June 2015, including its subsequent amendments, shall cease to be effective upon the effective date of this Contract.
- (11) The Contract is written in Czech and English languages, with two copies in each language version, of which each party receives one. In the event of a conflict of language versions, the Czech version shall prevail.

In Optima on: 16.7.20

In Prague on: - 2 -07- 2020

Baxalta GmbH
Dr. René Büchel
Head 3rd Party Plasma Europe
[Redacted]
[Redacted] (Glattpark)
Baxalta GmbH, Sanaplasma s.r.o.
Sanaplasma kft

[Redacted]
van Jeřábek
dišera pro LPP ÚVN
Provider

Annexes:
Annex 1 Price agreement



7 AB