

BAMLANIVIMAB SUPPLY AGREEMENT

SMLOUVA O DODÁVKÁCH LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU BAMLANIVIMAB

BETWEEN

MEZI

Eli Lilly Export S.A.

“Lilly”

Eli Lilly Export S.A.

dále jen „Lilly“

AND

A

Fakultní Thomayerova nemocnice (Thomayer University Hospital)

“Purchaser”

Fakultní Thomayerovou nemocnicí

dále jen „Kupující“

TABLE OF CONTENTS

1	Definitions	6
2	Conditions of Supply	8
	2.1 Regulatory Status.....	8
	2.2 Product Data Package.....	8
	2.3 Supply Authorization	8
	2.4 Product Packaging	9
3	Allocation Process and Reporting	9
	3.1 Principles	9
	3.2 Allocation Process	9
	3.3 Reporting	10
4	Product Supply	10
	4.1 Lilly's Sales.....	10
	4.2 Product Damaged in Transit.....	11
	4.3 Product Testing Upon Importation	11
	4.4 Product Expiration	11
	4.5 Product Recall and/or Withdrawal	12
5	Prices, Billings, and Payments	12
	5.1 Product Pricing.....	12
	5.2 Payment Terms.....	12
	5.3 Taxes	12
6	Warranties and Representations	13

OBSAH

1	Definice	6
2	Podmínky dodávek	8
	2.1 Regulatorní status	8
	2.2 Souhrnné informace o výrobku	8
	2.3 Povolení k dodávkám	8
	2.4 Balení výrobku	9
3	Proces přidělování a jeho vykazování	9
	3.1 Zásady	9
	3.2 Proces přidělování.....	9
	3.3 Výkaznictví	10
4	Dodávky Výrobku	10
	4.1 Prodej společností Lilly.....	10
	4.2 Poškození Výrobku při přepravě	11
	4.3 Testování Výrobku po dovozu	11
	4.4 Exspirace Výrobku.....	11
	4.5 Stažení Výrobku	12
5	Ceny, vyúčtování a platby	12
	5.1 Cena za Výrobek	12
	5.2 Platební podmínky	12
	5.3 Daně	12
6	Záruky a prohlášení	13

6.1	Lilly's Warranties.....	13
6.2	Purchaser's Warranties	13
7	Purchaser's General Performance	13
7.1	Adverse Events, Product Complaints and Enquiries	13
7.2	Non-Transfer of Rights	13
8	Intellectual Property	13
9	Confidentiality	14
10	Term and Termination of Agreement	15
10.1	Term of Agreement.....	15
10.2	Breach of Agreement	15
11	Legal Compliance	16
11.1	Compliance with Laws	16
11.2	No Improper Influence	16
11.3	Early Termination	16
12	Trade sanctions	16
13	Miscellaneous	17
13.1	Force Majeure	17
13.2	Public Disclosures	18
13.3	Notices	19
13.4	English Language Controls.....	19
13.5	Assignment	19
13.6	Waiver.....	19

6.1	Záruky společnosti Lilly	13
6.2	Záruky Kupujícího.....	13
7	Obecné plnění ze strany Kupujícího	13
7.1	Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy	13
7.2	Zákaz převodu práv	13
8	Duševní vlastnictví	13
9	Důvěrné informace	14
10	Doba trvání a ukončení Smlouvy	15
10.1	Doba trvání Smlouvy	15
10.2	Porušení Smlouvy.....	15
11	Dodržování právních předpisů	16
11.1	Dodržování právních předpisů	16
11.2	Zákaz nezákonného ovlivňování	16
11.3	Předčasné ukončení	16
12	Obchodní sankce	16
13	Různé	17
13.1	Vyšší moc	17
13.2	Veřejná sdělení.....	18
13.3	Oznámení.....	19
13.4	Řídící anglický jazyk	19
13.5	Postoupení	19
13.6	Zřeknutí se uplatnění práva	19

13.7 Severability	19
13.8 Entire Agreement	20
13.9 Choice of Law and Jurisdiction	20
Appendix A	22
Adverse Events, Product Complaints and Enquiries	22

13.7 Oddělitelnost	19
13.8 Úplná dohoda	20
13.9 Volba práva a jurisdikce	20
Příloha A	22
Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy	22

BAMLANIVIMAB SUPPLY AGREEMENT

SMLOUVA O DODÁVKÁCH PŘÍPRAVKU BAMLANIVIMAB

AGREEMENT made between

SMLOUVA uzavřená mezi

Eli Lilly Export S.A.

a Swiss corporation, whose principal place of business is at 16 Chemin des Coquelicots, 1214 Geneva, Switzerland

(“Lilly”)

Eli Lilly Export S.A.

švýcarskou společností s hlavním místem podnikání na adrese 16 Chemin des Coquelicots, 1214 Ženeva, Švýcarská konfederace

(dále jen „Lilly“)

and

a

Fakultní Thomayerova nemocnice (Thomayer University Hospital)

with the registered office at: Vídeňská 800, 140 00 Prague 4 – Krč, Czech Republic

Identification number: 000 64 190

Tax identification number: CZ00064190

Bank details: Česká národní banka (Czech National Bank), Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1

Bank Account No.: 20001-36831041/0710

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

SWIFT CODE: CNBACZPP

state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed ref. no. MZDR 17268-IV/2012 on 22.12.2020

registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, File No. Pr 1043

represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director

(“Purchaser”).

Fakultní Thomayerovou nemocnicí

se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika

IČ: 000 64 190

DIČ: CZ00064190

Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1

Bankovní účet č.: 20001-36831041/0710

IBAN: CZ42 0710 0200 0100 3683 1041

KÓD SWIFT: CNBACZPP

státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví České republiky, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 ze dne 22. 12. 2020

zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. Pr 1043

zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem

(dále jen „Kupující“).

Lilly and Purchaser are hereinafter collectively referred to as the “Parties” and individually referred to as a “Party”.

Společnost Lilly a Kupující jsou dále v této Smlouvě označovány společně jako „Strany“ a jednotlivě jako „Strana“.

WITNESSETH

WHEREAS, the Eli Lilly and Company group of companies, of which Lilly is a member, is a global research-based corporation that develops, manufactures, and sells pharmaceutical products; and

WHEREAS, Eli Lilly and Company, Indianapolis, USA, has been granted an Emergency Use Authorization (EUA) from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for its investigational neutralizing antibody Bamlanivimab (LY-CoV555) 700mg for the treatment of mild to moderate COVID-19 in adults and pediatric patients 12 years and older with a positive COVID-19 test, who are at high risk for progressing to severe COVID-19 and/or hospitalization; and

WHEREAS, Purchaser desires – in light of the pandemic situation related to SARS-CoV-2 in the Czech Republic – to purchase from Lilly certain amounts of Bamlanivimab for use in dedicated infusion centers in the Czech Republic;

NOW, THEREFORE, Lilly and Purchaser agree as follows:

1. DEFINITIONS

1.1 In this Agreement (including the Appendices) except where the context otherwise requires the following definitions are used:

Term	Definition
<i>Adverse Events, Product Complaints and Enquiries</i>	as set forth in Appendix A
<i>Confidential Information</i>	as set forth in Section 9
<i>FCPA</i>	means the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977, as amended
<i>Floor Quantity</i>	means the Lilly offered minimum sales quantities as defined in Section 3.2.2
<i>Monthly Allocation</i>	as set forth in Section 3.2.4

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

VZHLEDEM K TOMU, ŽE skupina společností společnosti Eli Lilly and Company, jíž je společnost Lilly členem, je nadnárodní korporací zabývající se výzkumem, která vyvíjí, vyrábí a prodává léčivé přípravky; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnosti Eli Lilly and Company, Indianapolis, USA, bylo Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA (U.S. Food and Drug Administration – FDA) uděleno Povolení pro nouzové použití (Emergency Use Authorization – EUA) pro její hodnocenou neutralizační protilátku Bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg, určenou k léčbě mírného až středně těžkého průběhu onemocnění COVID-19 u dospělých a dětských pacientů ve věku 12 let a starších s pozitivním testem na COVID-19, u nichž existuje vysoké riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19 a/nebo hospitalizace; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ve světle pandemické situace související se SARS-CoV-2 v České republice si Kupující přeje od společnosti Lilly koupit určité množství léčivého přípravku Bamlanivimab za účelem použití ve specializovaných infuzních centrech v České republice,

PROTO NYNÍ společnost Lilly a Kupující sjednávají následující:

1. DEFINICE

1.1 S výjimkou případů, kdy kontext vyžaduje jinak, jsou v této Smlouvě (včetně Příloh) použity následující definované pojmy:

Pojem	Definice
<i>Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy</i>	jak je stanoveno v Příloze A
<i>Důvěrné informace</i>	jak je stanoveno v Článku 9
<i>FCPA</i>	znamená zákon USA o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977, ve znění pozdějších předpisů
<i>Minimální množství</i>	znamená minimální množství nabízená společností Lilly k prodeji, jak je definováno v Článku 3.2.2

<i>Principles</i>	Lilly's guidelines regarding pricing and access as set forth in Section 3.1	<i>Měsíční přidělené množství</i>	jak je stanoveno v Článku 3.2.4
<i>Product</i>	Shall mean a single 700mg vial containing the therapeutic monoclonal antibody LY-CoV555 (Bamlanivimab) in finished form	<i>Zásady</i>	pokyny společnosti Lilly ohledně cen výrobků a přístupu k nim, jak je uvedeno v Článku 3.1
<i>Product Data Package</i>	as set forth in Section 2.2	<i>Výrobek</i>	znamená jednu ampuli 700 mg obsahující léčivou monoklonální protilátku LY-CoV555 (Bamlanivimab) v konečné podobě
<i>Product Recall</i>	the rapid recovery from the market of any lot or batch of a known or suspected defective Product	<i>Souhrnné informace o výrobku</i>	jak je stanoveno v Článku 2.2
<i>Supply Authorization</i>	as set forth in Section 2.3.1	<i>Stažení výrobku</i>	rychlé stažení jakékoliv série či šarže Výrobku z trhu, pokud je známo, že je závadný, nebo existuje podezření, že je závadný
<i>Territory</i>	Czech Republic	<i>Povolení k dodávkám</i>	jak je stanoveno v Článku 2.3.1
		<i>Území</i>	Česká republika

1.2 The headings in this Agreement are inserted for convenience only and shall be ignored in construing this Agreement.

1.3 Unless the context otherwise requires, in this Agreement:

1.3.1 words using the singular or plural number also include the plural or singular number, respectively and words denoting any gender shall include all genders;

1.3.2 references to any "person" include any natural person, corporation, judicial entity, association, statutory body, partnership, limited liability company, joint venture, trust, estate, unincorporated organization or government, state or any political subdivision, instrumentality, agency or authority;

1.3.3 words "include" or "including" shall be deemed to be followed by "without limitation" or "but not limited to" whether or not they are followed by such phrases or words of like import; and

1.3.4 references to any Party shall be construed as a reference to such Party's successors and permitted assigns.

1.4 Any reference in this Agreement to "this Agreement" includes all appendices to this Agreement and all amendments, additions and variations thereto agreed between the Parties. Any references to "Sections" and "Appendices" in this Agreement shall be construed as references to the Sections of and the appendices to this Agreement.

1.2 Nadpisy v této Smlouvě slouží pouze ke snazší orientaci v textu a nemají vliv na její výklad.

1.3 Nebude-li kontext vyžadovat jinak, v této Smlouvě:

1.3.1 slova v jednotném čísle budou zahrnovat i množné číslo a naopak a odkazy na jakýkoliv rod budou zahrnovat všechny další rody;

1.3.2 odkazy na pojem „osoba“ zahrnují jakoukoliv fyzickou osobu, korporaci, soudní orgán, asociaci, statutární orgán, obchodní společnost, společnost s ručením omezeným, společný podnik, trust, pozůstalost, organizaci nezapsanou v obchodním rejstříku nebo vládu, státní či jakoukoliv politickou subdivizi, podřízenou vládní organizaci, agenturu nebo orgán;

1.3.3 má se za to, že po slovech „zahrnovat“ nebo „včetně“ budou následovat pojmy „bez omezení“ nebo „nikoliv však výlučně“, ať již po nich tato sousloví nebo slova obdobného významu následují či nikoliv; a

1.3.4 odkaz na pojem Strana bude vykládán také jako odkaz na nástupce a povolené postupníky takové Strany.

1.4 Jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na „tuto Smlouvu“ zahrnuje veškeré přílohy k této Smlouvě a veškeré jejich dodatky, doplňky a změny sjednané mezi Stranami. Jakékoliv odkazy na „Články“ a „Přílohy“ v této Smlouvě budou vykládány jako odkazy na Články a Přílohy této Smlouvy.

2. CONDITIONS OF SUPPLY

2.1 Regulatory Status

2.1.1 Purchaser understands that the Product is considered to be an investigational product in the US under the existing Emergency Use Authorization (EUA), and will remain an investigational product until a Biologics License Application (BLA) is approved in the US (currently anticipated to be in 2021, at the earliest).

2.1.2 Purchaser further understands that the European Medicine Agency (EMA) concluded on November 3, 2020, that it is too early to support an application for a Conditional Marketing Authorization (CMA) for the Product based on the data presented. Following the EMA recommendation, Lilly will seek further follow up advice once more data becomes available.

2.2 Product Data Package

Purchaser acknowledges that the only regulatory submission documentation available was submitted to the Ministry of Health of the Czech Republic. Said Product Data Package includes data from clinical studies conducted exclusively in the US, pre-clinical data, product development data for both drug substance and drug product, manufacturing and quality control information that is consistent with an investigational product, a single English-language carton and label, and a product information for health care professionals as well as a product information for patients which will not be part of the packaging but will be provided electronically in accordance with Section 2.4.

2.3 Supply Authorization

2.3.1 Acknowledging Sections 2.1 and 2.2 above, the Parties agree and understand that a prerequisite to any Product supply is a confirmative positive regulatory decision based on above mentioned Product Data Package to import Product into the Territory for use in the Territory in accordance with the EUA label (**Supply Authorization**).

2.3.2 Purchaser further acknowledges that Eli Lilly and Company plans to add additional manufacturing sites for both drug substance and drug product, with the intent of expanding capacity, and that these manufacturing site additions will be communicated to the regulatory authorities in the Territory via notification. Purchaser hereby accepts the addition of manufacturing sites in order to be eligible to accept and receive a Monthly Allocation.

2.3.3 Lilly will work directly with the regulatory authorities in the Territory to obtain the required Supply Authorization prior to making the Product available to patients in the Territory.

2. PODMÍNKY DODÁVEK

2.1 Regulační status

2.1.1 Kupující je srozuměn s tím, že Výrobek je v USA dle stávajícího Povolení pro nouzové použití (EUA) považován za hodnocený přípravek a zůstane hodnoceným přípravkem až do doby, dokud nebude v USA schválena Žádost o licenci pro biologické léčivé přípravky (BLA) (momentálně se předpokládá, že to bude nejdříve v roce 2021).

2.1.2 Kupující je dále srozuměn s tím, že Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Medicine Agency – EMA) dospěla dne 3. listopadu 2020 k závěru, že je příliš brzy na to, aby na základě předložených údajů podpořila žádost o Rozhodnutí o podmíněné registraci (Conditional Marketing Authorization – CMA) Výrobku. Na základě doporučení EMA si společnost Lilly vyžádá další doporučení ohledně následných kroků, jakmile budou k dispozici další údaje.

2.2 Souhrnné informace o výrobku

Kupující potvrzuje, že Ministerstvu zdravotnictví České republiky byla předložena jediná dostupná dokumentace určená k podání regulačním orgánům. Uvedené Souhrnné informace o výrobku zahrnují údaje z klinických studií provedených výhradně v USA, předklinické údaje, údaje o vývoji léčivé látky i léčivého přípravku, informace o výrobě a kontrole kvality, které odpovídají hodnocenému přípravku, jednu krabičku a etiketu v anglickém jazyce a informace o přípravku pro zdravotnické odborníky, jakož i informace o přípravku pro pacienty, které nebudou součástí balení, ale budou poskytnuty elektronicky v souladu s Článkem 2.4.

2.3 Povolení k dodávkám

2.3.1 Při zvážení Článků 2.1 a 2.2 výše Strany souhlasí a berou na vědomí, že předpokladem pro jakoukoliv dodávku Výrobku je souhlasné kladné regulační rozhodnutí založené na výše uvedených Souhrnných informacích o výrobku pro dovoz Výrobku na Území pro účely použití na Území v souladu se štítkem EUA (dále jen „**Povolení k dodávkám**“).

2.3.2 Kupující dále bere na vědomí, že společnost Eli Lilly and Company má v úmyslu doplnit další zařízení (místa) pro výrobu léčivé látky i léčivého přípravku s cílem rozšířit kapacitu a že tato další výrobní zařízení (místa) budou oznámena regulačním orgánům na Území na základě oznámení. Kupující tímto přistupuje na doplnění výrobních zařízení (míst), aby mohl akceptovat a obdržet Měsíční přidělené množství.

2.3.3 Společnost Lilly bude spolupracovat přímo s regulačními orgány na Území, aby získala požadované Povolení k dodávkám předtím, než dá Výrobek k dispozici pacientům na Území.

2.4 Product Packaging

Product will be supplied with a single, English-language carton and label containing GS1 Standard for serialization. The carton will include a folded package insert that contains only a QR code. The QR code automatically redirects to a global Lilly website where the user can select the Territory name, for access to Territory-specific electronic Product information. Additionally, the carton will contain a blank panel that allows Purchaser to apply Territory-specific sticker labels as needed. Purchaser acknowledges that Lilly does not have manufacturing capacity to conduct Territory-specific stickering and will not be obligated to do so.

3. ALLOCATION PROCESS AND REPORTING

3.1 Principles

Purchaser acknowledges that Eli Lilly and Company has established principles regarding COVID-19 Antibody Therapy Pricing and Access as described in greater detail at <https://www.lilly.com/news/stories/dave-ricks-covid19-antibody-therapy-pricing-access> (**Principles**) and agrees that Lilly's obligation to deliver the Product pursuant to this Agreement shall be subject to adherence to these Principles.

3.2 Allocation Process

3.2.1 Provided the Supply Authorization for the Product in the Territory has been received by February 15th, 2021, Lilly agrees to offer the Purchaser as a minimum the Floor Quantity.

3.2.2 The Floor Quantity shall be available for purchase as follows: **500** vials of the Product in February 2021, **10 300** vials of the Product in March 2021, **1 000** vials of the Product in April 2021, **600** vials of the Product in May 2021.

3.2.3 There is no obligation for the Purchaser to purchase the total Floor Quantity. Instead, Purchaser may elect to purchase only a portion of the Floor Quantity as further defined in Section 3.2.4.

3.2.4 In addition to the Floor Quantity and throughout the term of this Agreement there may be optional monthly vials of the Product offered to Purchaser for purchase based on Eli Lilly's medical allocation process (**Monthly Allocation**). The Monthly Allocation is computed based on data from the 1st to the 15th of the current month and is to be supplied in the immediate month that follows. There is no obligation of the Purchaser to purchase the Monthly Allocation(s), if offered. Further, Purchaser may elect to purchase only a portion of the Monthly Allocation. Lilly will inform Purchaser of its Monthly Allocation on or before the 16th of each month. Purchaser must confirm his intent to purchase (or not, as the case may be) its Monthly Allocation by no later than the 23rd of each month.

2.4 Balení výrobku

Výrobek bude dodáván s jednou, anglickým textem opatřenou krabičkou a etiketou obsahující Standard GS1 pro serializaci. Krabička bude obsahovat složený příbalový leták, který bude obsahovat pouze QR kód. Tento QR kód pak uživatele automaticky přesměruje na globální webovou stránku společnosti Lilly, kde na základě zvoleného názvu Území uživatel získá přístup k elektronickým informacím o Výrobku, jež jsou pro dané Území specifické. Na krabičce bude navíc prázdné políčko, které Kupujícímu umožní dle potřeby použít samolepicí štítky specifické pro dané Území. Kupující bere na vědomí, že společnost Lilly nemá výrobní kapacity na to, aby mohla provádět štítkování specifické pro dané Území, a nebude povinna tak činit.

3. PROCES PŘIDĚLOVÁNÍ A JEHO VYKAZOVÁNÍ

3.1 Zásady

Kupující bere na vědomí, že společnost Eli Lilly and Company stanovila zásady tvorby cen za léčbu COVID-19 protilátkou a přístupu k ní, jak je podrobněji popsáno na <https://www.lilly.com/news/stories/dave-ricks-covid19-antibody-therapy-pricing-access> (dále jen „**Zásady**“), a souhlasí s tím, že povinnost společnosti Lilly dodávat Výrobek dle této Smlouvy bude podmíněna dodržováním těchto Zásad.

3.2 Proces přidělování

3.2.1 Za předpokladu, že Povolení k dodávkám Výrobku na Území bude obdrženo do 15. února 2021, se společnost Lilly zavazuje nabídnout Kupujícímu přinejmenším Minimální množství.

3.2.2 Minimální množství bude dáno k dispozici ke koupi takto: **500** ampulí Výrobku v únoru 2021, **10 300** ampulí Výrobku v březnu 2021, **1 000** ampulí Výrobku v dubnu 2021 a **600** ampulí Výrobku v květnu 2021.

3.2.3 Kupující není povinen zakoupit celé Minimální množství. Namísto toho se Kupující může rozhodnout zakoupit pouze část Minimálního množství, jak je dále stanoveno v bodu 3.2.4.

3.2.4 Vedle Minimálního množství mohou být po celou dobu trvání této Smlouvy každý měsíc doplňkově nabízeny Kupujícímu ke koupi ampule Výrobku na základě procesu přidělování léčiv Eli Lilly (dále jen „**Měsíční přidělené množství**“). Měsíční přidělené množství se vypočítá na základě údajů za období od 1. do 15. dne stávajícího měsíce a bude dodáno v bezprostředně následujícím měsíci. Kupující není povinen Měsíční přidělené množství, bude-li mu nabídnuto, nakoupit. Kupující se také může rozhodnout, že koupí pouze část Měsíčního přiděleného množství. Společnost Lilly bude Kupujícího informovat o jeho Měsíčním přiděleném množství vždy do 16. dne

3.2.5 In the event the Supply Authorization in the Territory is not received by February 15th, 2021, the portion of the Floor Quantity allocated for March 2021 will be forfeited. In the event the Supply Authorization in the Territory is not received by March 15th, 2021, the portion of the Floor Quantity allocated for April 2021 will be forfeited. In the event the Supply Authorization in the Territory is not received by April 15th, 2021, the portion of the Floor Quantity allocated for May 2021 will be forfeited.

3.2.6 Quantities made available to the Purchaser above the Floor Quantity will be dictated by the allocation process.

3.2.7 Purchaser understands Lilly's intent in ensuring fair and equitable access based on medical need and the scarcity of supply and acknowledges that this allocation process is not intended to influence or otherwise incentivize the issuance of a Supply Authorization for the Product in the Territory.

3.3 Reporting

Purchaser agrees to share with Lilly on a bi-weekly basis high level, anonymized utilization data for Bamlanivimab (number of vials infused/administered). The first set of data will be due on the first 15th or 30th/31st of the month (whichever is earlier) post the purchaser receiving the first shipment. This data will be used by Lilly to assess any potential barriers to utilization of Bamlanivimab in the Territory and if required an appropriate action plan will be developed in partnership with the Territory Ministry of Health to enable utilization so that maximum patients can benefit from this therapy.

4. PRODUCT SUPPLY

4.1 Lilly's Sales

4.1.1 Lilly shall sell to Purchaser, and Purchaser shall buy from Lilly, Product in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

4.1.2 Product will be sold and invoiced according to above allocation process on a monthly basis.

4.1.3 Product will be delivered to Purchaser CIP Thomayer University Hospital, Vídeňská 800, 140 00 Prague 4 – Krč, Czech Republic (INCOTERMS 2020). Title to the Products shall transfer from Lilly to Purchaser upon arrival at the Czech Republic port of entry.

každého měsíce. Kupující musí potvrdit svůj úmysl koupit (případně nekoupit) Měsíční přidělené množství nejpozději do 23. dne každého měsíce.

3.2.5 V případě, že Povolení k dodávkám na Území nebude obdrženo do 15. února 2021, propadne část odpovídající Minimálnímu množství přidělenému na březen 2021. V případě, že Povolení k dodávkám na Území nebude obdrženo do 15. března 2021, propadne část odpovídající Minimálnímu množství přidělenému na duben 2021. V případě, že Povolení k dodávkám na Území nebude obdrženo do 15. dubna 2021, propadne část odpovídající Minimálnímu množství přidělenému na květen 2021.

3.2.6 Objemy poskytnuté Kupujícímu nad rámec Minimálního množství se budou řídit postupem pro přidělování.

3.2.7 Kupující je srozuměn se záměrem společnosti Lilly zajistit spravedlivý a rovný přístup zohledňující zdravotní potřeby a nedostatek dodávek a bere na vědomí, že cílem tohoto procesu přidělování není ovlivnit vydání Povolení k dodávkám Výrobku na Území ani jinak sloužit jako pobídka k jeho vydání.

3.3 Výkaznictví

Kupující se zavazuje, že bude společnosti Lilly jednou za čtrnáct dnů poskytovat obecné anonymizované údaje o používání přípravku Bamlanivimab (počet ampulí, které byly aplikovány infuzí/podány). První soubor údajů bude zaslán prvního 15. nebo 30./31. dne měsíce (podle toho, který z těchto dní nastane dříve) poté, co Kupující obdrží první dodávku. Společnost Lilly použije tyto údaje k posouzení případných překážek použití přípravku Bamlanivimab na Území a v případě potřeby bude ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví daného Území vypracován odpovídající akční plán, který umožní použití přípravku tak, aby mohlo tuto léčbu využít co nejvíce pacientů.

4. DODÁVKY VÝROBKU

4.1 Prodej společností Lilly

4.1.1 Společnost Lilly bude Kupujícímu Výrobek prodávat a Kupující bude Výrobek od společnosti Lilly nakupovat v souladu s podmínkami této Smlouvy.

4.1.2 Výrobek bude prodáván a fakturován na měsíční bázi podle výše uvedeného procesu přidělování.

4.1.3 Výrobek bude Kupujícímu dodáván CIP, Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, (INCOTERMS 2020). Vlastnický titul k Výrobkům přechází ze společnosti Lilly na Kupujícího v čase příjezdu na hranice České republiky.

4.1.4 Unless otherwise stipulated herein, prices, currency, exchange rate, if applicable, and payment terms will be stated in the respective order confirmation. For the avoidance of doubt, the Product purchase is not subject to such order confirmation.

4.1.5 Lilly shall have the right to withhold the delivery of any Product if Purchaser fails to provide Lilly with all necessary authorizations, licenses, consents or administrative acts as well as the list of documents required for the importation and use of the Product in the Territory as stipulated in Section 6.2 within three (3) days of the order confirmation.

4.2 Product Damaged in Transit

4.2.1 Product shall be sold and supplied by Lilly to Purchaser on a non-returnable basis. The Parties agree that Lilly will not accept any Product returns on account of expiry.

4.2.2 Purchaser shall reasonably examine the outside packaging of the Products immediately following receipt, but at the latest five (5) business days following receipt, of any Product received. If the content of a shipment of Product differs from the information in the shipping documents, or if any Product is damaged, the Purchaser shall notify Lilly in writing within five (5) days of the date of receipt of the Product of such damage or difference from the shipping documents.

4.2.3 For the destruction of damaged Products the Purchaser shall strictly adhere to instructions provided by Lilly.

4.2.4 Purchaser shall be liable for any loss or shortage of or damage to the Products of which Lilly is not properly notified as set forth above.

4.3 Product Testing Upon Importation

4.3.1 Lilly shall manufacture Product in accordance with cGMP guidelines.

4.3.2 Each Product shipment will be accompanied by a Certificate of Analysis, Certificate of Conformity (or equivalent), and documentation of temperature conformity during shipment, based on testing conducted outside Purchaser's Territory.

4.3.3 Purchaser acknowledges that Lilly does not have analytical testing capacity to conduct Territory-specific importation testing.

4.4 Product Expiration

Purchaser acknowledges that Product it receives is intended to address near-term medical need, and therefore Product expiration dating will support storage, preparation, and administration within three (3) months of receipt.

4.1.4 Nebude-li touto Smlouvou stanoveno jinak, ceny, měna, případně směnný kurz a platební podmínky budou uvedeny v příslušném potvrzení objednávky. Pro vyloučení pochybností platí, že koupě Výrobku není podmíněna takovým potvrzením objednávky.

4.1.5 Společnost Lilly má právo zadržet dodávku jakéhokoliv Výrobku, nepředloží-li jí Kupující všechna potřebná povolení, licence, souhlasy nebo správní úkony, jakož i seznam dokladů požadovaných pro dovoz a použití Výrobku na Území podle Článku 6.2 do tří (3) dnů od potvrzení objednávky.

4.2 Poškození Výrobku při přepravě

4.2.1 Společnost Lilly bude Výrobek prodávat a dodávat Kupujícímu bez možnosti vrácení. Smluvní strany se dohodly, že Lilly nepřijme žádný vrácený přípravek z důvodu expirace.

4.2.2 Kupující provede přiměřenou kontrolu vnějších obalů Výrobků bezprostředně po jejich obdržení, nejpozději však pět (5) pracovních dnů po obdržení jakéhokoliv dodaného Výrobku. Pokud se bude obsah zásilky Výrobku lišit od informací v přepravních dokladech nebo pokud bude některý Výrobek poškozený, bude Kupující o takovém poškození nebo odchylce od přepravních dokladů písemně informovat společnost Lilly do pěti (5) dnů ode dne obdržení Výrobku.

4.2.3 Při likvidaci poškozených Výrobků je Kupující povinen přísně dodržovat pokyny vydané společností Lilly.

4.2.4 Kupující odpovídá za jakoukoliv ztrátu, nedostatek nebo poškození Výrobků, o kterých nebyla společnost Lilly řádně vyrozuměna způsobem uvedeným výše.

4.3 Testování Výrobku po dovozu

4.3.1 Společnost Lilly bude Výrobek vyrábět v souladu se zásadami cGMP (správné výrobní praxe).

4.3.2 Ke každé dodávce Výrobku budou přiloženy Certifikát o analýze, Prohlášení o shodě (nebo jeho ekvivalent) a dokumentace o dodržování předepsané teploty během přepravy, založené na základě zkoušek provedených mimo Území Kupujícího.

4.3.3 Kupující bere na vědomí, že společnost Lilly nemá kapacity pro analytické testování, aby mohla provádět dovozní testy specifické pro dané Území.

4.4 Exspirace Výrobku

Kupující bere na vědomí, že Výrobek, který obdrží, je určen k řešení bezprostřední medicínské potřeby, a z toho důvodu bude datum expirace Výrobku umožňovat jeho skladování, přípravu a podání do tří (3) měsíců od jeho obdržení.

4.5 Product Recall and/or Withdrawal

In the event of a recall, Lilly and Purchaser shall cooperate fully with one another in conducting the recall. Lilly will be responsible for the recall except as required by law and agreed upon by Lilly.

5. PRICES, BILLINGS, AND PAYMENTS

5.1 Product Pricing

Lilly agrees to sell the Floor Quantity at a firm-fixed unit price of ██████████ (USD ████████) per vial. The Parties consent that any Product supplied under the terms of this Agreement will be exempt from all rebates.

5.2 Payment Terms

5.2.1 Payments shall be made within sixty (60) days of the date of the invoice.

5.2.2 Lilly shall invoice Purchaser in USD.

5.2.3 Without prejudice to Lilly's rights, in the event of partial payment, Lilly reserves the right to withhold delivery of any further Products until payment has been made in full. Lilly also reserves the right to immediately cancel any order if any invoice remains unpaid.

5.3 Taxes

Payment of Taxes. Each Party will be responsible for its own taxes, including the income taxes on its business and, any other taxes incurred by such Party in connection with its business and with performing its obligations hereunder.

Withholding Taxes. If any payments made by the Parties under this Agreement become subject to withholding taxes under applicable laws of any state, federal, provincial or foreign government, each Party shall be authorized to withhold such taxes as are required under applicable law, pay such taxes to the appropriate government authority, and remit the balance due to the other Party net of such taxes. The Party paying the taxes to the government authority shall secure and promptly deliver to the other Party an official receipt for taxes paid.

Tax Documents and Information. The Parties agree to fully cooperate with each other to enable each Party to more accurately determine its own tax liability and to minimize such liability to the extent legally permissible and administratively reasonable. Each Party shall provide and make available to the other Party any information reasonably requested by the other Party to support the provisions of this Section.

4.5 Stažení Výrobku

V případě stažení Výrobku z oběhu si společnost Lilly a Kupující poskytnou při jeho provádění plnou součinnost. Za stažení Výrobku z oběhu bude odpovídat společnost Lilly, vyjma případů, které stanoví právní předpisy a se kterými bude společnost Lilly souhlasit.

5. CENY, VYÚČTOVÁNÍ A PLATBY

5.1 Cena za Výrobek

Společnost Lilly se zavazuje prodávat Minimální množství za pevně stanovenou jednotkovou cenu ██████████ (██████, - USD) za ampuli. Strany souhlasí s tím, že na Výrobek dodaný podle podmínek této Smlouvy se nebudou vztahovat žádné slevy.

5.2 Platební podmínky

5.2.1 Platby budou prováděny do šedesáti (60) dnů ode dne vystavení faktury.

5.2.2 Společnost Lilly bude Kupujícímu vystavovat faktury v USD.

5.2.3 Aniž by tím byla dotčena práva společnosti Lilly, v případě částečné platby si společnost Lilly vyhrazuje právo zadržet dodávku jakýchkoliv dalších Výrobků až do úplného zaplacení. Společnost Lilly si také vyhrazuje právo okamžitě zrušit jakoukoliv objednávku v případě, že některá faktura zůstane nezaplacená.

5.3 Daně

Platba daní. Každá Strana bude odpovědná za své vlastní daně, včetně daní z příjmu ze své obchodní činnosti a veškeré další daňové povinnosti, které dané Straně vzniknou v souvislosti s její obchodní činností a plněním jejích závazků vyplývajících z této Smlouvy.

Srážková daň. Budou-li platby prováděné Stranami podle této Smlouvy podléhat srážkové dani podle platných právních předpisů kterékoliv státní, federální, zemské nebo zahraniční vlády, bude každá Strana oprávněna provést srážku takových daní, jak to vyžadují platné právní předpisy, zaplatit tyto daně příslušnému státnímu orgánu a uhradit zůstatek splatný druhé Straně očištěný o tyto daně. Strana, která platí tyto daně státním orgánu, zajistí a bezodkladně doručí druhé Straně úřední potvrzení o zaplacení daně.

Daňové doklady a informace. Strany se zavazují, že si vzájemně poskytnou plnou součinnost s cílem umožnit každé Straně co nejpřesněji určit vlastní daňovou povinnost a minimalizovat ji, pokud to umožňují právní předpisy a je to administrativně odůvodněno. Každá Strana poskytne a zpřístupní druhé Straně

Tax Filings and Audits or Proceedings. Each Party represents, warrants, and covenants that it will file appropriate tax returns and pay applicable taxes owed and arising from or related to the transactions contemplated hereunder in applicable jurisdictions.

6. WARRANTIES AND REPRESENTATIONS

6.1 Lilly's Warranties

Lilly warrants that, on the date of shipment, the Products will conform to the specifications set forth herein and will be adequately contained and packaged. Lilly further warrants that it will convey good title to the Products free of all liens of any kind whatsoever.

6.2 Purchaser's Warranties

6.2.1 Purchaser warrants that it will at all times have all necessary licenses, consents and authorizations in full force and effect to enable to perform its obligations under this Agreement and that it will at all times comply with all relevant laws, regulations and codes applicable.

6.2.2 In case the Supply Authorization or any other necessary license, consent, authorization or administrative act is revoked, Purchaser shall immediately inform Lilly hereof.

7. PURCHASER'S GENERAL PERFORMANCE

7.1 Adverse Events, Product Complaints and Enquiries

Adverse Events, Product Complaints and other reportable Enquiries, found from own operation shall be dealt with in accordance with Appendix A.

7.2 Non-Transfer of Rights

Purchaser may not assign, transfer or subcontract any of Purchaser's rights or obligations under this Agreement to a third party without Lilly's prior written consent.

8. INTELLECTUAL PROPERTY

Each Party acknowledges and agrees that no rights or licenses, implied or otherwise, covering or relating to the development, manufacture, use or sale of the Product, or any other product or process, shall be granted to either Party by the other Party.

veškeré informace, které druhá Strana důvodně požaduje k naplnění ustanovení tohoto Článku.

Daňová přiznání a audit nebo řízení. Každá Strana prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že podá příslušná daňová přiznání a uhradí příslušné splatné daně, které vyplývají z transakcí zamýšlených touto Smlouvou v příslušných jurisdikcích nebo s nimi souvisejí.

6. ZÁRUKY A PROHLÁŠENÍ

6.1 Záruky společnosti Lilly

Společnost Lilly zaručuje, že v den odeslání budou Výrobky odpovídat specifikacím uvedeným v této Smlouvě a budou odpovídajícím způsobem uchovávány a zabaleny. Společnost Lilly dále zaručuje, že převede vlastnický titul k Výrobkům a že tyto Výrobky nebudou žádným způsobem zatíženy.

6.2 Záruky Kupujícího

6.2.1 Kupující zaručuje, že bude mít vždy všechny potřebné licence, souhlasy a povolení v plné platnosti a účinnosti, aby mohl plnit své povinnosti podle této Smlouvy, a že bude vždy dodržovat veškeré příslušné zákony, právní předpisy a kodexy.

6.2.2 V případě, že dojde ke zrušení Povolení k dodávkám nebo jiné požadované licence, souhlasu, povolení či správního úkonu, bude o tom Kupující společnost Lilly neprodleně informovat.

7. OBECNÉ PLNĚNÍ ZE STRANY KUPUJÍCÍHO

7.1 Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy

Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a další Dotazy podléhající oznámení, které vyplynou z vlastního provozu, budou vyřizovány v souladu s Přílohou A.

7.2 Zákaz převodu práv

Kupující nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Lilly postoupit, převést nebo subkontrahovat na třetí stranu žádná svá práva či povinnosti z této Smlouvy.

8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

Každá Strana bere na vědomí a souhlasí s tím, že jí druhá Strana neuděluje žádná práva ani licence, ať již mlčky předpokládané či jiné, které se týkají vývoje, výroby, použití nebo prodeje Výrobku či jakéhokoliv jiného výrobku nebo postupu.

9. CONFIDENTIALITY

9.1.1 Purchaser and Lilly acknowledge that during the term of this Agreement either Party may acquire, either from the other Party or otherwise Confidential Information. For the purposes of this Agreement, Confidential Information shall mean all information regarding or belonging to a Party, including but not limited to, (i) know-how, data, documents, techniques, processes, materials, product samples, business plans or other information disclosed directly or indirectly; (ii) information furnished by any representative of the Party; (iii) information acquired by observation or otherwise, during a visit to a Party's facilities; (iv) information or other work product developed in connection with this Agreement; and (v) information which a Party is under an obligation to third parties to maintain as confidential. Such disclosures shall be subject to the following obligations of confidentiality and non-use:

(i) The receiving Party shall hold in strict confidence Confidential Information received from the disclosing Party, and shall not distribute, disclose or disseminate Confidential Information to any third party, or anyone not authorized hereunder;

(ii) The receiving Party shall not use the disclosing Party's Confidential Information for any purpose other than to facilitate the authorized purpose of this Agreement;

(iii) The receiving Party shall not use the disclosing Party's Confidential Information in its own operations and/or for its own benefit, without the prior written consent of the disclosing Party;

(iv) The receiving Party shall restrict use of the disclosing Party's Confidential Information to those of its directors, officers and employees who have a definable need to know in order to facilitate the authorized purpose of this Agreement. The receiving Party may disclose Confidential Information to members of a parent or affiliate company who have a definable need to know, provided such entity agrees, prior to disclosure to be bound by the terms of this Agreement. The receiving Party shall be responsible to the disclosing Party for any improper disclosure or use of Confidential Information by such persons.

9.1.2 Purchaser and Lilly each shall use its best efforts to see that each of its employees to whom Confidential Information is imparted does not disclose such information, during or subsequent to his or her employment by Purchaser or Lilly as the case may be, to any person who is not entitled to have access to such information.

9.1.3 Upon expiry or termination of this Agreement, howsoever caused, upon request, Purchaser and Lilly shall each forthwith return to the other any physical manifestations of such information, secrets, or know-how, then or thereafter in its possession or control.

9. DŮVĚRNÉ INFORMACE

9.1.1 Kupující a společnost Lilly berou na vědomí, že během doby trvání této Smlouvy může kterákoliv ze Stran získat od druhé Strany nebo jinak Důvěrné informace. Důvěrné informace znamenají pro účely této Smlouvy veškeré informace, které se týkají některé ze Stran nebo jí patří, zejména, (i) know-how, údaje, dokumenty, techniky, postupy, materiály, vzorky výrobků, obchodní plány nebo jiné, přímo či nepřímo sdělované informace, (ii) informace poskytované jakýmkoliv zástupcem dané Strany, (iii) informace získané pozorováním nebo jinak během návštěvy zařízení Strany, (iv) informace nebo jiné pracovní produkty vytvořené v souvislosti s touto Smlouvou a (v) informace, o nichž je Strana povinna zachovávat mlčenlivost na základě závazku vůči třetím stranám. Sdělení těchto informací podléhá následujícím povinnostem zachování mlčenlivosti a nepoužívání informací:

(i) přijímající Strana bude o Důvěrných informacích, které obdrží od sdělující Strany, zachovávat naprostou mlčenlivost a nebude je dále šířit, sdělovat nebo poskytovat žádné třetí straně ani nikomu, kdo k tomu není oprávněn na základě této Smlouvy;

(ii) přijímající Strana nepoužije Důvěrné informace sdělující Strany k žádnému jinému účelu, než je umožnění naplnění schváleného účelu této Smlouvy;

(iii) přijímající Strana nesmí Důvěrné informace sdělující Strany bez jejího předchozího písemného souhlasu použít v rámci svého vlastního provozu a/nebo ke svému prospěchu;

(iv) přijímající Strana je povinna zajistit, že Důvěrné informace sdělující Strany budou moci používat pouze ti členové jejího představenstva, vedoucí pracovníci a zaměstnanci, kteří je prokazatelně potřebují znát, aby mohli napomáhat naplňování schváleného účelu této Smlouvy. Přijímající Strana je oprávněna poskytnout Důvěrné informace členům mateřské nebo spřízněné společnosti, kteří je prokazatelně potřebují znát, pokud se takový subjekt před sdělením Důvěrných informací zaváže k dodržování podmínek této Smlouvy. Přijímající Strana bude vůči sdělující straně odpovědná za jakékoliv případné nepovolené sdělení nebo použití Důvěrných informací takovými osobami.

9.1.2 Kupující a společnost Lilly každý jednotlivě vynaloží maximální úsilí k tomu, aby zajistili, že žádný z jejich zaměstnanců, kterým byly poskytnuty Důvěrné informace, tyto informace během doby trvání svého pracovního poměru u Kupujícího nebo společnosti Lilly ani po jeho skončení nesdělí žádné osobě, která není oprávněna mít k takovým informacím přístup.

9.1.3 Po uplynutí doby trvání této Smlouvy nebo po jejím ukončení, ať již z jakéhokoliv důvodu, vrátí Kupující a společnost Lilly neprodleně tomu druhému na jeho žádost jakékoliv fyzické kopie takových informací, tajemství nebo know-how, které bude mít v té době nebo následně v držení či pod kontrolou.

9.1.4 These obligations of confidentiality and non-use shall expire ten (10) years from termination or expiration of this Agreement. The foregoing obligations of confidentiality and non-use shall not apply to information that the receiving Party can demonstrate:

(i) was known to the receiving Party prior to its receipt from the disclosing Party as demonstrated by written records; or

(ii) was known to the general public prior to its receipt from the disclosing Party or subsequently becomes known to the public through no fault of the receiving Party; or

(iii) is obtained by the receiving Party from a third party who is not under an obligation of confidentiality and has a lawful right to make such disclosure; or

(iv) is required to be disclosed by law, provided, however, the disclosing Party shall promptly notify the other Party and shall not disclose any information without the other Party's prior written consent or until the other Party has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.

10. TERM AND TERMINATION OF AGREEMENT

10.1 Term of Agreement

10.1.1 This Agreement shall be valid once duly executed by both Parties and take effect once a respective Supply Authorization has been received in the Territory. It shall remain in full force and effect until all Monthly Allocations as specified in Section 3.2.4 have been fully delivered, invoiced and paid.

10.1.2 Any term extension shall require an amendment to this Agreement duly executed by Lilly and Purchaser.

10.2 Breach of Agreement

10.2.1 The foregoing notwithstanding, if either Purchaser or Lilly breaches any of the terms and conditions of this Agreement, the other Party may give notice of the breach to the Party in default. If the defaulting Party does not rectify the breach within ten (10) days after receipt of the notice, the Party who gave notice may terminate this Agreement with immediate effect.

10.2.2 Without prejudice to Section 10.2.1, if either Party commits a material breach of this Agreement, the other Party may terminate this Agreement with immediate effect.

9.1.4 Platnost těchto závazků mlčenlivosti a nepoužívání informací skončí deset (10) let od ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. Výše uvedené závazky mlčenlivosti a nepoužívání informací se nevztahují na informace, u nichž může přijímající Strana prokázat, že:

(i) jí byly známy již před jejich obdržení od sdělující Strany, což může doložit písemnými záznamy; nebo

(ii) byly známy široké veřejnosti předtím, než je přijímající Strana obdržela od sdělující Strany, nebo se následně staly veřejně známými bez zavinění přijímající Strany; nebo

(iii) je přijímající Strana získala od třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti a má zákonné právo takové informace sdělit; nebo

(iv) jejich sdělení je vyžadováno ze zákona, nicméně s tím, že Strana, po níž je takové sdělení informací požadováno, neprodleně vyrozumí druhou Stranu a nesdělí žádné informace bez jejího předchozího písemného souhlasu nebo do doby, než druhá Strana vyčerpá právní nástroje, které může případně použít, aby požadovanému sdělení informací zabránila nebo ho omezila.

10. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

10.1 Doba trvání Smlouvy

10.1.1 Tato Smlouva nabývá platnosti, jakmile bude řádně podepsána oběma Stranami, a účinnosti, jakmile bude získáno příslušné Povolání k dodávkám na Území. Poté zůstane v plné platnosti a účinnosti až do doby, než budou úplně dodána, vyfakturována a uhrazena všechna Měsíční přidělená množství, jak je uvedeno v Článku 3.2.4.

10.1.2 Případné prodloužení doby trvání je možné pouze na základě dodatku k této Smlouvě, který bude řádně podepsán společností Lilly a Kupujícím.

10.2 Porušení Smlouvy

10.2.1 Bez ohledu na výše uvedené platí, že pokud Kupující nebo společnost Lilly poruší kteroukoliv podmínku či ujednání této Smlouvy, může druhá Strana zaslat porušující straně oznámení o daném porušení. Pokud porušující Strana nezjedná nápravu porušení do deseti (10) dnů od obdržení takového oznámení, je Strana, která oznámení podala, oprávněna ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností.

10.2.2 Aniž je tím ustanovení Článku 10.2.1 dotčeno, pokud se kterákoliv Strana dopustí podstatného porušení této Smlouvy, je druhá Strana oprávněna tuto Smlouvu ukončit s okamžitou účinností.

11. LEGAL COMPLIANCE

11.1 Compliance with Laws

Purchaser understands that Lilly is subject to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 (FCPA), as amended. Purchaser agrees to comply with, and to avoid taking any action that would prevent Lilly from complying with, all applicable local, national, and international laws, regulations, and industry codes dealing with government procurement, conflicts of interest, corruption or bribery, including the FCPA, if applicable, and laws enacted to implement the Organization of Economic Cooperation and Development (OECD) Convention on Combating Bribery of Foreign Officials in International Business Transactions.

11.2 No Improper Influence

Purchaser confirms that it is unaware of any improper benefit requested or received by any party in connection with this Agreement.

11.3 Early Termination

The Parties agree that breach of this section of the Agreement shall be considered a material breach of the Agreement and that Lilly may immediately seek all remedies available under law and equity, including termination of this Agreement, if it believes, in good faith, that Purchaser has breached the provisions of this section.

12. TRADE SANCTIONS

12.1 Purchaser agrees to comply with all applicable trade sanctions and export control laws and regulations, including where applicable the U.S. trade sanctions administered by the U.S. Treasury Department's Office of Foreign Assets Control (31 C.F.R. Part 501 *et seq.*), the U.S. Export Administration Regulations (15 C.F.R. Part 734 *et seq.*), and European Union trade sanctions and export laws (including without limitation Council Regulation (EC) No. 428/2009 (as amended)).

12.2 Purchaser represents and warrants that neither Purchaser and as applicable, its directors, executive officers, agents, shareholders nor any person having a controlling interest in Purchaser are (i) a person targeted by trade or financial sanctions under the laws and regulations of the United Nation, the United States, the European Union and its Member States, the United Kingdom or any other jurisdiction that is applicable to the activities to be carried out under this Agreement, including but not limited to persons designated on the U.S. Department of the Treasury, Office of Foreign Assets Control's List of Specially Designated Nationals and Other

11. DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

11.1 Dodržování právních předpisů

Kupující je srozuměn s tím, že společnost Lilly je povinna dodržovat ustanovení zákona USA o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977 – FCPA), ve znění pozdějších předpisů. Kupující se zavazuje, že bude dodržovat veškeré příslušné místní, národní a mezinárodní zákony, předpisy a oborové kodexy upravující zadávání veřejných zakázek, konflikt zájmů, korupci nebo úplatkářství, včetně FCPA, bude-li to relevantní, jakož i právní předpisy přijaté za účelem realizace Úmluvy Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích, a že se zdrží jakéhokoliv jednání, které by společností Lilly znemožnilo výše uvedené právní předpisy dodržet.

11.2 Zákaz nezákonného ovlivňování

Kupující potvrzuje, že si není vědom, že by kterákoliv strana v souvislosti s touto Smlouvou požádala o jakoukoliv nezákonnou výhodu nebo že by takovou výhodu získala.

11.3 Předčasné ukončení

Strany souhlasí s tím, že porušení tohoto článku Smlouvy bude považováno za podstatné porušení Smlouvy a že společnost Lilly může v takovém případě neprodleně využít veškerých prostředků nápravy, které má k dispozici ze zákona a podle ekvity, včetně ukončení této Smlouvy, pokud se bude v dobré víře domnívat, že Kupující porušil ustanovení tohoto článku.

12. OBCHODNÍ SANKCE

12.1 Kupující se zavazuje dodržovat všechny příslušné obchodní sankce a právní předpisy o kontrole vývozu, mezi něž tam, kde je to relevantní, patří například obchodní sankce USA uvalené Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv (Office of Foreign Assets Control) Ministerstva financí USA (31 C.F.R. část 501 a násl.), dále nařízení USA o řízení vývozu (U.S. Export Administration Regulations) (15 C.F.R. část 734 a násl.) a obchodní sankce a vývozní předpisy Evropské unie (zejména Nařízení Rady (ES) č. 428/2009, ve znění pozdějších předpisů).

12.2 Kupující prohlašuje a zaručuje, že on sám ani členové jeho představenstva, výkonní vedoucí pracovníci, zástupci, společníci ani žádná jiná osoba, která drží kontrolní podíl v Kupujícím, nejsou (i) osobou, proti které jsou namířeny obchodní nebo finanční sankce podle právních předpisů Organizace spojených národů, Spojených států amerických, Evropské unie a jejich členských států, Spojeného království Velké Británie a Severního Irska nebo jakékoliv jiné jurisdikce, pod kterou spadají činnosti, které mají být prováděny podle této Smlouvy, zejména že nejsou

Blocked Persons and Consolidated Sanctions List, the U.S. State Department's Non-proliferation Sanctions Lists, the UN Financial Sanctions Lists, the EU's Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions, and the UK HM Treasury Consolidated Lists of Financial Sanctions Targets; (ii) incorporated or headquartered in, or organized under the laws of, a territory subject to comprehensive U.S. sanctions (each, a "Sanctioned Territory") (currently, Cuba, Iran, Crimea, North Korea and Syria, but subject to change at any time) or (iii) directly or indirectly owned or controlled by such persons (together "Restricted Person"). Purchaser further represents and warrants that it shall notify Lilly in writing immediately if Purchaser or as applicable, any of its directors, executive officers, agents, shareholders or any person having a controlling interest in Purchaser becomes a Restricted Person or if Purchaser becomes directly or indirectly owned or controlled by one or more Restricted Persons.

12.3 Terms of Purchases

In light of the fact that Lilly is a subsidiary of a U.S. company, the Parties agree that as a condition of any potential service, any terms that are inconsistent with U.S. law, regardless of whether such terms appear in the purchase order, letter of credit (if applicable to the transaction) or elsewhere, shall be void and of no effect.

13. Miscellaneous

13.1 Force Majeure

13.1.1 Neither Party to this Agreement shall be liable for failure to perform if the failure is attributable to any cause which is reasonably beyond the Party's control, including:

- (i) war (declared or undeclared), riot, political insurrection, rebellion, revolution;
- (ii) acts or orders of or expropriation by any government (whether de facto or de jure) prohibiting the import or export of the goods covered hereby or imposing rationing;

osobou uvedenou na seznamu zvláště označených státních příslušníků a dalších nežádoucích osob (Specially Designated Nationals and Other Blocked Persons) a konsolidovaném seznamu sankcí (Consolidated Sanctions List) Úřadu pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí USA, na seznamech sankčních opatření proti šíření jaderných zbraní (Non-Proliferation Sanctions Lists) Ministerstva zahraničí USA, seznamu finančních sankcí OSN (UN Financial Sanctions Lists), konsolidovaném seznamu osob, skupin a subjektů podléhajících finančním sankcím EU (Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions) Evropské Unie (EU) a konsolidovaném seznamu osob, proti kterým jsou namířeny finanční sankce Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku, vydaném Ministerstvem financí Jejího Veličenstva (UK HM Treasury Consolidated Lists of Financial Sanctions Targets), (ii) nejsou zaregistrováni, nemají sídlo ani nebyli založeni podle zákonů území, na které se vztahují všeobecné sankce USA (každé jednotlivě jen „Sankcionované území“) (v současné době Kuba, Írán, Krym, Severní Korea a Sýrie, avšak tento výčet se může kdykoliv změnit), ani (iii) nejsou přímo či nepřímo vlastněni nebo ovládáni takovými osobami (dále společně jen „Zakázané osoby“). Kupující dále prohlašuje a zaručuje, že bude společnost Lilly neprodleně písemně informovat v případě, že by se on sám nebo případně kterýkoliv člen jeho představenstva, výkonný vedoucí pracovník, zástupce, společník nebo jakákoliv jiná osoba, která drží kontrolní podíl v Kupujícím, stali Zakázanou osobou nebo že by se přímým či nepřímým majitelem nebo ovládající osobou Kupujícího stala jedna nebo více Zakázaných osob.

12.3 Podmínky nákupů

Jelikož je Lilly dceřinou společností ze Spojených států amerických, souhlasí Strany s tím, že podmínkou jakékoliv potenciální služby bude, že podmínky, které neodpovídají právnímu řádu Spojených států amerických, ať již jsou uvedeny v kupní objednávce, akreditivu (pokud je to u dané transakce relevantní) nebo jinde, budou neplatné a neúčinné.

13. Různé

13.1 Vyšší moc

13.1.1 Žádná ze Stran této Smlouvy nebude odpovědná na neplnění Smlouvy, pokud bude takové neplnění způsobeno příčinami, jež jsou mimo přiměřenou kontrolu takové Strany, včetně:

- (i) války (vyhlášené či nevyhlášené), nepokojů, politické vzpoury, povstání, revoluce;
- (ii) aktů nebo nařízení jakékoliv vlády či vyvlastnění provedeného jakoukoliv vládou (ať již de facto nebo de iure), kterými je zakázán dovoz nebo vývoz zboží, jež je předmětem této Smlouvy, nebo kterými se zavádí přidělový systém;

- (iii) inability to procure or shortage of supplies of necessary materials, equipment, or production facilities;
- (iv) quarantine restrictions;
- (v) fuel shortage;
- (vi) strike, lockout, or other labor troubles that interfere with the manufacture, sale or transportation of the goods covered hereby or with the supply of raw materials necessary for their production;
- (vii) fire, flood, explosion, earthquake, tornadoes or other natural events.

13.1.2 If a Party incurs force majeure conditions that will result in its non-performance it shall immediately notify the other Party in writing of the existence of such conditions and the anticipated period of non-performance.

13.2 Public Disclosures

13.2.1 Both Parties agree to keep the terms of this Agreement confidential, including but not limited to its financial terms. Notwithstanding the foregoing, Lilly shall be free to publicly disclose the Monthly Allocation to Czech Republic

13.2.2 The Purchaser undertakes to ensure in compliance with Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and the contract register (the Contract Register Act), as amended ("Act"), the publication of this Agreement, any of its amendments and any of the individual purchase agreements (purchase orders) made hereunder ("Contract") in the contract register in the meaning of the Act ("Contract Register"), if and as required by the Act. The Purchaser undertakes to publish in the Contract Register only the version of the Contract, as approved by Lilly in advance, with the redacted information which is in accordance with the Act excluded from the mandatory publication in the Contract Register, including personal data and information constituting trade secret of any of the Parties, and to ensure that such information will not be published in the Contract Register as part of metadata in the meaning of the Act. The Purchaser acknowledges that the information on Product prices and Product amounts supplied to it by Lilly, including the information on Floor Quantities and Monthly Allocations, constitutes the Confidential Information and part of trade secret of Lilly pursuant to Sec. 504 of Act. No 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, and undertakes to ensure that such information will be protected from its unauthorized disclosure to a third party and will not be in any case published in the Contract Register. In case the Contract is not published in the Contract Register within 20 days as of its execution, Lilly may ensure its publication in the Contract Register pursuant to this Section 13.2.2.

- (iii) nemožnosti zajistit dodávky nezbytných materiálů, vybavení či výrobních zařízení nebo jejich nedostatku;
- (iv) karanténních opatření;
- (v) nedostatku pohonných hmot;
- (vi) stávků, výluky nebo jiných sporů s odbory, které naruší výrobu, prodej či přepravu zboží, jež je předmětem této Smlouvy, nebo dodávku surovin nezbytných k jeho výrobě;
- (vii) požáru, záplav, výbuchu, zemětřesení, tornád nebo jiných přírodních katastrof.

13.1.2 Pokud bude některá ze Stran vystavena působení vyšší moci, které bude mít za následek její neplnění Smlouvy, je taková Strana povinna druhou Stranu neprodleně informovat o existenci takových podmínek a o předpokládané době trvání takového neplnění.

13.2 Veřejná sdělení

13.2.1 Obě Strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně podmínek této Smlouvy, zejména pokud jde o podmínky finanční. Bez ohledu na výše uvedené. Lilly může zveřejnit měsíční alokaci pro Českou republiku.

13.2.2 Kupující se zavazuje zajistit v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon“), uveřejnění této Smlouvy, jakýchkoliv jejích dodatků a jakýchkoliv dílčích kupních smluv (kupních objednávek) uskutečněných na základě této Smlouvy (dále jen „Dohoda“) v registru smluv ve smyslu Zákona (dále jen „Registr smluv“), bude-li to dle Zákona vyžadováno. Kupující se zavazuje uveřejnit v Registru smluv pouze takovou verzi Dohody, která byla předem schválena společností Lilly, se znečitelnými informacemi, které jsou podle Zákona vyloučeny z povinného uveřejnění v Registru smluv, včetně osobních údajů a informací, které představují obchodní tajemství kterékoliv ze Stran, a dále se zavazuje zajistit, že tyto informace nebudou v Registru smluv uveřejněny v rámci metadat ve smyslu Zákona. Kupující bere na vědomí, že informace o cenách Výrobku a množství Výrobku, které mu dodá společnost Lilly, včetně informací o Minimálních množstvích a Měsíčních přidělených množstvích, představují Důvěrné informace a tvoří součást obchodního tajemství společnosti Lilly ve smyslu ust. § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zavazuje se zajistit, že takové informace budou chráněny před neoprávněným sdělením třetí straně a v žádném případě nebudou uveřejněny v Registru smluv. V případě, že nebude Dohoda uveřejněna v Registru smluv do 20 dnů od jejího uzavření, může společnost Lilly zajistit její uveřejnění v Registru smluv v souladu s tímto Článkem 13.2.2.

13.2.3 Both Parties agree that the publication of the Contract in the Contract Register carried out in compliance with Section 13.2.2 shall not constitute a breach of the confidentiality duty under Section 9 or a breach of the non-disclosure duty under Section 13.2.1.

13.2.4 All press releases and other public disclosures shall be reviewed and approved by Lilly prior to publication.

13.3 Notices

Any notice authorized or required to be given under the terms of this Agreement shall be given by facsimile transmission, registered mail, adequately prepaid cable or telegram sent to the above principal place of business of the addressee (or such other address as the addressee may previously by notice to the other Party have stipulated) or by hand delivering the same to said address. Notices shall be deemed to be given in the case of a facsimile transmission when sent provided it is confirmed by registered mail not later than the next business day, in the case of registered mail upon the receipt by the other Party, in the case of a cable or telegram upon the expiration of forty-eight (48) hours after lodgement with the official sending body and in the case of hand delivery upon the hand delivery of the notice.

13.4 English Language Controls

English shall be the official version for the purposes of interpreting this Agreement.

13.5 Assignment

Neither Party may assign this Agreement, in whole or in part, without the prior written consent of the other, provided, however, Lilly may assign this Agreement, in whole or in part, to any of its affiliated companies without Purchaser's consent. This Agreement is binding upon the Parties, their successors and permitted assigns.

13.6 Waiver

The failure of either Party in any one or more instances to insist upon strict performance of any of the terms and conditions of this Agreement shall not be construed as a waiver or relinquishment, to any extent, of the right to assert or rely upon any such terms or conditions on any future occasion.

13.7 Severability

If any provision of this Agreement is or becomes illegal, void or invalid, this shall not affect the legality and validity of the other provisions and the Parties shall meet and negotiate in good faith a valid and enforceable replacement for the severed provision, which replacement shall be designed to achieve as nearly as possible the same commercial objective as the original.

13.2.3 Obě Strany souhlasí s tím, že uveřejnění Dohody v Registru smluv provedené v souladu s Článkem 13.2.2 nebude zakládat porušení povinnosti mlčenlivosti podle Článku 9 nebo porušení povinnosti nesdělování informací podle Článku 13.2.1.

13.2.4 Veškeré tiskové zprávy a jiná veřejná sdělení musejí být před uveřejněním zkontrolovány a schváleny společností Lilly.

13.3 Oznámení

Jakékoliv oznámení, které je povoleno nebo vyžadováno podle podmínek této Smlouvy, bude zasláno faxem, doporučenou poštou, vyplaceně kabelogramem nebo telegramem zaslaným na výše uvedenou adresu hlavního místa podnikání adresáta (nebo na takovou jinou adresu, kterou případně adresát určil v oznámení zaslaném druhé Straně) nebo bude doručeno osobně na uvedenou adresu. Oznámení budou považována za doručená v případě zaslání faxem odesláním zprávy, pokud je zpráva nejpozději do dalšího pracovního dne potvrzena doporučeným dopisem, v případě zaslání doporučenou poštou po obdržení druhou Stranou, v případě kabelogramu nebo telegramu po uplynutí čtyřiceti osmi (48) hodin od podání u oficiální zaslací služby a v případě osobního doručení osobním předáním oznámení.

13.4 Řídící anglický jazyk

Oficiální jazykovou verzí pro účely výkladu této Smlouvy je verze anglická.

13.5 Postoupení

Žádná ze Stran není oprávněna postoupit tuto Smlouvu, ať již zcela nebo částečně, bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany, nicméně s tím, že společnost Lilly může tuto Smlouvu zcela nebo částečně postoupit některé ze svých spřízněných osob i bez souhlasu Kupujícího. Tato Smlouva je pro Strany, jejich nástupce a povolené postupníky závazná.

13.6 Zřeknutí se uplatnění práva

Pokud kterákoliv ze Stran v jednom či více případech nebude trvat na striktním plnění některých podmínek a ujednání této Smlouvy, nebude to vykládáno jako zřeknutí se práva uplatňovat jakékoliv takové podmínky či ujednání nebo na ně spoléhat kdykoliv v budoucnu ani jako odstoupení od takových podmínek v jakémkoliv rozsahu.

13.7 Oddělitelnost

Pokud kterákoliv ustanovení této Smlouvy je nebo se stane nezákonným, neúčinným či neplatným, nebude to mít vliv na zákonnost a platnost ostatních ustanovení a Strany se setkají a v dobré víře začnou jednat o nahrazení odděleného ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, které bude v maximální míře plnit stejný obchodní účel jako ustanovení původní.

13.8 Entire Agreement

This Agreement constitutes the definitive agreement of the Parties on the subject matter hereof and supersedes all prior agreements, understandings and undertakings relating to the subject matter hereof. This Agreement shall not be modified or amended except by a written document signed by a duly authorized officer of the Parties. Except as expressly provided herein, there are no verbal agreements, warranties, representations or understandings affecting this Agreement and all previous or other negotiations, representations, and understandings between the Parties are merged herein.

13.9 Choice of Law and Jurisdiction

THIS AGREEMENT SHALL BE GOVERNED BY AND CONSTRUED IN ACCORDANCE WITH THE LAWS OF THE CZECH REPUBLIC WITHOUT REGARD TO THE UNITED NATIONS CONVENTION ON CONTRACTS FOR INTERNATIONAL SALE OF GOODS. ANY DISPUTES OR CONTROVERSY ARISING OUT OF OR RELATING TO THIS AGREEMENT SHALL BE SUBMITTED SOLELY TO THE COURTS OF THE CZECH REPUBLIC. BOTH PARTIES CONSENT TO THE JURISDICTION OF SUCH COURTS.

As Lilly is a subsidiary of a U.S. company, Purchaser agrees as a condition of any sale that any terms that are inconsistent with U.S. anti-boycott or trade sanction or similar laws, rules or regulations will have no effect.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives, on the date written below.

13.8 Úplná dohoda

Tato Smlouva představuje konečnou dohodu Stran ohledně jejího předmětu a nahrazuje veškeré předchozí dohody, ujednání a závazky týkající se předmětu této Smlouvy. Tuto Smlouvu lze měnit nebo upravovat pouze písemným dokumentem podepsaným řádně pověřeným zástupcem Stran. Vyjma případů, které jsou zde výslovně uvedeny, neexistují žádné ústní dohody, záruky, prohlášení nebo ujednání, která by měla vliv na tuto Smlouvu, a veškerá předchozí nebo jiná jednání, prohlášení a ujednání mezi Stranami jsou začleněna do této Smlouvy.

13.9 Volba práva a jurisdikce

TATO SMLOUVA SE ŘÍDÍ A BUDE VYKLÁDÁNA V SOULADU S PRÁVNÍM ŘÁDEM ČESKÉ REPUBLIKY, BEZ OHLEDU NA ÚMLUVU ORGANIZACE SPOJENÝCH NÁRODŮ O SMLOUVÁCH O MEZINÁRODNÍ KOUPI ZBOŽÍ. PŘÍPADNÉ SPORY NEBO NESROVNALOSTI VZNIKLÉ Z TÉTO SMLOUVY NEBO V SOUVISLOSTI S NÍ BUDOU PŘEDLOŽENY VÝHRADNĚ SOUDŮM ČESKÉ REPUBLIKY. OBĚ STRANY SOUHLASÍ S PRAVOMOCÍ TĚCHTO SOUDŮ.

Vzhledem k tomu, že Lilly je dceřinou společností společnosti ze Spojených států amerických, souhlasí Kupující s tím, že podmínkou jakéhokoliv prodeje bude, že jakékoliv podmínky, které odporují zákonům, pravidlům nebo předpisům USA o opatřeních proti bojkotu nebo obchodních sankcích či podobně, nebudou účinné.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany této Smlouvy zajistily, že tato Smlouva byla v níže uvedený den podepsána jejich řádně pověřenými zástupci.

Signed for and on behalf of / Podepsáno jménem:

Eli Lilly Export S.A.

Signature/podpis:

Name/jméno:

Title/funkce:

Date/datum:

dd-mm-yyyy

Signed for and on behalf of / Podepsáno jménem:

Fakultní Thomayerova nemocnice
(Thomayer University Hospital)

Signature/podpis:

Name/jméno:

Title/funkce:

Date/datum:

dd-mm-yyyy

APPENDIX A

ADVERSE EVENTS, PRODUCT COMPLAINTS AND ENQUIRIES

1. Notification

Purchaser is responsible for identifying those employees requiring awareness of this Agreement and/or the processes for providing safety and complaint information to Lilly. When an Adverse Event (AE) or Product Complaint (PC) are reported to Purchaser, the employees must attempt to collect the minimum amount of information from the reporter. The minimum information includes:

- At least one patient identifier
- The reporter's name and contact information
- The description of the event
- The product name
- Lot, batch, or control number
- Age, Birth Year, or Age Group

2. Adverse Events, Product Complaints and Enquiries

Purchaser shall inform Lilly of any Adverse Event, Product Complaint, and Enquiries related to Lilly's products that come to Purchaser's attention. The following timelines must be observed:

- Any Adverse Event or Product Complaint involving death must be forwarded to Lilly immediately within twenty-four (24) hours of receipt;
- Any Adverse Event or Product Complaint involving an incident of known or suspected Counterfeiting or Tampering must be reported to Lilly immediately within twenty-four (24) hours of receipt; and
- All other Adverse Events, Product Complaints and Enquiries must be forwarded to Lilly within one (1) business day of receipt.

PŘÍLOHA A

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY, STÍŽNOSTI NA VÝROBEK A DOTAZY

1. Oznámení

Kupující odpovídá za určení zaměstnanců, kteří potřebují být obeznámeni s touto Smlouvou, a/nebo procesů, jejichž prostřednictvím budou společnosti Lilly předávány informace týkající se bezpečnosti a stížností. Pokud bude Kupujícímu nahlášena Nežádoucí příhoda nebo podána Stížnost na výrobek, musejí se zaměstnanci pokusit získat od oznamovatele alespoň minimální informace. Tyto minimální informace jsou následující:

- alespoň jeden identifikační údaj pacienta
- jméno a kontaktní údaje oznamovatele
- popis události
- název výrobku
- série, šarže nebo kontrolní číslo
- věk, rok narození nebo věková skupina

2. Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy

Kupující bude společnost Lilly informovat o jakékoliv případné Nežádoucí příhodě, Stížnosti na výrobek a o Dotazech týkajících se výrobků společnosti Lilly, o kterých se Kupující dozví. Přitom je povinen dodržovat následující časové lhůty:

- Nežádoucí příhoda nebo Stížnost na výrobek, které souvisejí s úmrtím, musejí být společnosti Lilly předány neprodleně do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení;
- Nežádoucí příhoda nebo Stížnost na výrobek, které souvisejí s případem prokazatelného Padělání či Manipulace nebo s podezřením na ně, musejí být společnosti Lilly nahlášeny neprodleně do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení; a
- jakékoliv jiné Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy musejí být předány společnosti Lilly do jednoho (1) pracovního dne od obdržení.

2.1 Follow-up

Follow-up will be the responsibility of Lilly. Purchaser will cooperate, as needed with follow-up activities. Purchaser will make a reasonable effort to collect Healthcare Professional (HCP) contact information, as well as the reporters, upon receipt of any Adverse Event information related to products.

2.2 Confirmation of Receipt

Lilly will confirm receipt of any reports received from Purchaser within one (1) business day of receipt. In the event that confirmation of receipt is not received within three (3) business days, Purchaser will contact Lilly to determine the reason.

2.3 Product Complaints

Product Complaints received by Purchaser should be forwarded to the Lilly Product Complaint contact listed herein. The required data to be recorded upon receipt of a Product Complaint is:

- Receipt date
- Product Information:
 - Item code/material number (Unique Identifier)
 - Product name and strength
 - Batch/lot number, if known
 - Dosage form.
- Whether the complaint samples are available for return
- Description of the complaint in the complainants words, and
- Complainant details, in accordance with the local privacy laws: name, address, phone number (for example, consumer, pharmacist, physician).

3. Definitions

For the purposes of this Agreement, Adverse Events, Product Complaints, and Enquiries shall mean:

2.1 Návazné činnosti

Za návazné činnosti bude odpovídat společnost Lilly. Kupující poskytne při návazných činnostech součinnost dle potřeby. Kupující vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby v případě, že obdrží jakékoliv informace o Nežádoucích příhodách ohledně výrobků, získal kontaktní údaje zdravotnických odborníků a oznamovatelů.

2.2 Potvrzení o obdržení

Společnost Lilly potvrdí doručení jakýchkoliv oznámení od Kupujícího do jednoho (1) pracovního dne od jejich obdržení. Pokud Kupující neobdrží potvrzení o doručení do tří (3) pracovních dnů, bude společnost Lilly kontaktovat, aby zjistil důvod.

2.3 Stížnosti na výrobek

Stížnosti na výrobek obdržené Kupujícím by měly být předány společnosti Lilly za použití kontaktních údajů uvedených níže. Při obdržení Stížnosti na výrobek je nutné zaznamenat následující údaje:

- datum obdržení
- informace o výrobku:
 - kód položky/číslo materiálu (jedinečný identifikátor)
 - název a síla výrobku
 - číslo šarže/série, je-li známo
 - léková forma.
- zda je možné vzorky, kterých se stížnost týká, vrátit
- popis stížnosti vlastními slovy stěžovatele a
- podrobné údaje o stěžovateli v souladu s místními právními předpisy o ochraně osobních údajů: jméno, adresa, telefonní číslo (například spotřebitel, lékárník, lékař).

3. Definice

Pro účely této Smlouvy znamenají Nežádoucí příhody, Stížnosti na výrobek a Dotazy následující:

Adverse Event (AE)	Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment. Also known as Adverse Experience.
Enquiries	A customer's written, oral, or electronic request for information related to a drug product or drug/device combination product, excluding any request for information which meets the definition of a complaint. Examples include, but are not limited to, Enquiries that Purchaser may receive from customers about the products such as medical description of the product, medical claims for the products, or contra-indications of the product.
Product Complaint	A Product Complaint is any written, electronic, or oral communication that alleges a deficiency related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a Lilly product after it is released for distribution. When the ability to use the product safely is impacted, the following are also Product Complaints: Deficiencies in labeling information, and Use errors for device or combination products due to ergonomic design elements of the product.

Nežádoucí příhoda	výskyt jakékoliv neobvyklé zdravotní příhody u pacienta nebo subjektu klinického hodnocení, jemuž byl podán léčivý přípravek, která nemusí nutně mít příčinnou souvislost s touto léčbou. Bývá označována též jako Negativní zkušenost.
Dotazy	písemná, ústní nebo elektronická žádost zákazníka o informace týkající se léčivého přípravku nebo kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, vyjma jakékoliv žádosti o informace, která naplňuje definici stížnosti. Příkladem mohou být Dotazy, které Kupující ohledně přípravků obdrží od zákazníků, jako například dotazy týkající se lékařského popisu přípravku, lékařských tvrzení o přípravcích nebo kontraindikace přípravku.
Stížnosti na výrobek	Stížnost na výrobek je jakékoliv písemné, elektronické nebo ústní sdělení tvrdící údajný nedostatek v označení, kvalitě, trvanlivosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti nebo funkčnosti přípravku společnosti Lilly poté, co byl uveden do distribuce. V případě, že je ovlivněna možnost používat přípravek bezpečně, je Stížností na výrobek také následující: nedostatky v informacích na označení (štítcích), a závady při používání prostředku nebo kombinovaných výrobků z důvodu prvků ergonomického designu výrobku.

4. Contacts

Contacts includes detailed information, which may change on a more frequent basis than the content of the body of this document. Therefore, Contacts may be revised unilaterally, with notice as provided herein to the other Party.

Adverse Events

Group E-mail: phv_czsk@lilly.com
Fax: +420 234 664 130

Product Complaints

Group E-mail: complaintsCZ@lists.lilly.com
Fax: +420 234 664 130

Enquiries

4. Kontaktní údaje

Kontaktní údaje obsahují informace, které se mohou měnit častěji než obsah těla tohoto dokumentu. Kontaktní údaje je proto možné upravit jednostranně a podat o tom druhé Straně oznámení způsobem stanoveným v této Smlouvě.

Nežádoucí příhody

E-mail skupiny: phv_czsk@lilly.com
Fax: +420 234 664 130

Stížnosti na výrobek

E-mail skupiny: complaintsCZ@lists.lilly.com
Fax: +420 234 664 130

Dotazy

Group E-mail: medinfo_cz@lilly.com
Fax +420 234 664 130

E-mail skupiny: medinfo_cz@lilly.com
Fax +420 234 664 130