

**SMLOUVA O DODÁVKÁCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ CASIRIVIMAB A
IMDEVIMAB URČENÝCH K PODÁNÍ V
KOMBINACI**

uzavřená podle ustanovení § 2079 zákona č.
89/2012 Sb., občanský zákoník

(„**Smlouva**“)

SMLUVNÍ STRANY

(1) **ROCHE s.r.o.**

se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00
Praha 8, Česká republika, IČ: 49617052,
DIČ: CZ49617052, zapsaná v obchodním
rejstříku vedeném Městským soudem v
Praze, oddíl C, vložka 13202

(„**Prodávající**“)

a

(2) **Fakultní nemocnice v Motole**

se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 –
Motol, Česká republika, IČ: 00064203,
DIČ: CZ00064203

(„**Kupující**“)

PREAMBULE

(A) Americký Úřad pro kontrolu potravin a
léčiv (*U.S. Food and Drug Administration*)
(„**FDA**“) dne 21. listopadu 2020 udělil
společnosti Regeneron Pharmaceuticals,
Inc. povolení k nouzovému použití
(*Emergency Use Authorization*) pro léčivé
přípravky Casirivimab a Imdevimab
určené k podání v kombinaci
(„**Výrobek**“). Ve Spojených státech je
Výrobek distribuován pod obchodním
označením REGN-COV2.

(B) Evropská agentura pro léčivé přípravky
(*European Medicines Agency*) („**EMA**“)
aktuálně Výrobek posuzuje v rámci tzv.
rolling review (průběžné hodnocení) č.
EMA/H/C/005814 zahájeného dne 1.

**AGREEMENT ON SUPPLY OF THE
MEDICINAL PRODUCTS CASIRIVIMAB
AND IMDEVIMAB FOR COMBINED
ADMINISTRATION**

entered into under Section 2079 of Act No.
89/2012 Sb., the Civil Code

(the “**Agreement**”)

PARTIES

(1) **ROCHE s.r.o.**

with its registered office at Sokolovská
685/136f, 186 00 Praha 8, Czech
Republic, ID no.: 49617052, VAT no.:
CZ49617052, registered in the
Commercial Register maintained by the
Municipal Court in Prague, Section C,
Insert 13202

(the “**Seller**”)

and

(2) **Fakultní nemocnice v Motole**

with its registered office at V Úvalu 84,
150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic,
ID no. 00064203, VAT no.: CZ00064203

(the “**Buyer**”)

PREAMBLE

(A) On 21 November 2020, the U.S. Food and
Drug Administration (“**FDA**”) granted
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. an
emergency use authorisation for the
medicinal products Casirivimab and
Imdevimab for combined administration
(“**Product**”). In the United States, the
Product is marketed under the brand
REGN-COV2.

(B) The European Medicines Agency
(“**EMA**”) currently assesses the Product
as part of rolling review no.
EMA/H/C/005814 initiated on 1
February 2021 (“**EMA Review**”). On 26

- února 2021 („Řízení EMA“). Zároveň EMA dne 26. února 2021 formou stanoviska doporučila jednotlivým státům, aby lokálně schválili výjimečné použití Výrobku jako neregistrovaného léčivého přípravku.
- February 2021 EMA issued an opinion recommending Member States to locally approve the use of the Product as a non-registered medicinal product.
- (C) Dne 2. března 2021 vydalo Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutí č.j. MZDR 3725/2021-4/OLZP podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a používání Výrobku (toto rozhodnutí a jakékoli další rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví jej měnící nebo nahrazující dále jako „**Rozhodnutí MZ**“). Rozhodnutí MZ stanovuje podmínky, které musí být splněny při distribuci, výdeji a používání Výrobku.
- (C) On 2 March 2021 the Ministry of Health issued decision ref. no. MZDR 3725/2021-4/OLZP pursuant to Section 8(6) of Act no. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals and on Amendments to Certain Related Laws (Pharmaceutical Act), as amended, which temporarily authorised the distribution, dispensing and use of the Product (this decision and any other decision by the Ministry of Health amending or replacing it hereinafter as “**Health Ministry’s Decision**”). The Health Ministry’s Decision sets out conditions that must be met in the distribution, dispensing and use of the Product.
- (D) Podle Rozhodnutí MZ platného ke dni uzavření této Smlouvy je Výrobek určen pro léčbu pacientů starších 12 let, s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž dlouhodobá prognóza je vyhodnocena jako příznivá a jejich klinický stav v souvislosti s onemocněním COVID-19 je vyhodnocen jako lehký, nevyžadující hospitalizaci z důvodu onemocnění COVID-19 nebo léčebné podání kyslíku za předpokladu, že doba trvání klinických příznaků nepřesahuje 7 dní a doba od zjištění positivity testu na SARS-CoV-2 nepřesahuje 3 dny a u pacienta existuje vysoké riziko zhoršení klinického stavu. Rozhodnutí MZ platné ke dni uzavření Smlouvy také specifikuje kritéria pro pacienta s vysokým rizikem zhoršení klinického stavu.
- (D) Under the Health Ministry’s Decision in force at the date of conclusion of this Agreement, the Product is intended for the treatment of patients over 12 years of age, with a body weight of at least 40 kg, whose long-term prognosis is assessed as favourable and their clinical status in relation to COVID-19 disease is assessed as minor, not requiring hospitalisation for COVID-19 disease or therapeutic oxygen administration, provided that the duration of clinical signs does not exceed 7 days and the time since the SARS-CoV-2 test was found positive it does not exceed 3 days and the patient is at high risk of clinical deterioration. The Health Ministry’s decision in force on the date of conclusion of the contract also specifies the criteria for a patient at high risk of clinical deterioration.
- (E) Společnosti ze Skupiny Roche se podílejí mj. na prodeji Výrobku na území Evropské unie, Prodávající zajišťuje distribuci Výrobku v České republice.
- (E) Roche Group companies participate inter alia in the sale of the Product in the European Union and the Seller acts as the distributor of the Product in the Czech Republic.
- (F) V souvislosti s šířením viru SARS-CoV-2
- (F) In connection with the spread of SARS-

si Kupující přeje od Prodávajícího nakoupit Výrobek a Prodávající si přeje Výrobek Kupujícímu prodat, a to za podmínek ujednaných v této Smlouvě.

- (G) Strany se tak dohodly, že v této Smlouvě ujednájí podmínky, za nichž bude Prodávající prodávat a dodávat Výrobek Kupujícímu.

1. DEFINICE A VÝKLAD POJMŮ

- 1.1 Nevyplyvá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:

(a) „**Dávka Výrobku**“ [REDACTED]

(b) „**Občanský zákoník**“ znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

(c) „**Skupina Roche**“ zahrnuje (i) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou Prodávajícím, (ii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládající Prodávajícího nebo (iii) jakoukoli společnost přímo či nepřímo ovládanou společností přímo či nepřímo ovládající Prodávajícího.

CoV-2 the Buyer wishes to purchase the Product from the Seller and the Seller wishes to sell the Product to the Buyer on terms stipulated in this Agreement.

- (G) Therefore, the Parties have agreed to set out terms and conditions herein under which the Seller will sell and supply the Product to the Buyer.

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

- 1.2 Unless the context requires otherwise, the following capitalized words and phrases used in this Agreement including its annexes have the following meanings:

(a) „**Dose of Product**“ [REDACTED]

(b) „**Civil Code**“ means Act No. 89/2012 Sb., the Civil Code, as amended.

(c) „**Roche Group**“ includes (i) any company directly or indirectly controlled by the Seller, (ii) any company directly or indirectly

- (d) „**Zákon o DPH**“ znamená zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
- (e) „**Zákon o registru smluv**“ znamená zákon 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.
- (f) „**Zásah vyšší moci**“ zahrnuje požár, povodeň, zemětřesení, hurikán a jinou podobnou živelní událost nebo extrémní klimatický jev, válku, občanskou válku, invazi, revoluci, rebelii, teroristický útok, blokádu, embargo, stávkou, epidemii a jinou obdobou mimořádnou, nepředvídatelnou a nepřekonatelnou překážku, která je zcela mimo kontrolu příslušné Strany a jejímuž vzniku nemohla příslušná Strana zabránit.
- controlling the Seller and (iii) any company directly or indirectly controlled by a company directly or indirectly controlling the Seller.
- (d) „**VAT ACT**“ means Act no. 235/2004 Sb., on Value Added Tax, as amended.
- (e) „**Contracts Register Act**“ means Act no. 340/2015 Sb., on Special Conditions for Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of these Contracts and the Contracts Register (Contracts Register Act), as amended.
- (f) A „**Force Majeure Event**“ means fire, flood, earthquake, hurricane and other similar natural or extreme climate event, war, civil war, invasion, revolution, rebellion, terrorist attack, blockade, embargo, strike, epidemic, and other similar extraordinary, unpredictable and insurmountable obstacle, that is completely beyond the control of the respective Party and which the respective Party could not have prevented.
- 1.2 Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:
- (a) Odkazy na „**preambuli**“, „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na preambuli, články a přílohy této Smlouvy.
- (b) „**Pracovní den**“ znamená kterýkoli den, kromě soboty a neděle a dnů, na něž připadá státní svátek dle právních předpisů České republiky.
- (c) „**Újma**“ znamená (i) újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského zákoníku a dále (ii) nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.
- (d) Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak i elektronické dokumenty podepsané uznávaným elektronickým podpisem nebo
- 1.3 The following rules of interpretation apply in this agreement:
- (a) References to the „**Preamble**“, „**Article**“ and „**Annexes**“ should be construed as references to the Preamble, Articles and Annexes of this Agreement.
- (b) „**Business Day**“ means any day except for Saturdays, Sundays and public holidays under Czech law.
- (c) „**Damage**“ means (i) harm to property (material harm) pursuant to Section 2894(1) of the Civil Code and also (ii) non-property harm pursuant to Section 2894(2) of the Civil Code.
- (d) References to „**writing**“ or „**written**“ include documents signed by hand as well as electronic documents signed with a

podepsané prostřednictvím elektronického nástroje dle volby Prodávajícího, nezahnují však prostý e-mail či fax.

- (e) Je-li v této Smlouvě odkazováno na právní předpis, rozumí se tím odkaz na právní předpis ve znění pozdějších předpisů, i když byly tyto pozdější předpisy přijaty až po uzavření této Smlouvy.
- (f) Pojmy definované v této Smlouvě v množném čísle mají shodný význam i v jednotném čísle a naopak.
- (g) Ustanovení Občanského zákoníku, včetně ustanovení nemajících donucující povahu, jakož i ustanovení jiných právních předpisů, mají pro účely výkladu této Smlouvy přednost před obchodními zvyklostmi.
- (h) Ustanovení § 556 odst. 2 Občanského zákoníku upravující kritéria výkladu této Smlouvy se nepoužije.

2. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Předmětem této Smlouvy je:
 - (a) povinnost Prodávajícího prodat Kupujícímu Výrobek v ujednaném objemu Dávek Výrobku a dodat ho do Lékáren (jak jsou definovány v článku 4); a
 - (b) povinnost Kupujícího odebrat od Prodávajícího Výrobek v ujednaném objemu Dávek Výrobku a zaplatit Prodávajícímu za dodané Dávky Výrobku Cenu.
- 2.2 Prodávající touto Smlouvou neposkytuje Kupujícímu oprávnění užívat jakoukoli ochrannou známku, jakékoliv i neregistrované označení či obchodní jméno nebo jiné duševní vlastnictví Prodávajícího ani jiné společnosti ze Skupiny Roche.

recognized electronic signature or by means of an electronic tool as per the Seller's choice, however, they do not include an ordinary e-mail or facsimile.

- (e) References made in this Agreement to a legal regulation are references to that legal regulation as amended even if the relevant amendments are adopted after the conclusion of this Agreement.
- (f) Terms defined in this Agreement in plural have the same meaning in singular and vice versa.
- (g) For the purposes of construction of this Agreement provisions of the Civil Code including those of a coercive nature as well as provisions of other legal regulations take priority over trade usage.
- (h) Provisions of Section 556(2) of the Civil Code regulating the criteria for the construction of this Agreement will not apply.

2. SUBJECT MATTER OF THE AGREEMENT

- 2.1 The subject matter of this Agreement is:
 - (a) the obligation of the Seller to sell the Product to the Buyer in the agreed quantity of Doses of Product and supply it to the Pharmacies (as defined in Article 4); and
 - (b) the obligation of the Buyer to purchase the Product in the agreed quantity of Doses of Product and to pay the Seller the Price for the supplied Doses of Product.
- 2.2 Under this Agreement, the Seller does not authorise the Buyer to use any trademark, any registered or unregistered designation or trade name, or any other intellectual property of the Seller or of any other Roche Group company.

3. VÝROBEK

3.1 Výrobek dodaný Prodávajícím bude splňovat následující požadavky:

- (a) Zbývající doba použitelnosti Výrobku v den jeho dodání Kupujícím bude činit alespoň 6 měsíců, nedohodnou-li se Strany písemně či e-mailem jinak.
- (b) Na obalu Výrobku bude vyznačena doba jeho použitelnosti a číslo šarže.
- (c) Obal Výrobku bude cizojazyčný.
- (d) Na vnějším obalu každého jednotlivého balení Výrobku i na baleních přepravních bude vyznačen standardizovaný čárový kód EAN snímatelný běžnou čtečkou čárových kódů a jednoznačně identifikující dodávaný Výrobek.

3.2 Kupující je srozuměn s tím, že:

- (a) 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); a
- (b) Výrobek je předmětem Řízení EMA, které nebylo ke dni uzavření této Smlouvy ukončeno, a z hlediska právních předpisů platných v České republice se tedy jedná o neregistrovaný léčivý přípravek.

4. LÉKÁRNY

4.1 Prodávající dodá Výrobek do lékáren provozovaných Kupujícím a dalšími poskytovateli lůžkové péče v souladu s Rozhodnutím MZ, které se určí postupem dle článku 5.2 (společně dále jen „**Lékárny**“). Pro vyloučení pochybností, dodání Výrobku do kterékoli Lékárny se pro účely této

3. THE PRODUCT

3.1 The Product supplied by the Seller will fulfil the following requirements:

- (a) The remaining shelf life of the Product on the day of delivery to the Buyer will be at least 6 months, unless otherwise agreed by the Parties in writing or by email.
- (b) The Product's packaging will bear an indication of the expiry date and the batch number.
- (c) The Product's packaging will be in a foreign language.
- (d) A standardized EAN barcode, scannable by a standard barcode reader and clearly identifying the Product being delivered, will be marked on the outer packaging of each individual Product packaging and shipping packaging.

3.3 The Buyer acknowledges that

- (a) Under the current Emergency Use Authorisation (EUA) in the USA the Product is considered an evaluated product and will remain an evaluated product until the Biologics Licence Application (BLA) is approved in the USA; and
- (b) The Product is subject to the EMA Review which has not yet been concluded as at the date of this Agreement; hence from the viewpoint of the applicable Czech legal regulations the Product is considered an unauthorised medicinal product.

4. PHARMACIES

4.1 The Seller will deliver the Product to the pharmacies operated by the Buyer and other providers of inpatient healthcare services in accordance with the Health Ministry's Decision which are to be determined in the manner set out in Article 5.2 (collectively referred to as the “**Pharmacies**”). For the avoidance of

Smlouvy považuje za dodání Kupujícímu a osoby přebírající Výrobek v kterékoli Lékárně se považují za osoby jednající jménem Kupujícího.

doubt, the supply of the Product to any Pharmacy shall be deemed to be a supply to the Buyer for the purposes of this Agreement, and persons accepting the Product in any Pharmacy shall be deemed to be acting on behalf of the Purchaser Buyer.

5. OBJEM A TERMÍN DODÁVEK VÝROBKŮ

5.1 Kupující se zavazuje odebrat od Prodávajícího 6.000 Dávek Výrobku v níže ujednaných termínech a zaplatit za ně Prodávajícímu Cenu.

5.2 Prodávající dodá Kupujícímu celkový objem 6.000 Dávek Výrobku v následujících termínech:

(a) celkový objem 2.000 Dávek Výrobku nejpozději do 10. dubna 2021;

(b) celkový objem 2.000 Dávek Výrobku nejpozději do 30. dubna 2021;

(c) celkový objem 2.000 Dávek Výrobku nejpozději do 31. května 2021;

Plánovaný termín jednotlivých dílčích dodávek oznámí Prodávající e-mailem Kupujícímu nejméně 10 dní předem. Prodávající dodá celkový objem 2.000 Dávek Výrobku stanovený pro jednotlivé výše uvedené termíny do jednotlivých Lékáren, jejichž identifikaci se Kupující zavazuje oznámit Prodávajícímu společně s počtem Dávek Výrobku, který má být do jednotlivých Lékáren dodán, a to vždy nejpozději 5 dní před každou plánovanou dílčí dodávkou. Oznámení Kupujícího podle předchozí věty bude mít formu dle vzoru v příloze č. 2, zejména bude obsahovat všechny údaje o jednotlivých Lékárnách a počet Dávek Výrobku z celkového počtu Dávek Výrobku dodávaných v daném termínu, který má být do jednotlivých Lékáren dodán. Kupující zašle oznámení Prodávajícímu e-mailem na kontaktní adresy v příloze č. 1. Neoznámí-li Kupující Prodávajícímu, do kterých Lékáren mají být Dávky Výrobku dodány v souladu s tímto článkem 5.2, případně nebudou-li tímto

5. QUANTITIES OF THE SUPPLIED PRODUCTS AND DEADLINES

5.1 The Buyer agrees to purchase 6,000 Doses of Product from the Seller on or before the below deadlines and to pay the Seller the Price for these Products.

5.2 The Seller will supply a total quantity of 6,000 Doses of Product to the Buyer before the following deadlines:

(a) a total quantity of 2,000 Doses of Product no later than 10 April 2021;

(b) a total quantity of 2,000 Doses of Product no later than 30 April 2021;

(c) a total quantity of 2,000 Doses of Product no later than 31 May 2021;

The Seller will inform the Buyer by e-mail of the concrete quantity of the individual partial deliveries at least 10 days in advance. The Seller will supply the total quantity of 2,000 Doses of Product as stipulated for the respective deadlines above in Pharmacies, the identification of whom the Buyer undertakes to notify to the Seller together with the number of Doses of Product to be delivered to each Pharmacy no later than 5 days before each scheduled partial delivery. The notification of the Buyer in accordance with the previous sentence will take the form as provided for in the Annex 2, in particular, it will include all details of each Pharmacy and the number of Doses Product out of the total number of Doses Product from the partial delivery to be delivered to each Pharmacy. The Buyer will send these notifications to the Seller by email to the contact addresses in Annex 1. If the Buyer fails to notify the Seller to which

způsobem alokovány jednotlivým Lékárnám všechny Dávky Výrobku dodávané Prodávajícím v daném termínu, je Prodávající oprávněn dodat všechny tyto Dávky Výrobku nebo jejich nealokovanou část do Lékárny provozované Kupujícím.

Pharmacies the Doses Product are to be delivered in accordance with this Article. 5.2, or if the Buyer does not allocate all Doses of Product to be supplied by the Seller within the partial delivery to individual Pharmacies, the Seller is entitled to deliver all Doses of Product or its unallocated part to the Pharmacy operated by the Buyer.

5.3 Prodávající vyvine veškeré úsilí, které lze po něm rozumně požadovat pro to, aby dodal Dávky Výrobku v objemu a termínech stanovených v článku 5.2. Prodávající si vyhrazuje právo dodat Kupujícímu v jednotlivých ujednaných termínech dodávek nižší objem Dávek Výrobku, než je stanoveno v článku 5.2, a tento nedodaný objem dodat v jiném termínu za podmínky, že nejpozději do 31. července 2021 dodá celkový minimální objem 6.000 Dávek Výrobku.

5.3 The Seller will make all reasonable efforts to supply the Doses of Product in the volumes and deadlines provided for in Article 5.2. The Seller reserves the right to supply a quantity of the Doses of Product to the Buyer that is lower than what is stipulated in Article 5.2 and to deliver the balance amount on another date on the condition that it will supply the total minimum quantity of 6,000 Doses of Product no later than 31 July 2021.

5.4 Kupující bere na vědomí, že [REDACTED]

5.4 The Buyer acknowledges that [REDACTED]

6. DODACÍ PODMÍNKY

6. TERMS OF DELIVERY

6.1 Prodávající zajistí přepravu Výrobku do Lékáren na své náklady a nebezpečí.

6.1 The Seller will arrange for transport of the Product to the Pharmacy at its own expense and risk.

6.2 Prodávající předá osobě přebírající Výrobek jménem Kupujícího společně s Výrobkem také dodací list obsahující mimo jiné následující údaje: (i) dodaný počet Dávek Výrobků, (ii) datum dodání, (iii) číslo šarže (iv) dobu použitelnosti dodaného Výrobků.

6.2 The Seller will hand over to the person taking over the Product on behalf of the Buyer, together with the Product, a delivery note containing, inter alia, the following information: (i) the quantity of the Doses of Product delivered, (ii) the date of delivery, (iii) the batch number, and (iv) the expiry date of the delivered Product.

6.3 Osoba přebírající Výrobek jménem Kupujícího potvrdí jeho převzetí podpisem předávacího protokolu. Osoba přebírající Výrobek jménem Kupujícího je oprávněna převzetí Výrobku odmítnout jen v případě, že Výrobek neodpovídá ujednáním této Smlouvy nebo v případě, že je z jiného důvodu zjevně vadný.

6.4 Nebezpečí škody na Výrobku a vlastnické právo k Výrobku přechází na Kupujícího okamžikem jeho dodání do příslušné Lékárny.

7. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

7.1 Kupující se zavazuje Prodávajícímu za jednu Dávku Výrobku zaplatit cenu ve výši [REDACTED] („Cena“). Strany činí nesporným, že na Cenu se neuplatní jakékoliv slevy či bonusy.

7.2 Kupující je srozuměn s tím, že [REDACTED]

7.3 Kupující bude Cenu hradit na základě faktury („Faktura“), kterou Prodávající vystaví ke každé jednotlivé dílčí dodávce Výrobku; pro vyloučení pochybností, Faktura bude zahrnovat veškeré dodávky Výrobku do jednotlivých Lékáren učiněné v rámci dané dílčí dodávky. Faktura bude obsahovat údaje

6.3 The person taking over the Product on behalf of the Buyer will confirm its acceptance by signing the handover protocol. The person taking over the Product on behalf of the Buyer is entitled to refuse to take over the Product only if the Product does not comply with the provisions of this Agreement or if they are clearly defective for any other reason.

6.4 The risk of damage to the Product and the ownership title to the Product passes to the Buyer upon their delivery to the respective Pharmacy.

7. PRICE AND PAYMENT TERMS

7.1 The Buyer undertakes to pay the Seller the price of [REDACTED] (“Price”) for one Dose of Product. The Parties agree that no discounts or bonuses will apply to the Price.

7.2 The Buyer acknowledges that [REDACTED]

7.3 The Buyer will pay the Price on the basis of an invoice (“Invoice”) issued by the Seller for each individual supply of Product; for the avoidance of doubt, Invoice will include all Products delivered to the individual Pharmacy within the delivery. The invoice will contain the information required by legal regulations,

- vyžadované právními předpisy, zejména § 29 Zákona o DPH, včetně výše Ceny zvýšené o daň z přidané hodnoty. Daň z přidané hodnoty bude připočtena ve výši dle právních předpisů platných a účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, pokud se ve vztahu k Ceně uplatní. Dodá-li Prodávající v rámci dané dílčí dodávky Výrobek do Lékáren provozovaných jinou osobou než Kupujícím, Prodávající zašle Kupujícímu prostřednictvím e-mailu potvrzení o dodání Výrobku do takových Lékáren (výdejku).
- 7.4 Kupující souhlasí s tím, že Prodávající je oprávněn mu zaslat Fakturu, jakož i jiné daňové doklady, také e-mailem, a to z a na e-mailovou adresu uvedenou v příloze č. 1; zašle-li Prodávající Kupujícímu daňový doklad, včetně jakéhokoli oprávněného daňového dokladu, e-mailem dle této věty, pak se takový daňový doklad považuje za doručený v den jeho odeslání Prodávajícím. Každá Strana je povinna po dobu trvání této Smlouvy zajistit řádnou funkčnost své e-mailové adresy pro odesílání či příjem daňových dokladů.
- 7.5 Kupující Fakturu uhradí na bankovní účet Prodávajícího uvedený v příloze č. 1.
- 7.6 Každá Faktura je splatná do 30 dní ode dne jejího doručení Kupujícímu. Případně-li termín splatnosti na den, který není pracovním dnem, posouvá se termín splatnosti na nejbližší následující pracovní den. Ke splnění dluhu Kupujícího dojde připsáním částky na bankovní účet Prodávajícího.
- 7.7 V případě, že se Kupující dostane do prodlení se zaplacením jakékoli části Ceny či jakéhokoli jiného peněžitého dluhu vyplývajícího z této Smlouvy vůči Prodávajícímu, je Prodávající oprávněn přerušit či zastavit plnění svých povinností vyplývajících mu z této Smlouvy do doby zaplacení dluhu.
- in particular by Section 29 of the VAT Act, including the amount of the Price plus value added tax. Value added tax will be added in the amount according to the legal regulations valid and effective as of the date of taxable supply, if applicable in relation to the Price. In the case of partial deliveries of the Product to Pharmacies operated by a person other than the Buyer, the Seller will send the Buyer a delivery receipt for Product to each Pharmacy (delivery list) by e-mail.
- 7.4 The Buyer agrees that the Seller is entitled to send the Invoice, as well as other tax documents, also by e-mail from and to the e-mail address indicated in Annex 1; if the Seller sends the Buyer a tax document, including any corrective tax document, by e-mail pursuant to this sentence, then such tax document shall be deemed delivered on the day it is sent by the Seller. Each Party is obligated to ensure the proper functioning of its e-mail address for sending or receiving tax documents for the entire term of this Agreement.
- 7.5 The Buyer will pay the Invoice to the Seller's bank account specified in Annex 1.
- 7.6 Each Invoice will be due within 30 days of its delivery to the Buyer. If the due date falls on a day that is not a business day, the due date is postponed to the next following business day. The Buyer's debt will be discharged by crediting the amount to Seller's bank account.
- 7.7 If the Buyer defaults on payment of any part of the Price or any other financial debt to the Seller arising from this Agreement, the Seller is entitled to interrupt or suspend the performance of its obligations under this Agreement until the debt has been paid in full.

8. POVINNOSTI KUPUJÍCÍHO

8.1 Kupující je povinen:

- (a) postupovat při plnění této Smlouvy a v jakékoli souvislosti s ním v souladu s právními předpisy, Rozhodnutím MZ a jakýmkoliv dalšími případnými rozhodnutími správních orgánů týkajícími se Výrobku;
- (b) poskytnout a zajistit, že jednotlivé Lékárny poskytnou Prodávajícímu plnou součinnost při plnění této Smlouvy, mimo jiné při vykládání Výrobků v Lékárně;
- (c) zajistit, že:
 - (i) osoby přebírající Výrobky od Prodávajícího budou k jejich převzetí způsobilé, jak to vyžadují právní předpisy; a
 - (ii) jakmile budou Výrobky Kupujícím převzaty, bude s nimi zacházeno v souladu s právními předpisy a budou skladovány a příp. vydávány nebo poskytovány tak, aby byla zachována jejich jakost a aby nedošlo k jejich poškození či znehodnocení, zejména v souladu s instrukcemi uvedenými na obalech Výrobků;
- (d) uchovávat veškeré doklady a dokumentaci související s jeho činností podle této Smlouvy, včetně účetních dokladů, po dobu stanovenou právními předpisy, minimálně však po dobu 5 let, a zpřístupnit tyto doklady Prodávajícímu pro potřeby jeho auditu;
- (e) skladovat a udržovat Výrobky v požadovaných skladovacích podmínkách, dle pokynů Prodávajícího;
- (f) u Dávek Výrobku podaných pacientům Kupujícím hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek

8. BUYER'S OBLIGATIONS

8.1 The Buyer is obliged:

- (a) to proceed, in performing this Agreement and in any connection with the performance of this Agreement, in accordance with legal regulations, the Health Ministry's Decision and any other decisions of the administrative authorities regarding the Product;
- (b) to provide and ensure that individual Pharmacies provide the Seller with full cooperation during the performance of this Agreement, including the unloading of the Products at the Pharmacy;
- (c) to ensure that:
 - (i) the persons taking over the Products from the Seller will be eligible to take them over as required by legal regulations; and
 - (ii) as soon as the Products are received by the Buyer, they will be handled in accordance with legal regulations, stored and dispensed or provided, as the case may be, in such a way as to maintain their quality and to avoid damage or deterioration, in particular, in accordance with the instructions on the Product packaging and in the summary of product characteristics;
- (d) to keep any documentation related to its activities under this Agreement, including accounting documents, for the period specified in legal regulations, but for a minimum of 5 years, and to make these documents available to the Seller for audit purposes;
- (e) store and maintain Products under required temperature conditions, as instructed by the Seller;
- (f) in regards to Doses of Product administered by the Buyer, report to

Výrobku a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob (viz <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>). Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Podezření na nežádoucí účinky může Kupující hlásit také Prodávajícímu na e-mailovou adresu:

[REDACTED]

the State Institute for Drug Control any suspected serious or unexpected adverse reaction of the Product and other facts serious to the health of the treated person (see <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>). The mailing address is the State Institute for Drug Control, Department of Pharmacovigilance, Šrobárova 48, Prague 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. The Buyer may also report suspected adverse reactions to the Seller to an e-mail address:

[REDACTED]

8.2 Prodávající zajistí pro Výrobek informační servis VPOIS (Veřejně přístupná odborná informační služba) v rozsahu, který je definován zákonem pro registrované léčivé přípravky. V této souvislosti je Prodávající připraven po konzultaci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv zajistit předání objektivních informací o Výrobku lékařům oprávněným tento Výrobek podávat, a to striktně pouze v rozmezí definovaném Rozhodnutím MZ.

8.2 The Seller shall provide the Product information service VPOIS (Publicly Accessible Professional Information Service) to the extent defined by the applicable laws for registered medicinal products. In this context, the Seller is also prepared to ensure, in consultation with the State Institute for Drug Control, transmitting objective information about the Product to physicians authorized to administer the Product, strictly within the limits defined by the Health Ministry's Decision

9. PRÁVA KUPUJÍCÍHO Z VADNÉHO PLNĚNÍ

9.1 Bude-li Výrobek dodaný Prodávajícím vykazovat jakékoli vady, ať už zjevné či skryté, faktické či právní, kvalitativní či kvantitativní, bude jediným právem Kupujícího z vadného plnění právo na vrácení Ceny za vadné či nedodané Dávky Výrobku, a to formou opravného daňového dokladu (dobropisu); Prodávající však není povinen vrátit Kupujícímu Cenu za vadné Dávky Výrobku, dokud mu Kupující vadné Dávky Výrobku nevrátí. Nebude-li objektivně možné vadnou Dávku Výrobku vrátit Prodávajícímu, je Kupující povinen jiným způsobem prokazatelně doložit existenci vady (např. formou

9. BUYER'S RIGHTS ARISING FROM DEFECTIVE PERFORMANCE

9.1 If the Product supplied by the Seller shows any defects, whether apparent or hidden, factual or legal, qualitative or quantitative, the Buyer's sole remedy will be to request a refund of the Price of the defective or undelivered Dose of Product, in the form of a corrective tax document (credit note); however, the Seller is not obliged to refund to the Buyer the Price for defective Doses of Product until the Buyer returns the defective Doses of Product to the Seller. If it is objectively not possible to return a defective Product Dose to the Seller, the Buyer is required to provide other demonstrable evidence of the existence of the defect (e.g. in the

- fotodokumentace).
- 9.2 Kupující je povinen vytknout jakékoli vady Výrobku a uplatnit svá práva z vadného plnění u Prodávajícího písemně nebo e-mailem vždy bez zbytečného odkladu poté, co mohl tyto vady při včasné prohlídce a dostatečné péči zjistit, nejpozději však:
- (a) do 2 pracovních dnů od převzetí Výrobku, jedná-li se o vadu spočívající v tom, že obal Výrobku je porušený nebo rozbítý, že dodané množství Dávek Výrobku se odchyluje od ujednaného množství či od množství uvedeného v dodacím listě, že zbývající doba použitelnosti Výrobku v den jeho dodání je kratší, než bylo ujednáno, nebo jedná-li se o jinou zjevnou vadu; nebo
 - (b) do 6 měsíců od převzetí Výrobku nebo nejpozději v poslední den doby použitelnosti, podle toho, který okamžik nastane dříve, jedná-li se o vadu spočívající v tom, že Výrobek nevyhovuje požadovaným specifikacím nebo jedná-li se o jinou skrytou vadu.
- 9.3 Uplynutím lhůt uvedených v článku 9.2 práva Kupujícího z vadného plnění bez dalšího zanikají.
- 9.4 K oznámení o uplatnění práv z vadného plnění je Kupující povinen přiložit číslo dodacího listu, detailní popis vytýkaných vad a (foto)dokumentaci, z níž bude jednoznačně vyplývat, že Výrobek je vadný a že byl vadný již v okamžiku jeho dodání Kupujícímu. Nebude-li oznámení o uplatnění práv z vadného plnění splňovat náležitosti dle tohoto článku 9.4, je Prodávající oprávněn jej odmítnout jako neoprávněné.
- form of photo documentation).
- 9.2 The Buyer is obliged to claim any defects of the Product and to exercise its rights arising from the defective performance against the Seller in writing or by e-mail at all times without undue delay after the Buyer has been able to ascertain such upon timely inspection and with sufficient care, but no later than:
- (a) within 2 business day of acceptance of the Product, if the defect is that the packaging of the Product is damaged or broken, that the delivered quantities of the Doses of Product differs from the agreed quantity or from the quantity stated in the delivery note, that the time remaining until the expiry date of the Product on the day of delivery is shorter than agreed, or if it is another obvious defect; or
 - (b) within 6 months of acceptance of the Product, or no later than on the expiry date, whichever occurs earlier, if the Product is defective in a way that it is not of the agreed quality or another latent defect.
- 9.3 Upon the expiry of the time limits specified in Article 9.2, the rights of the Buyer arising from the defective performance will automatically expire.
- 9.4 The Buyer is obliged to give the notice of the exercise of rights arising from defective performance along with the delivery note number, a detailed description of the alleged defects and (photo) documentation that will clearly show that the Product is defective and that it was already defective at the time of delivery to Buyer. If the notice of the exercise of the rights arising from defective performance fails to meet the requirements of this Article 9.4, the Seller is entitled to reject it as unjustified.

10. POVINNOST PRODÁVAJÍCÍHO K NÁHRADĚ ÚJMY

10.1 Prodávající není povinen k náhradě jakékoli újmy, která Kupujícímu vznikne v souvislosti s touto Smlouvou, vyjma povinnosti k náhradě újmy stanovenou donucujícími ustanoveními právních předpisů; Prodávající není zejména povinen Kupujícímu nahradit újmu, která Kupujícímu vznikne, ať už přímo či nepřímo, v důsledku:

- (a) protiprávního jednání, ať už úmyslného či nedbalostního, Kupujícího či jeho zaměstnanců nebo jiných pracovníků;
- (b) porušení povinností uložených Kupujícímu touto Smlouvou nebo právními předpisy;
- (c) neodborného či nedbalého zacházení s Výrobkem ze strany Kupujícího či jeho zaměstnanců nebo jiných pracovníků, zejména takového zacházení s Výrobky, které je v rozporu s ujednáními této Smlouvy; nebo
- (d) použití Výrobku jakožto neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb; tím však není dotčena povinnost výrobce k náhradě újmy způsobenou vadou výrobku dle § 2939 a násl. Občanského zákoníku.

11. DŮVĚRNÉ INFORMACE

11.1 Strany jsou povinny utajit veškeré informace, které se dozvěděly v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy a informace, které si sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Stran („**Důvěrné informace**“). Za Důvěrné informace Prodávajícího se považují zejména informace o Ceně za Dávku Výrobku, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how, obchodní činnosti nebo marketingových strategiích Prodávajícího či jiných společností ze Skupiny Roche.

10. THE SELLER'S OBLIGATIONS TO COMPENSATE DAMAGES

10.1 The Seller shall not be liable for any damage suffered by the Buyer in connection with this Agreement except from the obligation to compensate damage by mandatory provisions of applicable legislation; in particular, the Seller shall not be obliged to compensate the Buyer for damages that the Buyer incurs, directly or indirectly, as a result of:

- (a) unlawful acts, whether intentional or negligent, of the Buyer or its employees or other personnel;
- (b) breach any obligation imposed on the Buyer by this Agreement, or by legal regulations;
- (c) improper or negligent handling of the Product by the Buyer or its employees or other personnel, in particular such handling of the Products that is contrary to the provisions of this Agreement; or
- (d) use of the Product as unregistered product in the provision of healthcare services; without prejudice to the manufacturer's obligation to compensate for damage caused by a defect in the product pursuant to § 2939 et seq. of the Civil Code.

11. CONFIDENTIALITY

11.1 The Parties are obliged to keep in confidence any information they receive during the execution and performance of this Agreement and information disclosed or exchanged between them or otherwise ensuing from the performance of this Agreement or from the business activities of the Parties (“**Confidential Information**”). The Seller's Confidential Information is in particular deemed to include information about the Price for a Dose of Product and about suppliers, intellectual property, know-how,

business activities or marketing strategies of the Seller or other Roche Group companies.

- 11.2 Žádná ze Stran nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů, svých právních, daňových či jiných poradců, svých společníků, akcionářů či zřizovatelů a, v případě Prodávajícího, také vyjma jiných společností ze Skupiny Roche („**Spolupracovníci**“) a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace:
- (a) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy příslušnou Stranou nebo jejími Spolupracovníky;
 - (b) které byly přijímající Straně známy ještě před tím, než jí je druhá Strana poskytla; to neplatí, získala-li je přijímající Strana přímo či nepřímo od druhé Strany;
 - (c) jejichž samostatným původcem je přijímající Strana, a to bez využití informací poskytnutých druhou Stranou dle této Smlouvy;
 - (d) k jejichž zveřejnění dala příslušná Strana výslovný písemný či e-mailový souhlas druhé Straně; nebo
 - (e) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, zejména Zákonem o registru smluv, nebo na základě pravomocného soudního rozhodnutí nebo pravomocného rozhodnutí orgánů veřejné správy.
- 11.2 Neither of the Parties will disclose Confidential Information to any third party, except to its own employees, directors, officers, legal, tax and other advisors, members or shareholders, and in case of the Seller, also except to Roche Group companies (“**Co-workers**”), and to adopt such measures that will prevent such Confidential Information from being made available to third parties. The provisions of the preceding sentence do not apply to Confidential Information:
- (a) has or will become generally known or available other than through a breach of the obligations arising from this Agreement by the Party concerned or its Co-workers;
 - (b) that was known to the receiving Party before disclosed by the other Party; this does not apply if the receiving Party obtained such information directly or indirectly from the other Party;
 - (c) that the receiving Party independently generated without having used any information provided by the other Party under this Agreement;
 - (d) to the disclosure of which the respective Party granted explicit written or e-mail consent to the other Party; or
 - (e) that was disclosed on the basis of an obligation stipulated by applicable laws, in particular the Contracts Register Act, or on the basis of a final and unappealable court ruling or a final and unappealable decision of administrative authorities.
- 11.3 Každá ze Stran smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům. Každá ze Stran plně odpovídá za
- 11.3 The Parties may disclose the Confidential Information to its Co-workers. Each of the Parties is fully liable for any breach of

- porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvou porušila sama.
- 11.4 V případě, že jedna ze Stran zjistí, že došlo nebo může dojít k prozrazení, resp. získání, Důvěrných informací neoprávněnou osobou, zavazuje se neprodleně informovat o této skutečnosti druhou Stranu a podniknout veškeré kroky potřebné k zabránění vzniku újmy nebo k jejímu maximálnímu omezení, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 11.5 Každá ze Stran se zavazuje vrátit druhé Straně na její žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie, byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
- 11.6 Kupující bere na vědomí a souhlasí s tím, že Prodávající je oprávněn poskytnout jiným společnostem ze Skupiny Roche tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Kupující v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.
- 11.7 Strany mají právo zveřejnit informaci o existenci a předmětu této Smlouvy (aniž by zveřejnili její konkrétní podmínky, zejména Cenu), v jakékoliv tiskové zprávě nebo veřejném oznámení.
12. **UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY V REGISTRU SMLUV**
- 12.1 Pro případ, že Zákon o registru smluv stanoví povinnost tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění v registru smluv zajistí Prodávající, a to nejpozději do 25 dnů od uzavření této Smlouvy a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
- this obligation by their Co-workers as if that Party breached the Agreement itself.
- 11.4 If either Party discovers that Confidential Information has been or might be disclosed to or obtained by an unauthorised person, it undertakes to inform the other Party about this immediately and to take any and all steps required to prevent or to mitigate as much as possible the occurrence of damages unless the Parties agree otherwise.
- 11.5 Either Party undertakes to return immediately to the other Party all documents containing the Confidential Information, including all copies, or to confirm in writing or by e-mail that these documents and any copies thereof have been destroyed, unless the Parties agree otherwise.
- 11.6 The Buyer acknowledges and agrees that the Seller is entitled to provide to any of the Roche Group companies this Agreement, and any information or documents received from the Buyer in connection with the performance of this Agreement.
- 11.7 The Parties shall have the right to publish information on the existence and subject matter of this Agreement (without disclosing its specific terms, in particular the Price), in any press release or public notice.
12. **PUBLICATION OF THE AGREEMENT IN THE REGISTER OF CONTRACTS**
- 12.1 In case the Contracts Register Act provides for the obligation to publish this Agreement in the register of contracts, the Parties agree that the Seller will ensure the publication in the register of contracts under the Contracts Register Act no later than within 25 days of the execution of this Agreement and in full compliance with the requirements of the Contracts Register Act.

- 12.2 Prodávající:
- (a) znečitelní ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Prodávajícího nebo (ii) obchodní tajemství Prodávajícího; pro účely uveřejnění této Smlouvy v registru smluv se za obchodní tajemství Prodávajícího považuje výše Ceny za Dávku Výrobku; a
- (b) vyplní ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Kupujícího, aby správce registru smluv mohl Kupujícímu zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.
- 12.3 Neuveřejní-li Prodávající Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku 12.1, bude Kupující oprávněn Smlouvu uveřejnit v registru smluv sám.
- 12.4 Ujednání tohoto článku 12 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejnění:
- (a) jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv; a
- (b) jakékoli případné objednávky, kterou Kupující zašle Prodávajícímu v souvislosti s touto Smlouvou, pokud Zákon o registru smluv vyžaduje, aby taková objednávka byla v registru smluv uveřejněna.
- 13. ÚROK Z PRODLENÍ A SMLUVNÍ POKUTY**
- 13.1 Bude-li Kupující v prodlení se zaplacením Ceny či její části, je povinen zaplatit Prodávajícímu úrok z prodlení stanovený nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ze dne 16. 10. 2013, kterým se určuje
- 12.2 The Seller will:
- (a) make unreadable in the Agreement, before it is sent to the contracts register administrator, those parts of the Agreement that are excluded from publication under the Contracts Register Act, in particular those parts thereof that contain (i) personal data of employees or other staff of the Seller or (ii) the Seller's trade secrets; for the purposes of publishing this Agreement in the register of contracts, the Seller's trade secret is deemed to include the Price of a Dose of Product; a
- (b) fill in the address of the Buyer's data box in the form for publication of the Agreement in the contracts register, so that the contracts register administrator can send the Buyer a certificate of publication under Section 5(4) of the Contracts Register Act.
- 12.3 If the Seller does not publish the Agreement in the contracts register within the period agreed in Article 12.1, the Buyer will be entitled to publish the Contract in the register of contracts themselves.
- 12.4 The provisions of this Article 12 will apply *mutatis mutandis* to the publication of:
- (a) any amendment to this Agreement in the register of contracts; and
- (b) any orders that the Buyer may send to the Seller in connection with this Agreement if the Contracts Register Act requires such orders to be published in the contracts register.
- 13. INTEREST ON LATE PAYMENTS AND CONTRACTUAL PENALTIES**
- 13.1 In case the Buyer is in delay with the payment of the Price or part thereof, it is obliged to pay the Seller interest on late payments provided for by Decree-Law No 351/2013 Coll. of 16. 10. 2013

výše úroku z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky podle občanského zákoníku.

determining the amount of default interest and expenses related to the lodging of a claim under the Civil Code.

13.2 Jestliže kterákoliv ze Stran poruší kteroukoli povinnost vztahující se k ochraně Důvěrných informací stanovenou v článku 11, je povinen zaplatit druhé Straně smluvní pokutu ve výši 100 000 Kč za každé jednotlivé porušení povinnosti.

13.2 Should any Party breach any obligation regarding confidentiality and non-disclosure of the Confidential Information pursuant to Article 11, it is obliged to pay the other Party a contractual penalty of CZK 100,000 for each event of breach of the obligation.

13.3 Zaplacením smluvní pokuty dle této Smlouvy:

13.3 Any payment of contractual penalties hereunder:

(a) není dotčeno právo Stran na náhradu újmy v plném rozsahu; a

(a) is without prejudice to the right of the Parties to claim compensation for damages in full; and

(b) nezanikají těmito smluvními pokutami utvrzené povinnosti.

(b) does not extinguish the obligations secured by these contractual penalties.

Smluvní pokuta je splatná do 14 dnů ode dne doručení písemné výzvy k jejímu uhrazení.

Each of the contractual penalties is due and payable within 14 days of the date of delivery of a written request for payment thereof.

14. VYŠŠÍ MOC

14. FORCE MAJEURE

14.1 Strany nejsou odpovědné za prodlení s plněním povinností dle této Smlouvy, jestliže takové prodlení je důsledkem Zásahu vyšší moci.

14.1 Parties are not liable for delay in performance of obligations under this Agreement if such delay is due to a Force Majeure Event.

14.2 Strana, která z důvodu Zásahu vyšší moci nemůže plnit své povinnosti dle této Smlouvy, je povinna:

14.2 A Party which, due to a Force Majeure Event, cannot perform its obligations under this Agreement is obliged to:

(a) informovat o tom druhou Stranu bez zbytečného odkladu po výskytu Zásahu vyšší moci; a

(a) inform the other Party without undue delay after the occurrence of the Force Majeure Event; and

(b) učinit veškerá opatření, aby mohla v plnění Smlouvy co nejdříve po odpadnutí Zásahu vyšší moci pokračovat.

(b) take all measures to resume the performance of the Agreement as soon as possible once the Force Majeure Event ceases.

Po oznámení výskytu Zásahu vyšší moci Strany vstoupí do jednání v dobré víře za účelem řešení vzniklé situace.

Upon notification of the occurrence of a Force Majeure Event, the Parties will enter into good faith negotiations to resolve the situation.

15. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

15.1 Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do **31. prosince 2021**. Vydá-li Ministerstvo zdravotnictví nové Rozhodnutí MZ, kterým bude doba jeho účinnosti stanovena tak, že uplyne dříve než 31. prosince 2021, bude Kupující oprávněn tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí zaslanou Prodávajícímu s tím, že výpovědní doba uplyne k poslednímu dni doby účinnosti stanovenému v tomto novém Rozhodnutí MZ.

15.2 Prodávající je oprávněn odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v zákonem stanovených případech, zejména pak v případě, že Kupující poruší Smlouvu podstatným způsobem a tento závadný stav nenapraví ani ve lhůtě 30 dní po doručení výzvy Prodávajícího k nápravě, v případech, kdy je náprava závadného stavu objektivně možná. Kupující podstatně poruší Smlouvu zejména tím, že:

- (a) bude v prodlení se zaplacením Ceny po dobu delší než 30 dní; nebo
- (b) poruší jakoukoliv z povinností uvedených v článku **Error! Reference source not found.**, 5, 8 nebo 11., nebo
- (c) zásah vyšší moci u Kupujícího trvá déle než 30 dní.

15.3 Kupující je oprávněn odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v zákonem stanovených případech, zejména pak v případě, že Prodávající poruší Smlouvu podstatným způsobem a tento závadný stav nenapraví ani ve lhůtě 30 dní po doručení výzvy Prodávajícího k nápravě, v případech, kdy je náprava závadného stavu objektivně možná, a to v případě, že:

- (a) bude v prodlení s plněním Smlouvy;
- (b) jestliže EMA v rámci Řízení EMA

15. TERM AND TERMINATION OF THE AGREEMENT

15.1 This Agreement is entered into for a definite period until **31 December 2021**. In the event the Ministry of Health issues a new Health Ministry's Decision by which the effective period is shorter than until 31 December 2021, the Buyer will be entitled to terminate the Agreement by written notice sent to the Seller; the notice period will end on the last date of the effective period as set in this new Health Ministry's Decision.

15.2 The Seller is entitled to withdraw from the Agreement in writing in cases stipulated by legal regulations, in particular if the Buyer breaches the Agreement substantially and fails to remedy the defective condition within a period of 30 days of delivery of the Buyer's request for remedy, provided that it is objectively possible to remedy the defective condition. The Buyer will breach the Agreement substantially in particular by:

- (a) being in delay with the payment of the Price thereof for more than 30 days; or
- (b) by breaching any of the obligations set out in Article **Error! Reference source not found.**, 5, 8 or 11;
- (c) a Force Majeure Event persists for more than 30 days.

15.3 The Buyer is entitled to withdraw from the Agreement by serving a written notice in cases stipulated by legal regulations, in particular if the Buyer breaches the Agreement substantially and fails to remedy the defective condition within a period of 30 days of delivery of the Buyer's request for remedy, if:

- (a) the Seller is in default with satisfaction of obligations under this agreement;

- vydá rozhodnutí, kterým Výrobek nedoporučí k registraci;
- (c) jestliže dojde v průběhu trvání této Smlouvy k takové změně Rozhodnutí MZ, která bude mít za následek podstatné zúžení pacientů, kterým je léčba Výrobkem určena, a to v důsledku podstatných změn ve výčtu charakteristik pacientů s vysokým rizikem v Rozhodnutí MZ; nebo
- (d) Zásah vyšší moci u Prodávajícího trvá déle než 30 dní.
- (b) as part of the EMA Review the EMA issues a decision not recommending the Product for marketing authorisation;
- (c) if the Health Ministry's Decision is changed and such change results in a substantial narrowing of the patients (resulting in a substantial reduction in the number of patients) to whom the product is indicated by material change in the list of characteristics of patients in the Health Ministry's Decision; or
- (d) a Force Majeure Event persists for more than 30 days.
- 15.4 Odstoupí-li Kupující od Smlouvy z důvodu uvedeného v článku 15.3 výše, nevztahuje se odstoupení na již dodané Dávky Výrobku.
- 15.4 If the Buyer withdraws from the Agreement for the reason referred to in Article 15.3 above, the withdrawal shall not apply to the Doses of Product already supplied.
- 15.5 Strany se dohodly na vyloučení použití § 1978 odst. 2 Občanského zákoníku, který stanoví, že marné uplynutí dodatečné lhůty má za následek odstoupení od smlouvy bez dalšího.
- 15.5 The Parties agree to exclude the application of Section 1978(2) of the Civil Code which stipulates that a contract is automatically rescinded upon expiry of an additional grace period.
- 15.6 Strany sjednávají, že i po zániku této Smlouvy zůstává zachována platnost a účinnost těch jejích ujednání, která dle své povahy a smyslu mají přetrvat i po zániku Smlouvy, zejména ujednání článků 8, 11 a 17 a dále veškerá ujednání vztahující se k ujednáním o smluvních pokutách.
- 15.6 The Parties agree that such provisions will survive the termination of this Agreement that, by their nature and meaning, are to survive the termination of the Agreement, in particular the provisions of Articles 8, 11 and 17 and all provisions relating to contractual penalties.
- 16. KOMUNIKACE STRAN**
- 16. COMMUNICATION OF THE PARTIES**
- 16.1 Jakékoliv oznámení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, doporučenou poštovní zásilkou, prostřednictvím informačního systém datových schránek či prostřednictvím elektronického nástroje dle volby Prodávajícího nebo (ii) také e-mailem (elektronickou poštou) v případech, kdy to Smlouva výslovně připouští. Doručení e-mailem je přípustné i v případě, že (i)
- 16.1 Any notice, consent or document that is to be delivered under this Agreement may be delivered to the relevant Party (i) in person, by courier, registered mail, via the data box information system or via an electronic tool of the Seller's choice or (ii) also by e-mail (electronic mail) in cases expressly allowed by this Agreement. Delivery by e-mail is permissible even if (i) the electronic tool chosen by the Seller uses e-mail for delivery and (ii) this Agreement does not

- elektronický nástroj zvolený Prodávajícím využívá pro doručování e-mail a (ii) tato Smlouva pro komunikaci mezi Stranami nestanoví žádnou zvláštní formu. Kontaktní údaje Stran tvoří přílohu č. 1.
- 16.2 Jakékoli oznámení bude považováno za řádně doručené příslušné Straně okamžikem jeho dojití do sféry adresáta.
- 16.3 Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v příloze č. 1; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě.
- 17. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**
- 17.1 Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem. Strany vylučují použitelnost Úmluvy OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží na tuto Smlouvu.
- 17.2 Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Prodávajícího, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.
- 18. ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**
- 18.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni jejího podpisu poslední ze Stran.
- stipulate any special form for communication between the Parties. The contact details of the Parties are set out in Annex 1.
- 16.2 Any notice will be deemed duly delivered to the relevant Party upon arriving in the addressee's sphere.
- 16.3 Each Party shall promptly notify the other Party, in writing or by e-mail, of any change in the contact details listed in Annex 1; upon delivery of such notification to the other Party, the contact details of the concerned Party are deemed to be modified without the need to make a written amendment to the Agreement.
- 17. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION**
- 17.1 This Agreement is governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, in particular the Civil Code. The Parties exclude the application of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods to this Agreement.
- 17.2 Any disputes arising out of or in connection with this Agreement will be settled amicably. If the Parties do not resolve any dispute by an amicable settlement within 30 days of the commencement of the dispute, such dispute, including issues of validity, interpretation, implementation or cessation of rights arising from the Agreement, will be resolved by a Czech court having material and territorial jurisdiction, according to the Seller's registered office, unless applicable laws prescribe a mandatory jurisdiction.
- 18. FINAL PROVISIONS**
- 18.1 This Agreement enters into force and effect on the date of signing by the last of the Parties.

- 18.2 Strany ujednaly uzavření této Smlouvy v písemné formě. Tato Smlouva může být uzavřena, měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, jen písemně, a to v případě změn Smlouvy čísloványi dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
- 18.2 The Parties have agreed that this Agreement will be entered into in writing. This Agreement may be concluded, amended or terminated, unless otherwise specified in the Agreement, only in writing, in the case of changes to the Agreement by numbered amendments which must be signed by the authorised representatives of both Parties.
- 18.3 Pro případ uzavírání této Smlouvy a dodatků k ní Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, který stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.
- 18.3 For the purposes of the execution of this Agreement or amendments thereto, the Parties exclude the application of Section 1740(3) of the Civil Code stipulating that a contract is also concluded even if no complete agreement in the manifestations of will regarding its contents has been reached between the parties.
- 18.4 Kupující prohlašuje, že se podrobně seznámil s povinnostmi, které mu vyplývají z této Smlouvy, a s důsledky, které způsobí jejich případné nesplnění. V tomto kontextu Strany výslovně vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách a definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
- 18.4 The Buyer represents that it is aware of the obligations arising to it out of this Agreement and the consequences that any failure to comply with the obligations will have. In this context, the Parties expressly exclude the application of the provisions of Sections 1799 and 1800 of the Civil Code, which regulate references to general terms and conditions in standard form contracts and define incomprehensible or particularly disadvantageous clauses and the conditions of their validity, to this Agreement.
- 18.5 Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za Kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
- 18.5 The seller shall not be entitled, without prior written consent, to assign or assign to the buyer a claim arising under this contract.
- 18.6 Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako
- 18.6 If any provision of this Agreement becomes ostensible, invalid or unenforceable, it will not affect the validity and enforceability of the other provisions of this Agreement. The Parties undertake to replace the ostensible, invalid or unenforceable provision with a new provision, the wording of which will correspond to the intention expressed in the original provision and this Agreement

- celkem.
- 18.7 Strany se dohodly na vyloučení aplikace jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Kupujícího, a to i v případě, že Kupující jakékoli své všeobecné obchodní nebo jiné obdobné podmínky uvede nebo na ně odkáže v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
- 18.8 Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení kterékoli povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
- 18.9 Strany prohlašují, že jsou způsobilé uzavřít tuto Smlouvu, že získaly veškerá potřebná povolení a souhlasy k podpisu této Smlouvy a k plnění povinností z ní vyplývajících, a tato povolení a souhlasy jsou platné a účinné v plném rozsahu.
- 18.10 Tato Smlouva bude vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodující česká verze.
- 18.11 Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom.
- 18.12 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
- (a) příloha č. 1: Kontaktní údaje Stran;
- (b) příloha č. 2: Vzor oznámení – dodací Lékárny
- as a whole.
- 18.7 The Parties have agreed to exclude the application of any general terms and conditions or any other similar terms and conditions of the Buyer, even if the Buyer mentions or refers to any of its general terms and conditions in any notice or communication.
- 18.8 Should either Party disregard or waive any default, breach, delay or failure of any obligation arising from this Agreement, such failure does not constitute a waiver of that Party's right corresponding to such an obligation in respect of its existing or subsequent default, breach or failure, and no such waiver of a right is considered effective unless expressed in writing for each such case.
- 18.9 The Parties represent that they have full capacity to enter into this Agreement, that they have obtained any authorizations and consents required for the execution of this Agreement and for the performance of the obligations arising from it and that these authorizations and consents are valid and in force in their full extent.
- 18.10 This Agreement shall be executed in the Czech and in English Language. In any event of conflict of the Czech and English versions of this Agreement, the Czech version shall prevail.
- 18.11 This Agreement is executed in two counterparts in Czech and English, one of which is to be retained by each Party.
- 18.12 The following annexes are an integral part hereof:
- (a) Annex 1: Contact details of the Parties.
- (b) Annex 2: Notification template - Pharmacies

18.13 V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

ZBYTEK STRÁNKY PONECHÁN ÚMYSLNĚ PRÁZDNÝ.

PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE.

18.13 In the event of any discrepancies between the wording of this Agreement and the wording of its annexes, the wording of the Agreement will prevail.

THE REST OF THE PAGE IS LEFT INTENTIONALLY BLANK.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS.

Strany tímto výslovně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.

Fakultní nemocnice v Motole

V Praze

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA
ředitel

The Parties hereby expressly declare that this Agreement is made as a free act and deed, in witness whereof they attach their respective signatures hereunto.

ROCHE s.r.o.

V Praze

[REDACTED]
na základě plné moci

ROCHE s.r.o.

V Praze

[REDACTED]
na základě plné moci



ROCHE s.r.o.
Futurama Business Park Bld F
Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 220 382 111
Fax: +420 220 382 138
DIČ: CZ49617052
IČO: 49617052



PŘÍLOHA Č. 1
KONTAKTNÍ ÚDAJE STRAN

1. KONTAKTNÍ ÚDAJE PRODÁVAJÍCÍHO:

ROCHE s.r.o.

Poštovní adresa: Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

Kontaktní osoby Prodávajícího:

jméno: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

jméno: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

Adresa pro odesílání Faktur a jiných daňových dokladů:

e-mail: [REDACTED]

Adresa pro oznamování vad Výrobků:

e-mail: [REDACTED]

Bankovní spojení:

Účet č.: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT: [REDACTED]
Banka: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
Adresa banky: Želetavská 1525/1, Praha 4 - Michle, 140 92, Česká republika

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE KUPUJÍCÍHO:

Fakultní nemocnice v Motole

Poštovní adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika

Kontaktní osoby Kupujícího:

Kontaktní osoba: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

Kontaktní osoba: [REDACTED]
e-mail: [REDACTED]
tel: [REDACTED]

Adresa pro přijímání Faktur a jiných daňových dokladů:

e-mail: [REDACTED]
adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika

Bankovní spojení:

Účet č.:

IBAN:

SWIFT:

Banka:

Adresa banky:

Česká národní banka

Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1

ANNEX 1

CONTACT DETAILS OF THE PARTIES

1) THE SELLER'S CONTACT DETAILS:

ROCHE s.r.o.

Mailing address: Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Czech Republic

Contact persons of the Seller:

Name: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

Name: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

and

Address for sending Invoices and other tax documents:

E-mail: [REDACTED]
[REDACTED]

Address for receiving defect complaints of the Products:

E-mail: [REDACTED]

Bank details:

Account no.: [REDACTED]
IBAN: [REDACTED]
SWIFT: [REDACTED]
Bank: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
Address of the Bank: Želetavská 1525/1, Praha 4 - Michle, 140 92, Czech Republic

2) THE BUYER'S CONTACT DETAILS:

Fakultní nemocnice v Motole

Mailing address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic

Contact persons of the Buyer:

Contact person: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

Contact person: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
Tel.: [REDACTED]

Address for receiving Invoices and other tax documents:

E-mail: [REDACTED]
Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika

Bank details:

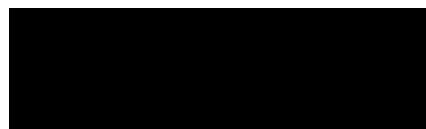
Account no.:

IBAN:

SWIFT:

Bank:

Address of the Bank:



Česká národní banka

Na Příkopě 28, 115 03, Praha 1

PŘÍLOHA Č. 2
VZOR OZNÁMENÍ – DODACÍ LÉKÁRNY

Název poskytovatele lůžkové péče, adresa	IČO	DIČ	Adresa Lékárny – místa dodání	Kontaktní osoba, e- mail	Alokace dodávka [*]. [*]. 2021 - 2.000 Dávek Výrobku
Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
Celkem Dávek Výrobku:					2.000

ANNEX 2
NOTIFICATION TEMPLATE – PHARMACIES

Inpatient care provider, address	IČO	DIČ	Pharmacy address	Contact person, e-mail	Allocation for delivery on [*]. [*]. 2021 – 2,000 Doses of Product
Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5	[*]	[*]	[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
[*]	[*]		[*]	[*]	[*]
Total number of Doses of Product:					2.000