

<p>Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku č. 10/2021/OPO</p> <p>uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.</p>	<p>Contract on Limitation of Risks Associated with the Reimbursement of Medically Needed Medicinal Product No. 10/2021/OPO</p> <p>concluded by the contracting parties in accordance with Section 1746 Paragraph 2 of the Act No. 89/2012 Sb., Civil Code.</p>																
Smluvní strany:	Contracting parties:																
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="204 741 786 943"> <p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 943 395 1037">Sídlo:</td> <td data-bbox="395 943 786 1037">Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1037 395 1095">IČO:</td> <td data-bbox="395 1037 786 1095">41197518</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1095 395 1424">Zastoupena:</td> <td data-bbox="395 1095 786 1424">Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky</td> </tr> </table>	<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p>		Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	IČO:	41197518	Zastoupena:	Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 741 1393 943"> <p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 943 1002 1037">Registered office:</td> <td data-bbox="1002 943 1393 1037">Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1037 1002 1095">ID No.:</td> <td data-bbox="1002 1037 1393 1095">41197518</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1095 1002 1424">Represented by:</td> <td data-bbox="1002 1095 1393 1424">Ing. Zdeněk Kabátek, CEO of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</td> </tr> </table>	<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p>		Registered office:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3	ID No.:	41197518	Represented by:	Ing. Zdeněk Kabátek, CEO of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů</p>																	
Sídlo:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3																
IČO:	41197518																
Zastoupena:	Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky																
<p>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky Established by the Act No. 551/1991 Sb., on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended</p>																	
Registered office:	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3																
ID No.:	41197518																
Represented by:	Ing. Zdeněk Kabátek, CEO of Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky																
(dále jen „ Pojišťovna “) na straně jedné a	(hereinafter referred to as the “ Insurance Company ”) on one side and																
<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="204 1641 786 1713">Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1713 395 1816">Sídlo:</td> <td data-bbox="395 1713 786 1816">28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Irsko</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1816 395 1919">Zapsaná:</td> <td data-bbox="395 1816 786 1919">Companies Registration Office</td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1919 395 1986">Registrační číslo:</td> <td data-bbox="395 1919 786 1986">502558</td> </tr> </table>	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited		Sídlo:	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Irsko	Zapsaná:	Companies Registration Office	Registrační číslo:	502558	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 1641 1393 1713">Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1713 1002 1816">With registered office at:</td> <td data-bbox="1002 1713 1393 1816">28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Ireland</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1816 1002 1919">Registered:</td> <td data-bbox="1002 1816 1393 1919">Companies Registration Office</td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 1919 1002 1986">Registered No.:</td> <td data-bbox="1002 1919 1393 1986">502558</td> </tr> </table>	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited		With registered office at:	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Ireland	Registered:	Companies Registration Office	Registered No.:	502558
Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited																	
Sídlo:	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Irsko																
Zapsaná:	Companies Registration Office																
Registrační číslo:	502558																
Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited																	
With registered office at:	28-32 Pembroke Street Upper Dublin 2, Ireland																
Registered:	Companies Registration Office																
Registered No.:	502558																

<p>Zastoupen: [REDACTED] Vertex Pharmaceutical (Ireland)</p> <p>(dále jen „Držitel“) na straně druhé.</p>	<p>Represented by: [REDACTED] of Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p> <p>(hereinafter referred to as the “Holder”) on the other side.</p>
uzavírají	have entered
<p>v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou Ministerstva financí č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením medicínsky potřebného léčivého přípravku (dále jen „Smlouva“).</p>	<p>in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as “Act No. 48/1997 Coll.”), Act No. 551/1991 Coll. on Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, as amended, by the Decree of the Ministry of Finance No. 418/2003 Coll. and other related legal regulations, into this Contract on Limitation of Risks Associated with the Reimbursement of Medically Needed Medicinal Product (hereinafter referred to as the “Contract”).</p>
<p style="text-align: center;">Článek I. Účel Smlouvy</p> <p>1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „Přípravek“). Účelem této Smlouvy je v rámci poskytování zdravotní péče v České republice zajistit dostupnost terapie Přípravkem, a to limitací nákladů vynaložených Pojišťovnou v souvislosti s terapií Přípravkem.</p>	<p style="text-align: center;">Article I. Purpose of the Contract</p> <p>1. The Holder is interested in placing on the market of the Czech Republic a medicinal product, which is specified in Annex No. 1 to the Contract (hereinafter referred to as the “Product”). 2. The purpose of this Contract is to ensure the availability of the therapy with the Product within the provision of health care in the Czech Republic, by limiting the costs incurred by the Insurance Company in connection with the therapy with the Product.</p>
<p style="text-align: center;">Článek II. Definice pojmů</p> <p>Pro účely této Smlouvy se rozumí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kompensací částka, která je specifikována Přílohou č. 1 Smlouvy, kterou je Držitel povinen za podmínek stanovených Smlouvou hradit Pojišťovně po dobu účinnosti Smlouvy, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny; - Lokálním zástupcem osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh České republiky a podnikající na území České republiky. Lokálním zástupcem pro účely této Smlouvy je Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., IČO 07194595 - Pojištěncem osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná 	<p style="text-align: center;">Article II. Definitions</p> <p>For the purposes of this Contract:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Compensation means the amount specified in Annex No. 1 to the Contract, which the Holder is obliged to pay to the Insurance Company for the duration of Contract under the conditions stipulated in the Contract, and which the Insurance Company is entitled to accept into the Insurance Company's basic fund; - Local Representative shall mean a person authorized by the Holder to enter into negotiations concerning the Product for the market of the Czech Republic and to conduct business in the Czech Republic. The Local Representative for the purposes of this Contract is Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o. ID No. 07194595;

<p>u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poskytovatelem poskytovatel zdravotních služeb, se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb.; - Přehledem přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a současně podklad pro fakturaci Kompenzace; - Přípravkem registrovaný léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; - Unikátně ošetřeným pojištěncem jeden Pojištěnec vykázaný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou; - Ústavem Státní ústav pro kontrolu léčiv. 	<ul style="list-style-type: none"> - Insured Person shall mean a person registered with the Insurance Company in accordance with the Act on Public Health Insurance at the date of provision of health services; - Provider shall mean health care provider with which the Insurance Company has a specific contract on provision and reimbursement of paid services according to Section 15 Paragraph 10 of Act No. 48/1997 Coll.; - Overview shall mean the overview of the Product therapy costs provided by the Insurance Company to the Holder and, at the same time, the basis for invoicing the Compensation; - Product shall mean the medicinal product specified in Annex No. 1 to this Contract; - Unique Treated Insured Person shall mean one Insured person reported by the Provider in the relevant documentation, included only once in the amount of uniquely treated Insured Persons; - Institute State Institute for Drug Control.
<p style="text-align: center;">Článek III. Předmět Smlouvy</p> <p>Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytnout Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Kompenzaci, a tím limitovat náklady vynaložené Pojišťovnou na Přípravek, a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Kompenzaci přijmout.</p>	<p style="text-align: center;">Article III. Subject of the Contract</p> <p>The subject matter of this Contract is the Holder's obligation to provide Compensation to the Insurance Company under the Contract and thereby limit the costs incurred by the Insurance Company for the Product, and the Insurance Company's obligation to prove to the Holder in the form specified in this Contract and to accept the Compensation.</p>
<p style="text-align: center;">Článek IV. Poskytnutí Kompenzace</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Držitel se zavazuje poskytovat Pojišťovně Kompenzaci v případě terapie Pojištěnců Přípravkem za podmínek stanovených touto Smlouvou a dále specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy. 2. Podrobné fakturační a platební podmínky pro poskytnutí Kompenzace jsou uvedeny v článku VI. této Smlouvy. 	<p style="text-align: center;">Article IV. Providing Compensation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Holder undertakes to provide the Insurance Company with Compensation in the event of the Insured persons' therapy with the Product under the conditions specified in this Contract further specified in Annex No. 1 to the Contract. 2. Detailed billing and payment terms for the Compensation are set out in Article VI. this Contract.
<p style="text-align: center;">Článek V. Přehled</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pojišťovna se zavazuje předat Držiteli Přehled ve formátu .xlsx (excel) s daty z 	<p style="text-align: center;">Article V. Overview</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Insurance Company undertakes to submit to the Holder an Overview in .xlsx

<p>vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčísující výši Kompenzace v příslušném fakturačním období. Přehled dle věty první je smluvními stranami považován za doklad prokazující nárok na poskytnutí Kompenzace a tvoří podklad pro fakturaci. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny, pokud je Pojišťovně tato skutečnost známá nejpozději 30 dnů před předáním Přehledu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. V případě, že dojde na základě revizní kontroly Pojišťovny k nepřiznání nákladů na Přípravek v době kratší než 30 dní před předáním Přehledu nebo později, je Pojišťovna povinna zohlednit tuto skutečnost při vypracování nejbližšího následujícího Přehledu, případně je povinna provést dodatečné vyúčtování. Při dodatečném vyúčtování postupuje Pojišťovna přiměřeně dle článku VI. odst. 2 Smlouvy. 3. Smluvní strany se dohodly, že Přehled bude Držiteli zasílán elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob uvedených v článku XII. odst. 4 této Smlouvy. 4. Přehled obsahuje níže uvedené údaje: <ol style="list-style-type: none"> a) název Přípravku; b) počet Unikátně ošetřených pojištěnců, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období; c) počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období; d) celková částka Kompenzace, na jejíž úhradu Pojišťovně vzniklo právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě. 5. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně, a to: do 15. 11. (data za období leden až červen) a do 15. 5. (data za období červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání Smlouvy. 6. Držitel je oprávněn nejpozději do 25. dne měsíce, v němž Přehled obdržel, vyjádřit s Přehledem souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky proti Přehledu. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. V případě, že se Držitel k Přehledu ve lhůtě podle věty první nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Smluvní strany se 	<p>format (excel) with data from the Insurance Company's internal accounting systems quantifying the amount of Compensation in the relevant invoicing period. The Overview according to the first sentence is considered by the contracting parties as a document proving the right to the Compensation and forms the basis for invoicing. For the avoidance of any doubt, it is stated that the Overview does not include the costs of the Product that were not allocated to the Provider based of the Insurance Company's audit, if the Insurance Company is made aware of this fact no later than 30 days before the Overview is submitted.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Based on the Insurance Company's audit, if the costs of the Product are not declared less than 30 days before or after the submission of the Overview, the Insurance Company is obliged to take this fact into account when preparing the next subsequent Overview or is obliged to make an additional billing. In the event of additional billing, the Insurance Company shall proceed in an appropriate manner in accordance with Article VI. Paragraph 2 of the Contract. 3. The Contracting parties have agreed that the Overview will be sent to the Holder by e-mail via the contact persons referred to in Article XII. Paragraph 4 of this Contract. 4. The summary shall contain the following information: <ol style="list-style-type: none"> a) the name of the Product; b) the number of Uniquely Treated Insured Persons for whom therapy with the Product was reported in the relevant invoicing period; c) the number of paid packages of the Product (broken down into individual calendar months) in the relevant invoicing period; and d) the total amount of Compensation, for the payment of which the Insurance Company became entitled to for the relevant invoicing period under the conditions specified in this Contract. 5. The Insurance Company undertakes to send the Overview semi-annually, namely: by 15 November (data for the period from January to June) and by 15 May (data for the period from July to December). The periods are modified with regard to the duration of the Contract.
---	--

<p>dohodly, že vyjádřením souhlasu s Přehledem Držitel výslovně uznává dluh vůči Pojišťovně, a to co do důvodu i výše.</p>	<p>6. The Holder is entitled, no later than the 25th day of the month in which it received the Overview, to express its consent to the Overview or to raise objections to it with the Insurance Company. The Insurance Company will handle the submitted objections within a reasonable time. If the Holder does not comment on the Overview within the period pursuant to the first sentence, it shall be deemed that it agrees with its content. The contracting parties have agreed that by expressing consent to the Overview, the Holder expressly acknowledges the debt to the Insurance Company, both in terms of its cause and amount.</p>
<p style="text-align: center;">Článek VI. Fakturační a platební podmínky</p> <p>1. Držitel poskytne Pojišťovně Kompenzaci ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Kompenzace dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 11. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 5. (za fakturační období červenec – prosinec) tak, že Pojišťovna zašle fakturu Lokálnímu zástupci na adresu:</p> <p>Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o. K rukám [REDACTED] Smíchoff, SPACES Plzeňská 3350/18 150 00 Praha 5</p> <p>Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označen</p> <p>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, Irsko Registrační číslo: 502558</p> <p>2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Kompenzace, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli, a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle</p>	<p style="text-align: center;">Article VI. Invoicing and Payment Terms</p> <p>1. The Holder shall provide the Insurance Company with Compensation in the amount and by the deadline specified in this Contract. The Parties agree that the Insurance Company shall ask the Holder for the payment of the Compensation pursuant to Article IV. of this Contract every six months, by the deadlines of November 30 (for the January - June invoicing period) and May 31 (for the July - December invoicing period). The Insurance Company will send the invoice to the Holder on the address:</p> <p>Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o. Attn. [REDACTED] Smíchoff, SPACES Plzeňská 3350/18 150 00 Praha 5</p> <p>The contracting parties agree that on the invoice, the recipient will be identified as</p> <p>Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, Ireland Registration number: 502558</p> <p>2. The contracting parties have agreed that the Insurance Company is entitled to additionally charge the amount to cover the Compensation if the costs of the Product submitted to the Insured persons were reported by the Provider after the deadline specified in this Contract for submitting the Overview to the</p>

<p>tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícího po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Smluvní strany se dohodly, že podmínkou dodatečného vyúčtování dle věty první je skutečné vykazání Přípravku Poskytovatelem nejpozději do dvou let od zaslání posledního Přehledu dle článku V odst. 5 této Smlouvy. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 4 Smlouvy.</p> <p>3. Držitel je oprávněn neprodleně po jejím doručení vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti nebo bude obsahovat nesprávné údaje, tj. údaje v rozporu s Držitelem schváleným Přehledem, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude stanovena tak, že původní splatnost Držitelem vrácené faktury bude prodloužena o 45 dní.</p> <p>4. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 45 dnů od data jejího vystavení. Faktura se považuje za uhrazenou dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.</p> <p>5. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu, na který bude Držitelem plněno, je [REDACTED]</p> <p>Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny. Držitel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu čísla bankovního účtu Pojišťovny bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna čísla účtu Pojišťovny není změnou této Smlouvy.</p>	<p>Holder and therefore, they were not previously known to the Insurance Company. The additional charge pursuant to this paragraph shall be made no later than 30 June of the calendar year following the year in which the Product was actually reported to the Insurance Company for the reimbursement. The contracting parties have agreed that the condition for additional charge pursuant to the first sentence is the actual reporting of the Product by the Provider no later than two years from the submission of the last Overview pursuant to Article V Paragraph 5 of this Contract. When making an additional charge, the Insurance Company shall provide the Holder with data relating to the amount charged to the extent specified in Article V Paragraph 4 of the Contract.</p> <p>3. The Holder is entitled to return, without payment, an invoice which does not contain the statutory requirements or contains incorrect data, i.e., data which are in contradiction with the Overview approved by the Holder, with the specification of the reason for returning. The Insurance Company is obliged to correct the invoice according to the nature of the incorrectness. The due date of the corrected or newly issued invoice will be determined so that the original due date of the invoice returned by the Holder will be extended by 45 days.</p> <p>4. The contracting parties have agreed on the due date of each invoice 45 days from the date of its issuance. The invoice is considered paid when the relevant amount is credited to the bank account of Insurance Company.</p> <p>5. The Insurance Company declares that the bank account number of the basic fund, to which it will be paid by the Holder, is [REDACTED]</p> <p>[REDACTED] The Insurance Company undertakes to notify the Holder about any change of the account number by electronic mail to the e-mail address of the contact person designated by the Holder, while this notification must be accompanied by an electronic signature of the person authorized to represent the Insurance Company. The Holder is obliged to confirm without undue delay, that it acknowledges the change in the</p>
--	--

	Insurance Company's bank account number. The contracting parties mutually declare that the change of the Insurance Company's account number is not a change of this Contract.
<p style="text-align: center;">Článek VII. Další práva a povinnosti smluvních stran</p> <p>1. <u>Držitel</u> se zavazuje:</p> <p>a. Neprodleně, nejpozději však do 14 dnů ode dne, kdy se Držitel dozvěděl o změně držitele rozhodnutí o registraci, informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace.</p> <p>b. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku.</p> <p>2. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Kompenzace, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „Dodatek“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou smluvní stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak.</p> <p>3. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.</p>	<p style="text-align: center;">Article VII. Other Rights and Obligations of the Contracting Parties</p> <p>1. <u>The Holder</u> undertakes:</p> <p>a. Immediately, no later than 14 days after the Holder became aware of the change of the marketing authorization holder, inform the Insurance Company of the transfer of the registration of the Product to another person, and shall ensure that the Contract is transferred from the Holder as assignor and the new holder as an assignee, no later than 30 days from the date of transfer of the registration.</p> <p>b. to immediately inform the Insurance Company about the change of the marketing authorization of the Product.</p> <p>2. Should a change in the marketing authorization of the Product also result in a change which has an impact on the agreed amount of Compensation, especially if it is a change in the size of the package, content of active substance, route of administration or pharmaceutical form of the Product, the contracting parties undertake to conclude a written amendment to the Contract taking into account this change (hereinafter referred to as the “Amendment”) within 30 days from the day that either contracting party calls on the other to conclude such Amendment. The Amendment shall compensate the effect of the change from the time the change is effective, unless otherwise agreed.</p> <p>3. The contracting parties undertake to provide each other with the co-operation necessary for the fulfillment of the obligations under this Contract and for the fulfillment of the agreed purpose of the Contract.</p>
<p style="text-align: center;">Článek VIII. Obchodní tajemství</p> <p>Držitel považuje název Přípravku, včetně údajů, které by vedly k jeho identifikaci, zejména jeho název, doplněk názvu, SÚKL kód Přípravku a výši dohodnuté Kompenzace, to vše</p>	<p style="text-align: center;">Article VIII. Business Secret</p> <p>The Holder considers the name of the Product, including data that would lead to its identification, in particular its name, name supplement, SIDC code of the Product, the</p>

<p>specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.</p>	<p>amount of the agreed Limit and the method of its determination, all specified in Annex No. 1 to this Contract, as its business secret within the meaning of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code"). Facts classified as business secrets may only be disclosed with the prior written consent of the Holder or by a final court decision or by decision of an administrative authority, establishing that the facts classified by the Holder as business secrets do not fulfill the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code.</p>
<p style="text-align: center;">Článek IX. Sankční ujednání</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pro případ prodlení Držitele s úhradou faktury vystavené v souladu s článkem VI. Smlouvy sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,3 % denně z dlužné částky za každý započatý den prodlení. 2. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení Smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku VII. odst. 1 písm. a. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč. 3. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě. 4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky. 	<p style="text-align: center;">Article IX Sanctions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In the event of the Holder's delay in paying the invoice issued in accordance with Article VI. of this Contract, contracting parties agree to a contractual penalty in the amount of 0.3% per day of the amount due for each day of delay. 2. In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the Contract upon transfer of the registration for the Product to a third party pursuant to Article VII. Paragraph 1 (a) of the Contract, the contracting parties agree on a one-off contractual penalty in the amount of CZK 500,000. 3. The contractual penalty is due within 30 days from the date of delivery of the written request for payment of the contractual penalty to the bank account specified in the written request. 4. Neither the provision on contractual penalty nor the payment of the contractual penalty shall affect the right of the other party to damages and the payment of accessories of the claim, including default interest on late payments and reimbursement of costs associated with the claim.
<p style="text-align: center;">Článek X. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru 	<p style="text-align: center;">Article X. Publication of the Contract in the Contract Register and Submitting Information According to the Act on Free Access to Information</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The contracting parties are fully aware of the legal obligation to publish this Contract according to the Act No. 340/2015 Sb., on Specific Conditions of Becoming Effective of

<p>smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, ale s výslovným vyloučením jakýchkoliv výkazů nebo přehledů připravených v souvislosti s touto Smlouvou. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.</p> <p>2. Smluvní strany se zavazují:</p> <p>a. prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;</p> <p>b. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;</p> <p>c. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.</p> <p>3. Pojišťovna se zavazuje:</p> <p>a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy;</p> <p>b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyrozuměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p>	<p>Some Contracts, Publishing of These Contracts and on the Contract Register (hereinafter referred to as "Act on the Register of Contracts"), including all possible contracts that would supplement, amend, replace or repeal this Contract, but with explicit exclusion of any reports or overviews prepared in accordance with this Contract. Publishing the Contract according to this Article shall mean insertion of an electronic image of the textual content of the Contract in an open and machine-readable format and including the metadata into the contract register, according to the Section 5 Paragraph 5 of the Act on the Register of Contracts.</p> <p>2. The contracting parties undertake to:</p> <p>a. discuss with the other party the accuracy of the content of published documents before sending a data message to the administrator of the register of contracts with an electronic image of the textual content of the Contract together with mandatory post-contamination metadata to be excluded from publication;</p> <p>b. inform the other party of any further submissions made to the register of contracts on its own initiative or at the request of the administrator of the contract register or to other state administration entities in connection with the publication of the Contract in the register of contracts before making such a submission;</p> <p>c. to comply with the procedures laid down in this Article related to the publication of the Agreement in the Register of Contracts, even in the event of the conclusion of any other agreements by which this Contract may be supplemented, amended, replaced or terminated.</p> <p>3. The Insurance Company undertakes:</p> <p>a. ensure the publication of the Contract in the register of contracts to the extent modified with regard to trade secrets under this Contract and other data to be excluded from publication, no later than 15 days from the conclusion of the Contract;</p>
--	---

<p>4. Držitel se zavazuje:</p> <p>v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyrozuměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.</p> <p>5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.</p> <p>6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.</p> <p>7. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím (dále jen „zákon o svobodném přístupu k informacím“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinna dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude Pojišťovna požádána podle zákona o svobodném přístupu k informacím o poskytnutí údajů, které představují a/nebo zahrnují skutečnosti, které představují obchodní tajemství Držitele a jsou tak označeny v této Smlouvě, poskytnou si</p>	<p>b. immediately submit to the Holder the confirmation of the administrator of the register of contracts in the sense of § 5 paragraph 4 of the Act on the Register of Contracts, if the Holder is not notified directly by the administrator of the register of contracts on the basis of automatic notification of publication to the Holder when sending the contract for publication.</p> <p>4. The Holder undertakes:</p> <p>in the event of non-fulfilment of obligations by the Insurance Company pursuant to Paragraph 3 (a) of this Article to proceed to the publication of the Contract in the register of contracts to the extent modified with regard to trade secrets under this Contract and other data to be excluded from publication, so as to maintain the deadline under Section 5 Paragraph 2 of the Act on the Register of Contracts. In such a case, immediately submit to the Insurance Company the confirmation of the administrator of the register of contracts in the sense of Section 5 Paragraph 4 of the Act on the Register of Contracts if the Insurance Company is not notified directly by the administrator of the register of contracts on the basis of automatic notification of publication to the Insurance Company.</p> <p>5. Each contracting party undertakes to check the proper publication in the register of contracts without delay, but no later than within 3 days of receiving the notification of the administrator of the register of contracts of the publication of the Contract, and in the event of non-compliance, immediately inform the contracting party which made the publication and ensure the cooperation to correct such non-compliance.</p> <p>6. The contracting parties declare that they have agreed on all parts of the Contract which, for the purposes of its publication, will be redacted before the conclusion of this Contract.</p> <p>7. The Holder further declares that it is fully aware of the fact that the Insurance Company belongs among the entities which are obliged to submit information on the basis of a request in accordance with the Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information</p>
---	---

<p>Smluvní strany součinnost a podporu za účelem ochrany obchodního tajemství.</p>	<p>(hereinafter the “Act on Free Access to Information”). The contracting parties expressly declare that any disclosure of information to which the Insurance Company is obliged under the Act on Free Access to Information does not constitute a breach of the Contract and cannot be attributed to the Insurance Company. The Contracting Parties agree that if the Insurance Company is requested under the Freedom of Access Act to provide information that constitutes and / or includes facts that constitute the Holder's trade secret and are so identified in this Contract, the Contracting Parties shall provide co-operation and support for in order to protect business secrets.</p>
<p style="text-align: center;">Článek XI. Lokální zástupce</p> <p>1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.</p> <p>2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.</p> <p>Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy</p>	<p style="text-align: center;">Article XI. Local Representative</p> <p>1. The Local Representative is entitled to represent the Holder in the performance of obligations under this Contract, to the extent of the authorization submitted by the Local Representative to the Insurance Company prior to the conclusion of the Contract, or at any time during the duration of this Contract; The local representative is not a party to the Contract.</p> <p>2. In the event of a change of the Local Representative, the Holder is obliged to notify the Insurance Company of this change without undue delay, through the contact persons of the Insurance Company. In the event, that the Holder entrusts another Local Representative, it is obliged to submit the relevant authorization together with the notification. The insurance company is obliged to confirm without undue delay that it takes note of the change of the Local Representative, while the change is effective against it at the moment of such confirmation.</p> <p>The contracting parties mutually declare that the change of the Local Representative is not a change of this Contract.</p>
<p style="text-align: center;">Článek XII. Doručování, kontaktní osoby</p> <p>1. Smluvní strany se dohodly, písemnosti související s touto Smlouvou budou Pojišťovně doručovány na adresu sídla Pojišťovny uvedenou v záhlaví Smlouvy, nebo do datové schránky Pojišťovny.</p>	<p style="text-align: center;">Article XII. Delivery, Contact Persons</p> <p>1. The contracting parties had agreed, that written documents associated with this Contract for the Insurance Company shall be delivered to the address of the Insurance Company's registered office stated in the</p>

<p>Písemnosti související s touto Smlouvou budou Držiteli doručovány na adresu:</p> <p>Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o. K rukám [REDACTED] Smíchoff, SPACES Plzeňská 3350/18 150 00 Praha 5</p> <p>2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.</p> <p>3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.</p> <p>4. Kontaktními osobami jsou:</p> <p>a. Za Pojišťovnu: [REDACTED]</p> <p>b. Za Držitele: [REDACTED]</p> <p>5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:</p> <p>a. Za Pojišťovnu: opo@vzp.cz</p> <p>b. Za Držitele: [REDACTED]</p> <p>6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny</p>	<p>header of the Contract or to the data box of the Insurance Company. Written documents associated with this Contract for the Holder shall be delivered to this address:</p> <p>Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s. r. o. Attn. [REDACTED] Smíchoff, SPACES Plzeňská 3350/18 150 00 Praha 5</p> <p>2. A written document is deemed to have been delivered when the other party receives the document. A written document addressed shall also be deemed to have been delivered when the addressee refuses to accept it or in any way thwarts its delivery. A written document sent and delivered shall be deemed to have arrived on the third business day after dispatch, but if it was sent to an address in another state, then on the fifteenth business day after its dispatch, even if the addressee thwarted the delivery of the consignment even though it is a corporation, it does not reside at the address of its registered office or address for delivery and it did not learn of the relevant message. If a consignment with the document is returned as undeliverable (e.g., with a note that the addressee does not reside there, cannot be located, is unknown or has moved without giving a new address), the relevant document is considered delivered on the day of the return of such consignment regardless of whether the addressee learned or could have learned of the consignment.</p> <p>3. Unless otherwise stipulated in this Contract or by agreement of the contracting parties, all communication in connection with this Contract is conducted by e-mail communication of the contact persons.</p> <p>4. The contact persons shall be:</p> <p>[REDACTED] For the Insurance Company: [REDACTED]</p> <p>b. For the Holder: [REDACTED]</p> <p>5. E-mail for the purpose of notification by the administrator of the register of contracts:</p>
---	---

<p>kontaktních údajů. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.</p>	<p>a. For the Insurance Company: opo@vzp.cz</p> <p>b. For the Holder: [REDACTED]</p> <p>6. The contracting parties undertake to notify changes of contact details without undue delay. The other party is obliged to confirm without undue delay that it takes note of the change in contact details, and the change is effective towards it at the time of such confirmation. The contracting parties mutually declare that the change of contact details is not a change of this Contract.</p>
<p style="text-align: center;">Článek XIII. Doba trvání Smlouvy a její ukončení</p> <p>1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu, po kterou nebude mít Přípravek dle Přílohy č. 1 této Smlouvy stanovenou úhradu vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu, maximálně však na dobu tří (3) let ode dne účinnosti této Smlouvy.</p> <p>2. V případě, bude-li Přípravku stanovena úhrada vykonatelným (postačuje předběžná vykonatelnost) rozhodnutím Ústavu dle odst. 1 tohoto článku, zaniká Smlouva k poslednímu dni měsíce předcházejícího měsíci, ve kterém byla výše úhrady Přípravku uveřejněna v Seznamu cen a úhrad (SCAU) ve smyslu § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění.</p> <p>3. Držitel je oprávněn Smlouvu jednostranně vypovědět, pokud</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pojišťovna poruší povinnost ochrany obchodního tajemství Držitele; b. vznikne povinnost obchodní tajemství Držitele dle článku VIII. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu. <p>4. V případě podání výpovědi ve smyslu předchozího odstavce je Držitel povinen výslovně označit důvod výpovědi, a zároveň písemně doložit, jakým způsobem došlo k jeho naplnění.</p> <p>5. Výpovědní doba činí tři (3) měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení odůvodněné písemné výpovědi Pojišťovně.</p>	<p style="text-align: center;">Article XIII. Duration of the Contract and its Termination</p> <p>1. The Contract is concluded for the period for which the Product will not have the reimbursement determined by the Institute by enforceable (provisional enforceability is sufficient) decision of the Institute, but for a maximum period of three (3) years from the effective date of this Contract.</p> <p>2. In the event that the reimbursement for the Product is determined pursuant to Paragraph 1 of this Article, the Contract shall expire on the last day of the month preceding the month in which the amount of the reimbursement was published in the List of prices and reimbursement (SCAU) pursuant to Section 39n par. 1 of the Act on Public Health Insurance.</p> <p>3. The Holder is entitled to terminate the Contract unilaterally if</p> <ol style="list-style-type: none"> a. The Insurance Company violates the obligation of protection of the Holder's trade secret; b. the obligation of the Holder's trade secret arises pursuant to Article VIII. of this Contract to be made available or declassified on the basis of a final decision of a court or an administrative body. <p>4. In the event of a unilateral termination in the sense of the previous paragraph, the Holder is obliged to explicitly indicate the reason for termination, and state in writing how the reason was fulfilled.</p> <p>5. The notice period is three (3) months and begins on the first day of the month following</p>

<p>6. Smluvní strany se dohodly, že z jiných důvodů než z důvodů uvedených v článku XIII. odst. 3 této Smlouvy, nelze Smlouvu jednostranně vypovědět</p>	<p>the delivery of the reasoned written notice to the Insurance Company.</p> <p>6. The contracting parties agree that, for reasons other than those set out in Article XIII, Paragraph 3 of this Contract, the Contract cannot be terminated unilaterally.</p>
<p style="text-align: center;">Článek XIV. Ostatní ujednání</p> <p>1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.</p> <p>2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.</p> <p>3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.</p> <p>4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.</p>	<p style="text-align: center;">Article XIV. Other Provisions</p> <p>1. This Contract applies to all supplies of the Product to the market in the Czech Republic.</p> <p>2. The legal relations between the contracting parties are governed by the Czech law, in matters not regulated by legal regulations governing public health insurance and this Contract, shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations.</p> <p>3. The contracting parties hereby undertake to make every reasonable effort to settle all disputes under this Contract amicably. If the contracting parties fail to settle the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement, or termination of the rights arising from this Contract, shall be settled by the competent Czech court. In such a case, the parties agree on the territorial jurisdiction of the Prague 3 District Court if the subject-matter jurisdiction of the District Court is given and the Municipal Court in Prague if the subject-matter jurisdiction of the regional court is given in a particular case.</p> <p>4. Should individual provisions of this Contract become invalid or impracticable in whole or in part, this shall not affect the validity or enforceability of the remaining provisions. Instead of an invalid provision, the valid provision that corresponds most closely to the meaning and purpose of the invalid provision will apply. Should any provision of this Contract become invalid or ineffective in the future as a result of a change in law or for other reasons, these provisions will be brought into line with legal norms and the parties declare that the Contract is valid in the remaining provisions, unless it contradicts its purpose or if they are not provisions which cannot be separated.</p>

<p style="text-align: center;">Článek XV. Závěrečná ustanovení</p>	<p style="text-align: center;">Article XV. Final Provisions</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv. 2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami. 3. Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech v českém a anglickém jazyce, z nichž každá smluvní strana obdrží 1 vyhotovení. V případě rozporů či nejasností mezi jazykovými verzemi Smlouvy a jejich změn či doplnění je rozhodující české znění. 4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců. 5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a určení výše Kompenzace 	<ol style="list-style-type: none"> 1. This Contract shall enter into force on the date of its signature by the last contracting party and shall become effective on the date of publication of the Contract in the contract register. 2. The Contract may only be amended or supplemented in the form of a written amendment signed by both contracting parties. 3. The Contract is made in 2 counterparts in the Czech and English languages, of which both parties will receive 1 copy. In case of discrepancy between the language versions, the Czech shall prevail. 4. The contracting parties have duly read this Contract prior to its signing and by signing it they confirm their consent with the content of each provisions of this Contract. 5. The following Annexes are an integral part of this Contract: Annex 1 - Product Specification and Determination of Compensation
<p>V Praze /In Prague, dne /on 15.6.2021</p> <p>Za Pojišťovnu /On behalf of the Insurance Company: Razítko a podpis /stamp and signature</p> <hr/> <p>Ing. Zdeněk Kabátek, ředitel VZP ČR CEO, VZP ČR</p>	<p>V Dublinu /In Dublin, dne /on 8.6.2021</p> <p>Za Držitele /On behalf of the Holder: Razítko a podpis /stamp and signature</p> <hr/> <p>Jméno/Name: ██████████ Funkce/Position: ██████████ of Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited</p>