

SMLOUVA O DODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA

Tato smlouva o dodání přípravku („**smlouva**“) vstupuje v účinnost dnem posledního podpisu níže („**datum účinnosti**“) mezi: 1) Gilead Sciences s.r.o., společností založenou podle právního řádu České republiky, se sídlem na adrese Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 24268551, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 199103 („**Gilead**“), a 2) Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze, se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, zastoupenou prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA, ředitelem („**poskytovatel**“).

Společnost Gilead a poskytovatel jsou dále označovány samostatně také jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

PREAMBULE

- (A) Tato smlouva se týká dodávání a prodeje léčivého přípravku pro moderní terapii, axicabtagenum ciloleucelum („**přípravek Yescarta**“), což je biologický léčivý přípravek obsahující geneticky modifikované T-buňky exprimující chimérické antigenní receptory („**CAR**“), cílené proti antigenu CD19 a vyrobené vždy pro příslušného pacienta.
- (B) Držitelem rozhodnutí o registraci (tzn. povolení uvádět léčivý přípravek na trh, udělené Evropskou komisí) přípravku Yescarta („**rozhodnutí o registraci**“) je k datu účinnosti společnost Kite Pharma EU BV se sídlem Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemí („**Kite**“).
- (C) Společnosti Kite a Gilead jsou společnostmi náležejícími do skupiny Gilead Sciences, Inc.
- (D) Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb se specializovaným centrem pro léčbu hematologických maligních onemocnění. V souvislosti s

YESCARTA SUPPLY AGREEMENT

This supply agreement (“**Agreement**”) is effective as of the date of last signature below (“**Effective Date**”), by and between: (1) Gilead Sciences s.r.o., company registered under laws of the Czech Republic, which has registered office at Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Id. No: 24268551, registered with the Commercial Registry kept with the Municipal court in Prague, section C, insert no. 199103 („**Gilead**“), and (2) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, which has a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Id. No: 00064165, ”), represented by prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA, director (“**Provider**”).

Gilead and Provider may each be referred to herein individually as a “Party,” and collectively as the “Parties”.

PREAMBLE

- (A) This Agreement concerns the supply and sale of an advanced therapy medicinal product called axicabtagene ciloleucel (“**Yescarta**”), which is a biologic product consisting of engineered T cells that express chimeric antigen receptors (“**CARs**”) designed to target the antigen CD19, and are manufactured on a patient-by-patient basis.
- (B) The marketing authorization (i.e. the authorization to market a medicinal product granted by the European Commission or any competent national regulatory authority) for Yescarta (the “**Marketing Authorisation**”) is, as at the Effective Date, held by Kite Pharma EU BV, with seat at Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, the Netherlands (“**Kite**”).
- (C) Both Kite and Gilead are affiliates of Gilead Sciences, Inc.
- (D) Provider is a provider of healthcare services with specialized treatment center for hematological malignant diseases. In connection with its provision of healthcare

poskytováním zdravotních služeb poskytovatel smluvně zajišťuje některé služby od svého subdodavatele, Ústav hematologie a krevní transfuze, se sídlem U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Česká republika, IČO: 00023736 („ÚHKT“). Použije-li poskytovatel k plnění této smlouvy ÚHKT, v souladu s článkem 20.4 odpovídá za plnění veškerých svých povinností dle této smlouvy a jejich případné porušení, jako by jednal sám.

- (E) Společnost Gilead je připravena dodávat přípravek Yescarta poskytovateli a poskytovatel má zájem zakoupit přípravek Yescarta k léčbě konkrétních pacientů v souladu s ustanoveními této smlouvy.
- (F) Dodání přípravku bude uskutečněno v souladu s ustanoveními této smlouvy, včetně Dohody o zajištění kvality.

1. ROZSAH

1.1 Pokud se strany nedohodnou písemně jinak, tato smlouva se vztahuje na prodej přípravku Yescarta společností Gilead poskytovateli s tím, že jsou vyloučeny jakékoli další obchodní podmínky vydané poskytovatelem (včetně všech případných podmínek platných pro objednávky nebo podmínek vztahujících se na dodávky zboží a potvrzování objednávek nebo jakýchkoli dalších dokumentů nebo podmínek, které vyplývají z obvyklých obchodních postupů nebo z průběhu obchodování).

1.2 Popisy, specifikace nebo ilustrace obsažené v katalogích, brožurách, prezentacích nebo dalších materiálech společnosti Gilead (ať již v online nebo tištěné podobě) jsou vytvářené za účelem získání přibližné představy o léčivých přípravcích. Takové popisy, specifikace nebo ilustrace nejsou součástí této smlouvy a nemají ani žádnou smluvní závaznost. Dále platí, že zaměstnanci nebo zástupci společnosti Gilead nejsou oprávněni předkládat jakákoli tvrzení týkající se přípravku Yescarta pokud tato tvrzení nejsou potvrzena písemně společností Gilead. Společnost Gilead nenese odpovědnost za žádné případné rady nebo

services, Provider receives certain services from its subcontractor, the Ústav hematologie a krevní transfuze, seated at U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, Czech Republic, Id. No.: 00023736 (“ÚHKT”). If the Provider uses ÚHKT to perform this Agreement, the Provider is in accordance with the Article 20.4 liable for the performance of all its obligations under this Agreement and any breach thereof as if he acted himself.

- (E) Gilead is willing to supply Yescarta to Provider, and Provider wishes to purchase Yescarta for the purposes of treating specific patients, in accordance with the provisions of this Agreement.
- (F) Supply will be made in accordance with the provisions of this Agreement, including the Quality Agreement.

1. SCOPE

1.1 Unless otherwise agreed in writing by the Parties, this Agreement applies to the sale of Yescarta by Gilead to Provider to the exclusion of all other terms and conditions issued by Provider (including, without limitation, any purchase order terms or terms for the supply of goods, confirmation of order or any other document, or which are implied by trade, custom, practice or course of dealing).

1.2 Any descriptions, specifications or illustrations contained in Gilead's catalogues, brochures, presentations or other materials (whether online or in paper form) are produced for the sole purpose of giving an approximate idea of the products described. They shall not form part of this Agreement nor have any contractual force. Further, Gilead's employees or agents are not authorized to make any claims about Yescarta unless those claims are confirmed in writing by Gilead. Gilead will not be liable for any advice or recommendation that any of its employees or agents provides about storing or using Yescarta

doporučení, která poskytne kterýkoli z jejích zaměstnanců nebo zástupců v souvislosti se skladováním nebo užíváním přípravku Yescarta, pokud tyto rady nebo tato doporučení nebudou písemně potvrzeny společností Gilead.

1.3 Společnost Gilead je oprávněna jakékoli povinnosti dle této Smlouvy plnit prostřednictvím třetí osoby (subdodavatele), v takovém případě odpovídá za plnění veškerých svých povinností dle této smlouvy a jejich případné porušení, jako by jednala sama.

2. PODMÍNKY PRODEJE

2.1 Bez ohledu na vstup této smlouvy v platnost a účinnost dle článku 18 není společnost Gilead povinna přijmout jakékoli objednávky přípravku Yescarta, dokud nebudou splněny všechny následující podmínky (a aniž by tím bylo dotčeno ustanovení odstavce 3.3, pokud tyto podmínky nebudou plněny průběžně):

- (a) Společnost Kite a poskytovatel uzavřeli dohodu o zajištění kvality a dále společnost Kite a ÚHKT uzavřeli dohodu o zajištění kvality („**dohoda o zajištění kvality**“),
- (b) poskytovatel uvedl v plné míře do provozu aplikaci Kite Konnect™ (IT aplikace provozovaná společností Gilead pro zajištění spolupráce týkající se přípravku Yescarta s poskytovatelem), tzn. Kite Konnect™ byl nainstalován, nebo je jinak dostupný pracovníkům poskytovatele, kteří jej mohou používat, byl jim zpřístupněn a proběhlo zaškolení pracovníků poskytovatele,

unless it has been confirmed in writing by Gilead.

1.3 Gilead is entitled to fulfill any of its obligations under this Agreement via designated third party (subcontractor), in such case, it shall be liable for the performance of all its obligations under this Agreement and any breach thereof, as if it had acted himself.

2. CONDITIONS OF SALE

2.1 Notwithstanding the entry into force of this Agreement in accordance with clause 18, Gilead shall not be under any obligation obliged to accept any orders for Yescarta until each of the following conditions has been satisfied (and without prejudice to clause 3.3, continues to be satisfied):

- (a) Kite and the Provider have entered into a quality agreement and Kite and ÚHKT have entered into a quality agreement (the “**Quality Agreement**”);
- (b) Kite Konnect™ (Gilead’s proprietary IT application for interactions between Provider and Gilead with respect to Yescarta) has been fully implemented by Provider, i.e. Kite Konnect™ has been installed and/or is otherwise available for use by members of Provider’s personnel, and the Provider’s staff was trained;

- (c) Aferetické oddělení ÚKHT, Oddělení buněčné terapie ÚHKT a I. Interní klinika – klinika hematologie poskytovatele, (každé jednotlivě „pracoviště“ a společně „pracoviště“), obdržely od společnosti Gilead (nebo jejího zástupce) písemnou akreditaci v souladu s požadavky společnosti Gilead a/nebo společnosti Kite, včetně toho, že: i) na všech pracovištích byl společností Gilead (nebo jejím zástupcem) úspěšně proveden audit systému řízení kvality, (ii) všichni příslušní pracovníci poskytovatele před schválením dodávek přípravku úspěšně absolvovali školení (včetně školení týkajících aplikace Kite Konnect™, všech příslušných standardních operačních postupů společnosti Gilead/Kite, které se týkají přípravku Yescarta, souhrnu údajů o přípravku (SmPC) Yescarta a všech případných opatření k minimalizaci rizik podle plánu řízení rizik) a (iii) úspěšně proběhlo cvičné dodání přípravku Yescarta poskytovateli (ukázka celého procesu od objednání až po dodávání přípravku danému pacientovi, ověření dodavatelského řetězce, shoda příslušných procesních dat v systémech poskytovatele a společnosti Gilead a prověření dohledatelnosti přípravku Yescarta),
- (d) každé pracoviště má všechna potřebná povolení a schválení, která jsou vyžadována příslušnými právními předpisy pro skladování, nakládání, distribuci, vývoz a podání geneticky modifikovaných buněk (včetně geneticky modifikovaných organismů) a PMBC (definovaných níže) (společně „povolení“) v souladu s požadavky společnosti Gilead.
- (c) Apheresis Department (“Aferetické oddělení”) ÚHKT, Cell Therapy Department (“Oddělení buněčné terapie”) ÚHKT, and 1st Department of Medicine – Department of Hematology (“I. interní klinika – klinika hematologie”) of the Provider (each a “Site” and together the “Sites”) have been qualified in writing by Gilead (or its designee) in accordance with Gilead’s and/or Kite’s written requirements, including, without limitation, successful completion of: (i) a quality audit of each Site by Gilead (or its designee); (ii) all pre-approval training for relevant Provider personnel (including in respect of Kite Konnect™, all relevant Yescarta related Gilead/Kite SOPs, the SmPC (Summary of Product Characteristics) for Yescarta and any risk management plan); and (iii) a practice run of delivering Yescarta to Provider (showing end-to-end completion of the ordering and patient supply process, validating the supply chain, ensuring Provider and Gilead systems alignment and ensuring full Yescarta traceability throughout); and
- (d) each Site has all licenses, permissions, permits and regulatory approvals required by applicable laws and regulations to lawfully store, use, distribute, export and administer genetically engineered cells (including, without limitation, genetically modified organisms) and PBMC (as defined below) (together defined as “Licenses”) to the satisfaction of Gilead.

Pokud by z jakéhokoli důvodu nebyly podmínky vymezené v tomto odstavci splněny do 30 dnů od data účinnosti, je společnost Gilead oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět s okamžitou platností.

If for any reason the conditions set out are not satisfied within 30 days after the Effective Date, Gilead may terminate this Agreement immediately on written notice to Provider.

- 2.2** Poskytovatel je povinen skladovat přípravek Yescarta a zacházet s ním dle podmínek předepsaných v této smlouvě, v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a v souladu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci nebo s aktuálně platnými písemnými požadavky společnosti Gilead nebo Kite, které mu byly závazně předány, včetně požadavků týkajících se zmrazování a zabezpečení. Poskytovatel není oprávněn přemístit žádné pracoviště bez předchozího písemného souhlasu společnosti Kite (a vždy za splnění podmínek uvedených v pododstavcích 2.1 c) a d)).
- 2.3** Poskytovatel je povinen vyvinout maximální úsilí k zajištění toho, že o všech přípravcích Yescarta zakoupených na základě této smlouvy jsou vedeny příslušné záznamy a jsou uskladněny v souladu s aktuálními písemnými pokyny společnosti Gilead a způsobem, který umožňuje snadné a rychlé stažení konkrétního výrobku (a v souladu s podmínkami Dohody o zajištění kvality).
- 2.4** Poskytovatel odpovídá za to, že budou přijata náležitá opatření k zajištění bezpečného zacházení s přípravkem Yescarta a bezpečného používání přípravku Yescarta v souladu se všemi dostupnými a poskytovateli předanými společnostmi Gilead informacemi, které se přípravku týkají.
- 2.5** Poskytovatel umožní společnosti Gilead a Kite právo na přístup do jakýchkoliv prostor, kde je přípravek Yescarta uskladněn (včetně všech pracovišť) nebo kde je uložena dokumentace (včetně prostor třetích stran), nebo zajistí, aby byla taková práva udělena ze strany ÚHKT nebo Poskytovatelova jiného subdodavatele, a to k účelům stanoveným v této smlouvě, k nimž bude společnost Gilead nebo Kite tato práva přiměřeně požadovat, včetně kontroly přípravků nebo příslušného pracoviště. Kontrola dle tohoto článku smlouvy může být prováděna při respektování zákonných povinností Poskytovatele, především povinnosti mlčenlivosti, obchodního tajemství poskytovatele a ochrany osobních údajů, přičemž je poskytovatel oprávněn omezit
- 2.2** Provider shall store and handle Yescarta in conditions compatible with Yescarta's eventual usage, in accordance with this Agreement, any applicable laws and regulations, any requirements in the relevant Marketing Authorization, or as otherwise notified in writing in advance by Gilead or Kite, including refrigeration and security requirements. Provider shall not change the location of any Site without Gilead's prior written consent (and subject always to satisfaction of the conditions set out in clauses 2.1(c) and 2.1(d)).
- 2.3** Provider must use best endeavors to ensure that all Yescarta purchased under this Agreement is documented, recorded and stored by Provider in accordance with Gilead's reasonable written instructions from time to time and in a manner which enables easy, rapid and product specific recall (and, to the extent specified, in accordance with the terms of the Quality Agreement).
- 2.4** It is Provider's responsibility to take adequate precautions to ensure safe handling and use of Yescarta in accordance with all available information provided by the Provider concerning the products.
- 2.5** Provider grants, and shall procure that ÚHKT or any other Provider's subcontractor grants, to Gilead and Kite rights of access to any premises (including, without limitation, any Site) where Yescarta is stored, or records are held (including third party premises), for such purposes as Gilead or Kite may reasonably require according to this Agreement, including inspection of products and/or relevant Site. Inspection under this clause of the Agreement may be carried out in compliance with the Provider's legal obligations, in particular duty of non-disclosure, trade secrets and personal data protection, while the Provider is entitled to restrict access to documents (records, data) to prevent breaches of personal data protection of third parties or breach of the

přístup k dokumentům (záznamům, údajům) tak, aby zamezil porušení ochrany osobních údajů třetích osob nebo svého obchodního tajemství. Gilead a Kite jsou povinni smluvně zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku k zachování povinnosti mlčenlivosti. Místo a čas kontroly bude určen vzájemnou dohodou stran, zásadně však v běžné pracovní době příslušného pracoviště poskytovatele. Ošetřující lékař či jiná pověřená osoba poskytovatele bude vždy přítomna při provádění kontroly.

2.6 Touto smlouvou nejsou upraveny žádné náklady, které mohou vzniknout poskytovateli, libovolnému lékaři nebo jiným poskytovatelům zdravotních služeb (nebo jiným třetím stranám), kteří pracují pro poskytovatele nebo s poskytovatelem, nebo pacientům ve spojitosti s přípravkem Yescarta, jako jsou náklady týkající se aferézy (procesu, při němž jsou pacientovi odebrány bílé krevní buňky, včetně T buněk) a chemoterapie před podáním přípravku Yescarta nebo náklady na léčivé přípravky, které jsou použity v případě nežádoucích účinků souvisejících s přípravkem Yescarta, a společnost Gilead nenese za takové náklady žádnou finanční odpovědnost.

2.7 Tato smlouva neupravuje platby pacientů, spoluúčasti pacientů, ani úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění.

2.8 S výjimkou případů, kdy je to povoleno příslušnými právními předpisy, poskytovatel:

- (a) je oprávněn podávat přípravek Yescarta pouze pacientům v České republice,
- (b) je oprávněn podat přípravek Yescarta pouze pacientům, pro které byl příslušný přípravek Yescarta konkrétně vyroben, a
- (c) není oprávněn přípravek Yescarta komerčně přeprodat.

protection of his business secret. Gilead and Kite shall oblige all persons involved in the inspection under this clause of the Agreement to maintain the duty of non-disclosure. The place and time of the inspection will be determined by mutual agreement of the Parties, but in principle during the normal business hours of the relevant Site of the Provider. The attending physician or other authorized person of the Provider will always be present during the inspection.

2.6 This Agreement does not address, nor does Gilead have any financial responsibility for, any costs that Provider, any physician or other healthcare providers (or other third parties) working for or with Provider, or patients, may incur that may be associated with Yescarta, such as costs relating to leukapheresis (a process that withdraws white blood cells, including T cells, from a patient) and pre-conditioning chemotherapy, or the cost of drugs to address potential adverse events relating to Yescarta and Gilead shall not be liable for such costs.

2.7 Patient payments, co-payments or reimbursement from the healthcare services or insurance carriers are not addressed in this Agreement.

2.8 Except as permitted by relevant laws or regulations, Provider shall:

- (a) only administer Yescarta to patients in the Czech Republic;
- (b) only administer Yescarta, in each case, to the patient for whom the relevant Yescarta was specifically manufactured; and
- (c) not resell Yescarta commercially.

3. OBJEDNÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA 3. YESCARTA ORDERING

3.1 Poskytovatel je povinen objednávat přípravek Yescarta, který má být použit při léčbě vybraných pacientů (v souladu se schválenými indikacemi uvedenými v rozhodnutí o registraci), prostřednictvím (i) objednávek v písemné podobě zaslaných společností Gilead prostřednictvím e-mailu určeného společností Gilead, učiněných nemocniční lékárnou poskytovatele, a zároveň (ii) aplikace Kite Konnect™, iniciuje systém kontroly dodavatelského řetězce pro přípravu a zpracování buněk pro příslušného pacienta a upřesní data dodání jeho buněk společnosti Gilead, termín výroby přípravku Yescarta a jeho dodání poskytovateli na určené pracoviště (jednotlivě „objednávka“). Ke každé objednávce musí být připojen souhlas pacienta se zpracováním osobních údajů v souvislosti s léčbou přípravkem Yescarta, v němž pacient souhlasí se zpracováním osobních údajů (v podobě, kterou určí společnost Gilead) a který je podepsán příslušným pacientem nebo jeho oprávněným zástupcem. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že všechny takové objednávky jsou úplné a správné.

3.2 Místo a termíny dodání přípravku Yescarta, který je předmětem objednávky, budou potvrzeny na základě dohody mezi Case manažerem společnosti Gilead, poskytovatelem a Cell Order manažerem společnosti Gilead/Kite. Pro úplnost se sjednává, že v souladu s touto smlouvou může být požadovaným místem dodání pracoviště, které provozuje ÚHKT. Jakmile je tato dohoda uzavřena a jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 3.3, společnost Gilead potvrdí objednávku v aplikaci Kite Konnect™. Potvrzení obsahuje termín dodání příslušného přípravku Yescarta a uvedení pracoviště, kam bude přípravek dodán. Po poskytnutí takového potvrzení se stává objednávka učiněná poskytovatelem jeho závazkem pro zakoupení přípravku a pro společnost Gilead závazkem pro výrobu příslušného množství přípravku Yescarta a jeho dodání poskytovateli v souladu s požadavky

3.1 Provider must submit orders for Yescarta for use in treating individual patients (as per the indications covered by the Marketing Authorization) through (i) written orders sent to Gilead via e-mail identified by Gilead, placed by hospital pharmacy of the Provider, as well as (ii) Kite Konnect™, initiating the chain of custody of the relevant patient's cells and specifying the target dates of the delivery of the relevant patient's cells to Gilead, target dates for Yescarta manufacturing and delivery to Provider and requested Site for delivery of such Yescarta (each an “Order”). Each Order must be accompanied by a patient acknowledgement form for processing personal data in connection with Yescarta treatment, in which the patient consents to the processing of personal data (in the form specified by Gilead) executed by the relevant patient or his/her authorized representative. Provider is responsible for ensuring that any such Order is complete and accurate.

3.2 The delivery location and target dates for delivery of the Yescarta which is the subject of an Order will be confirmed following agreement between Gilead's case manager, Provider, and Gilead's/Kite's Cell Order management representative. For clarity and subject to the provisions of this Agreement, the requested delivery location may be a Site operated by ÚHKT. Once agreed, and subject to clause 3.3, Gilead shall confirm the Order in Kite Konnect™. The confirmation shall include the target delivery date for the relevant Yescarta and the Site for delivery. Upon provision of such confirmation, Provider's Order will become a binding commitment by Provider to purchase from Gilead, and for Gilead to manufacture and supply to Provider, the relevant quantity of Yescarta according to the requirements set out in such Order.

uvedenými v dané objednávce.

- 3.3** Společnost Gilead není povinna objednávky přijmout. Jakmile je objednávka potvrzena společností Gilead, poskytovatel ji nesmí zrušit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead.
- 3.3** Gilead shall not be under any obligation to accept Orders. Once an Order has been confirmed by Gilead, it cannot be cancelled by Provider without Gilead's prior written consent.
- 3.4** Poskytovatel se zavazuje používat aplikaci Kite Konnect™ výhradně ve spojitosti s plněním svých povinností dle této smlouvy.
- 3.4** Provider agrees to use Kite Konnect™ only in connection with the performance of its obligations under this Agreement.
- 4. SADA PRO AFERÉZU**
- 4. APHERESIS SHIPPER KIT**
- 4.1** Po obdržení objednávky a jejím potvrzení společností Gilead, společnost Gilead doručí poskytovateli na uvedené pracoviště a v termínu uvedeném v aplikaci Kite Konnect™ sadu pro aferézu („sada“), která obsahuje komponenty uvedené ve standardním operačním postupu společnosti Kite SOP-11197 (v platném znění („SOP-11197“)). Jakmile poskytovatel sadu obdrží, odpovídá za to, že: (a) u vybraných pacientů bude provedena aferéza v souladu s obvyklými klinickými postupy poskytovatele (a s přihlédnutím ke všem případným aktuálním požadavkům, které společnost Gilead poskytovateli závčas písemně oznámí, včetně požadavků uvedených v postupu SOP-11197) a (b) po provedení úkonů uvedených v bodě (a) výše bude materiál z aferézy pacientů označen, zabalen a doručen společnosti Gilead (v souladu se všemi aktuálními požadavky společnosti Gilead, o kterých byl poskytovatel předem informován). Společnost Gilead je povinna poskytovateli dodat kopii aktuální verze standardního operačního postupu SOP-11197 co nejdříve po uzavření této smlouvy, následně je povinna poskytovatele bezodkladně informovat v případě aktualizace daného dokumentu.
- 4.1** Following receipt and confirmation of an Order by Gilead, Gilead will deliver an apheresis shipper kit (the “Kit”) comprising the components set out in Gilead/Kite Quality SOP-11197 (as amended (“SOP-11197”)) to Provider at the location and at the times specified in Kite Konnect™. Following receipt of the Kit, Provider shall be responsible for: (a) performing leukapheresis for the relevant patients in accordance with its usual clinical procedures (and taking into account any requirements notified in writing in advance to Provider by Gilead, including, without limitation, the requirements set out in SOP-11197); and (b) following completion of procedures in (a) above, labelling, packaging and providing the patient's apheresis materials to Gilead (in accordance with any requirements notified to Provider by Gilead). Gilead shall provide a copy of the current version of SOP-11197 to Provider as soon as practicable after the conclusion of this Agreement, then it is obliged to immediately inform the Provider in case of updating the document.
- 4.2** Poté, co společnost Gilead obdrží od poskytovatele materiál z aferézy určitého pacienta, provede vstupní testování k ověření, zda materiál dodaný poskytovatelem odpovídá požadavkům společnosti Kite. V případě že vstupní materiál nevyhovuje požadavkům,
- 4.2** After receipt of the relevant patient's apheresis materials from Provider, Gilead shall perform receipt testing to verify Provider's compliance with Kite's requirements. In the event of any material failure to comply with such requirements, Gilead shall notify Provider and take such

společnost Gilead informuje poskytovatele a přijme opatření, která považuje za daných okolností za nezbytná a k nimž může patřit i likvidace příslušného materiálu z aferézy. V opačném případě společnost Kite poté, co obdrží od poskytovatele materiál z aferézy pacienta, zmrazí všechny případné přebývající periferní krevní mononukleární buňky pacienta („**PBMC**“) a uskladní je na dobu nejméně 6 měsíců od data výroby příslušného přípravku Yescarta (příčemž společnost Kite je oprávněna tuto lhůtu prodloužit). Za účelem vyloučení případné pochybnosti, všechny zbylé buňky PBMC, které budou uskladněny, budou po uplynutí období 12 měsíců zničeny.

steps as it deems necessary in the circumstances, which may include destruction of the relevant apheresis product and materials. Otherwise, following receipt of a patient's apheresis materials from Provider, Kite shall freeze any surplus patient peripheral blood mononuclear cells (“**PBMC**”) and store the same for at least 6 months after the date of manufacture of the relevant Yescarta (although Kite may extend this period). For clarity, any PBMC that remains in storage at the end of such 12 month period shall be destroyed.

5. VÝROBA PŘÍPRAVKU YESCARTA

5. YESCARTA MANUFACTURE

5.1 Společnost Kite vyrobí přípravek Yescarta v souladu se správnou výrobní praxí a s příslušnými právními předpisy. V průběhu výrobního procesu přípravku Yescarta pro určitého pacienta se může stát, že získané množství modifikovaných CAR T buněk pacienta umožní výrobu druhého vaku přípravku Yescarta (tento druhý vak bude uložen jako rezerva pro případ nahrazení přípravku v souladu s odstavci 6.4, 9.2, 10.1 a 12.3 („**rezervní vak**“)). Společnost Kite vyvine přiměřené úsilí, aby pokaždé vyrobila rezervní vak, avšak poskytovatel bere na vědomí, že v mnoha případech nebude přírůstek pacientových buněk pro takový účel dostatečný. Bude-li výroba rezervního vaku možná, společnost Kite uskladní rezervní vak vyrobený pro daného pacienta až po dobu 12 měsíců od data výroby s tím, že po tomto období bude rezervní vak zničen. Pokud by se z jakéhokoli důvodu nepodařilo pro daného pacienta přípravek Yescarta vyrobit, společnost Gilead informuje poskytovatele a povinnost společnosti Gilead vyrobit a dodat přípravek Yescarta pro daného pacienta okamžitě zaniká.

5.1 Kite shall manufacture Yescarta in accordance with applicable good manufacturing practices and applicable laws. During the course of manufacturing Yescarta for a patient, the growth of the patient's engineered CAR T cells may allow for a 2nd bag of Yescarta to be generated (such 2nd bag to be kept in reserve for use as replacement product in accordance with clauses 6.4, 9.1, 10.1 and 12.3 (“**Reserve Bag**”)). Kite shall use reasonable efforts to manufacture a Reserve Bag in each case, but Provider acknowledges that in many cases there will be insufficient growth of a patient's cells to do so. Where this is feasible, Gilead will store any Reserve Bag manufactured for a patient for up to 12 months after the date of manufacture, after which it will be destroyed. Should the manufacture of Yescarta for a particular patient fail for any reason, Gilead shall notify Provider, and Gilead's obligation to manufacture and supply Yescarta in respect of such patient shall immediately cease.

5.2 S ohledem na povahu výrobního procesu přípravku Yescarta, která je závislá na živých systémech a na vstupním materiálu, který je získán od pacienta, společnost Gilead ani Kite neposkytuje žádná prohlášení nebo záruky, ani neposkytují žádná ujištění, že výroba přípravku

5.2 Due to the nature of the Yescarta manufacturing process, which is dependent on living systems and patient starting material, Gilead and Kite make no representations or warranties nor gives any assurance that the manufacture of Yescarta for any patient will be successful, or that if

Yescarta pro jakéhokoli pacienta bude úspěšná nebo že v případě úspěšné výroby přinese infuze přípravku Yescarta pacientům konkrétní výsledky.

successful the infusion of Yescarta will result in any particular outcome for patients.

6. DODÁNÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA

6.1 Přípravek Yescarta vyrobený na základě této smlouvy bude poskytovateli (nebo dle jeho určení ÚHKT, přičemž přípravek Yescarta dodaný ÚHKT se považuje za dodaný poskytovateli) dodán ve vaku (s tím, že tento vak bude uložen ve vhodném vnějším obalu) a tento vak přípravku Yescarta je určen k jedné infuzi pro jednoho pacienta. Není-li mezi smluvními stranami písemně dohodnuto jinak, každý jednotlivý vak s přípravkem Yescarta obsahuje disperzi 2×10^6 anti-CD19 CAR T buněk/kg tělesné hmotnosti, v přibližně 68 ml (rozmezí: $1 \times 10^6 - 2 \times 10^6$ buněk na kg), maximálně s 2×10^8 anti-CD19 CAR T buňkami.

6.2 Za předpokladu, že objednávka byla potvrzena společností Gilead, společnost Gilead (nebo její zástupce či subdodavatel) dodá přípravek Yescarta objednaný poskytovatelem na příslušné pracoviště uvedené v aplikaci Kite Connect™ („**místo dodání**“) a pokusí se dodat přípravek Yescarta v den dodání uvedený v aplikaci Kite Connect™ pro příslušnou objednávku („**datum dodání**“). Čas a datum dodání nejsou u žádného dodání přípravku Yescarta považovány za podstatné. Společnost Gilead je povinna nejpozději 1 pracovní den před dodáním poskytovatele informovat o konkrétním datu a čase, kdy bude přípravek Yescarta poskytovateli doručen, aby poskytovatel mohl zajistit přítomnost odpovědného farmaceuta pro příjem léčivého přípravku. Gilead tyto informace předá, emailem na e-mail kontaktní osoby uvedené v Kite Connect nebo telefonicky. Vlastnické právo k přípravku Yescarta, který byl objednán na základě této smlouvy, a riziko s tímto přípravkem spojené, přecházejí na poskytovatele okamžikem dodání přípravku na místo dodání a od tohoto okamžiku se má za to, že příslušný přípravek Yescarta je ve vlastnictví poskytovatele. Důkazem toho, že

6. YESCARTA DELIVERY

6.1 Yescarta manufactured under this Agreement shall be delivered to Provider (or, if identified by Provider, to ÚHKT, whereas Yescarta delivered to ÚHKT shall be considered as delivered to Provider) in a bag (such bag to be contained in suitable external packaging), and one bag of Yescarta is designed for one infusion for one patient. Unless otherwise agreed in writing between the Parties, each single bag of Yescarta shall contain a dispersion of anti-CD19 CAR T cells in approximately 68 mL for a target dose of 2×10^6 anti-CD19 CAR T cells/kg body weight (range: $1 \times 10^6 - 2.0 \times 10^6$ cells/kg), with a maximum of 2×10^8 anti-CD19 CAR T cells.

6.2 Provided that an Order has been confirmed by Gilead, Gilead (or its agent or sub-contractor) shall deliver Yescarta Ordered by Provider to the relevant Site specified in Kite Connect™ (“**Delivery Location**”) and shall endeavor to deliver such Yescarta on the relevant target delivery date specified in Kite Connect™ for such Order (the “**Target Delivery Date**”). The time/date for any delivery of the Yescarta shall not be of the essence. Gilead is obliged to inform the Provider no later than 1 working day before the delivery of the specific date and time when Yescarta will be delivered to the Provider, so that the Provider can ensure the presence of a responsible pharmacist for receipt of the medicinal product. Gilead will provide this information by email to the contact person listed in Kite Connect or by telephone. Title and risk in Yescarta Ordered under this Agreement shall pass to Provider upon delivery of the same to the Delivery Location, at which point the relevant Yescarta shall be deemed to be in Provider’s control. The signature on a delivery note (issued by Gilead) by Provider’s responsible pharmacist at the Delivery Location will be evidence that

poskytovatel přijal dodávku příslušného přípravku Yescarta v plné míře, je podpis odpovědného farmaceuta poskytovatele na dodacím listu vystaveném společností Gilead.

6.3 Pokud si poskytovatel přeje změnit datum dodání, může tak učinit prostřednictvím aplikace Kite Konnect™, v níž zadá požadavek na provedení změny, nebo písemně prostřednictvím Case manažera společnosti Gilead. Pokud společnost Gilead požaduje změnu v datu dodání, informuje poskytovatele písemně prostřednictvím Case manažera společnosti Gilead. V obou případech platí, že smluvní strany vyvinou přiměřené úsilí, aby se dohodly na náhradním datu dodání, a přihlédnou při tom k zájmům příslušného pacienta.

6.4 Vždy, když poskytovatel obdrží dodávku přípravku Yescarta, je povinen dodržet postup převzetí dodávky popsáný v standardním operačním postupu společnosti Gilead/Kite SOP-11200, a okamžitě informuje společnost Gilead prostřednictvím aplikace Kite Konnect™ (v každém případě nejdéle 24 hodin od okamžiku obdržení), pokud dojde k jakémukoli poškození nebo pokud se objeví jakákoli vada nebo jiný problém týkající se daného přípravku Yescarta. Jestliže poskytovatel neinformuje společnost Gilead o žádném takovém problému, poškození nebo vadě do 24 hodin od obdržení přípravku, má se zato, že daný přípravek Yescarta byl poskytovatelem přijat jako „úspěšná dodávka“ (tzn. dodávka vaku s přípravkem Yescarta, která vyhovuje kontrolním požadavkům poskytovatele a je vhodná k podání příslušnému pacientovi, který je z lékařského hlediska způsobilý léčbu podstoupit). Jestliže poskytovatel jakoukoli dodávku přípravku Yescarta dle tohoto odstavce odmítne, jedinými možnými opatřeními jsou: (a) dodání rezervního vaku (je-li to v případě daného pacienta možné) bez dodatečných nákladů, nebo (b) zrušení objednávky a úhrada ceny zaplacené za odmítnutý přípravek Yescarta (v případě, že ještě cena nebyla uhrazena, vystavením opravného daňového dokladu k příslušné faktuře). Společnost Gilead je

Provider has accepted delivery of the relevant Yescarta in full.

6.3 If Provider wishes to change the Target Delivery Date it shall do so by requesting the change via Kite Konnect™ or in writing via the assigned Gilead case manager. If Gilead requires a change in the Target Delivery Date, it shall notify Provider in writing via the assigned Gilead case manager. In either case, the Parties shall use reasonable endeavors to agree an alternative Target Delivery Date, taking account of the interests of the relevant patient.

6.4 Upon receipt of each delivery of Yescarta, Provider shall follow the receipt procedure, as outlined in Gilead/Kite Quality SOP-11200 and notify Gilead via Kite Konnect™ immediately (and, in any event, not more than 24 hours from the time of receipt) if there is any damage, defect or other concern relating to such Yescarta. If Provider does not notify Gilead of any such concerns, damage or defects within 24 hours after receipt, such Yescarta shall be deemed to be accepted by Provider as a “**Successful Delivery**” (i.e. delivery of a bag of Yescarta that satisfies Provider’s inspection requirements and is acceptable for administration to the relevant patient who is medically eligible to receive the treatment). Where any delivery of Yescarta is rejected by Provider pursuant to this clause, Provider’s remedies shall be limited to either: (a) delivery of a Reserve Bag (to the extent available for the relevant patient) at no extra cost; or (b) cancellation of the Order and reimbursement of the Price paid in respect of the rejected Yescarta (or, if not yet paid, issue a credit note against the corresponding invoice). Gilead shall deliver a copy of the current version of SOP-11200 to Provider as soon as practicable after the conclusion of this Agreement, then it is obliged to

povinna dodat poskytovateli kopii aktuální verze standardního operačního postupu SOP-11200 co nejdříve po uzavření této smlouvy, následně je povinna poskytovatele bezodkladně informovat v případě aktualizace daného dokumentu.

6.5 S výjimkou situací popsaných v článku 10 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v článku 17, společnost Gilead ani Kite nenesे vůči poskytovateli odpovědnost za: a) žádný závadný, poškozený nebo nesprávný přípravek Yescarta dodaný poskytovateli, pokud poskytovatel nepředloží oznámení v souladu s odstavcem 6.4 výše, b) žádný přípravek Yescarta, který se ztratí po dodání poskytovateli, nebo za c) žádný závadný nebo poškozený přípravek Yescarta, u kterého se závada/poškození objeví po dodání poskytovateli, včetně všech případných závad/poškození, které byly způsobeny: i) nesprávnými podmínkami skladování přípravku Yescarta nebo zacházením s ním ze strany poskytovatele nebo jeho personálu, ii) jakýmkoli úmyslným poškozením nebo nedbalostí ze strany poskytovatele nebo jeho personálu, nebo iii) poskytovatelem nebo jeho pracovníky, kteří se neřídili písemnými pokyny společnosti Gilead nebo Kite předanými nejpozději spolu s přípravkem Yescarta nebo nesprávně použili přípravek Yescarta.

7. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

7.1 Poskytovatel bere na vědomí, že poskytování zdravotních služeb pro jakéhokoli pacienta zůstává výhradní odpovědností poskytovatele. Poskytovatel odpovídá za:

- (a) zajištění toho, že jsou všichni pacienti, které poskytovatel navrhl na léčbu přípravkem Yescarta, plně informováni o rizicích, s nimiž je tato léčba spojena, a že poskytnou svobodný a informovaný souhlas (ve formě, kterou určí poskytovatel) s léčbou a se souvisejícími klinickými procedurami, včetně podpisu příslušného formuláře se souhlasem pacienta s léčbou;

immediately inform the Provider in case of updating the document.

6.5 Except as set out in clause 10 and subject to clause 17, Gilead nor Kite will not be liable to Provider for: (a) any faulty, damaged or incorrect Yescarta delivered to Provider unless Provider gives notice in accordance with clause 6.4 above; (b) any Yescarta that is lost after delivery to Provider; or (c) any faulty or damaged Yescarta where the fault/damage arises after delivery to Provider, including, without limitation, any fault/damage caused by: (i) abnormal storage conditions or handling of the Yescarta by Provider or its staff; (ii) any deliberate damage or negligence by Provider or its staff; or (iii) by Provider or its staff failing to follow Gilead's written instructions provided with Yescarta at the latest or misusing the Yescarta.

7. PROVIDER'S RESPONSIBILITIES

7.1 Provider acknowledges that the healthcare provided to any patient shall always remain the sole responsibility of Provider. Provider shall be responsible for:

- (a) ensuring that any patient who Provider proposes for therapy with Yescarta is fully informed of the risks involved in connection with such treatment, and gives his/her free and informed consent (in the form specified by Provider) to the treatment and associated clinical procedures, including signature of the relevant patient consent form;
- (b) completing all documentation relative to the supply and administration of Yescarta in accordance with relevant

- (b) pořízení veškeré dokumentace související s dodáním a podáním přípravku Yescarta v souladu s příslušnou správnou klinickou praxí a se všemi dalšími odůvodněnými požadavky společnosti Gilead a za to, že tuto dokumentaci bude archivovat po dobu stanovenou příslušnými právními předpisy;
 - (c) to, že vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby společnosti Gilead poskytl součinnost v případě, že společnost Gilead rozhodne o stažení přípravku Yescarta.
- good clinical practice and any other reasonable requirements of Gilead, and retaining such documentation for a minimum period prescribed by applicable legislation;
- (c) using all reasonable endeavors to assist Gilead in the event that Gilead issues a recall notice in respect of Yescarta.

Poskytovatel prohlašuje, že má ve smyslu ustanovení § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů uzavřeno pojištění, dle kterého je zajištěno krytí ve výši dostatečné k tomu, aby byla pokryta jeho odpovědnost při poskytování zdravotních služeb, a které je nezbytné k provádění jeho běžných činností poskytovatele zdravotních služeb, a udržuje toto pojištění v platnosti po dobu, po kterou má povinnosti dle této smlouvy.

7.2 Provider declares that he has taken out and maintains in force, for as long as it has obligations under this Agreement, insurance coverage in the sense of Section 45(2)(n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended, for an amount sufficient to cover its liabilities for the provision of healthcare services and as is required to conduct its day-to-day activities as a healthcare provider.

8. CENA A PLATBY

- 8.1** Cenou přípravku Yescarta dodaného dle této smlouvy, je poslední cena oznámená společností Gilead poskytovateli k datu, k němuž společnost Gilead potvrdila příslušnou objednávku („cena“).
- 8.2** Cena nezahrnuje žádnou daň z přidané hodnoty ani jinou státem vyměřovanou daň či clo, které budou v příslušných případech účtovány a budou hrazeny nad rámec ceny ve chvíli, kdy je platba za příslušný přípravek Yescarta splatná.
- 8.3** Společnost Gilead vystaví poskytovateli fakturu za přípravek Yescarta dodaný dle této smlouvy v den uskutečnění úspěšné dodávky daného přípravku nebo kdykoli po tomto datu úspěšné dodávky. Splatnost příslušné faktury činí 60 dnů od vystavení faktury. Platba musí být provedena na bankovní účet uvedený na faktuře. Čas zaplacení je považován za podstatnou náležitost.

8. PRICE AND PAYMENT

- 8.1** The price of Yescarta supplied under this Agreement shall be the latest price notified by Gilead to Provider as at the date of Gilead's confirmation of the relevant Order (the “**Price**”).
- 8.2** The Price does not include any value added tax or other government tax or duty, which, if applicable, will be charged and be payable in addition to the Price at the time when payment for the relevant Yescarta is due.
- 8.3** Gilead may invoice Provider for Yescarta supplied under this Agreement on or at any time after Successful Delivery of the same. The due date of the relevant invoice is 60 days after issuance of the invoice. Payment shall be made to the bank account as shown on the invoice. Time of payment is of the essence.

- 8.4** Platební podmínky, které společnost Gilead pro poskytovatele nastavila v této smlouvě, podléhají prověření společností Gilead a společnost Gilead je oprávněna je kdykoli a bez předchozího upozornění odvolat nebo upravit. O tom je společnost Gilead povinna předem písemně informovat poskytovatele, který je v případě nesouhlasu s novými úpravami platebních podmínek oprávněn smlouvu ukončit okamžitou písemnou výpovědí, jejíž účinky nastanou okamžikem doručení společnosti Gilead. Společnost Gilead si dále vyhrazuje právo požadovat, aby poskytovatel předtím, než společnost Gilead provede (nebo zařídí) dodání, uhradil dlužnou částku v plné výši (nebo její část) nebo aby poskytl přijatelnou záruku.
- 8.5** Poskytovatel je povinen uhradit všechny splatné částky dle této smlouvy v plné výši bez jakýchkoli zápočtů, protinároků, odpočtů nebo srážek (s výjimkou případných odpočtů nebo srážek, které vyžadují právní předpisy). Není-li společností Gilead písemně určeno jinak, poskytovatel není oprávněn zadržet platbu ani započíst jakékoli částky proti jakýmkoli částkám, které mu dluží společnost Gilead.
- 8.6** Jestliže poskytovatel neuhradí jakoukoli platbu splatnou společnosti Gilead dle této smlouvy do data splatnosti takové platby, je společnost Gilead oprávněna:
- (a) zrušit objednávku a/nebo pozastavit veškeré případné další dodávky přípravku Yescarta,
 - (b) účtovat úroky z prodlení z částky po splatnosti ve výši stanovené právními předpisy. Tyto úroky nabíhají denně od data splatnosti do okamžiku skutečné úhrady dlužné částky, ať již před vydáním soudního rozhodnutí nebo po jeho vydání, a poskytovatel zaplatí tyto úroky společně s dlužnou částkou; a
 - (c) požadovat okamžitě uhrazení všech dosud neuhrazených faktur, které jsou splatné společnosti Gilead.
- 8.4** Any credit terms extended to Provider in this Agreement are subject to review by Gilead from time to time and Gilead can at any time and without prior notice suspend or vary any credit terms given to Provider. Gilead is obliged to inform the Provider in writing in advance, who is, in case of disagreement with the new adjustments to the payment terms, entitled to terminate the Agreement by immediate written notice, the effects of which will occur at the time of delivery to Gilead. Gilead also reserves the right to require Provider to pay the full amount it owes (or part of it) or provide acceptable security before Gilead makes (or arranges) delivery.
- 8.5** Provider shall pay all amounts due under this Agreement in full without any set off, counterclaim, deduction or withholding (except for any deduction or withholding required by law). Unless otherwise agreed in writing by Gilead, Provider is not entitled to withhold payment or use any amounts as a set off against any amount Gilead may owe Provider.
- 8.6** If Provider fails to make any payment due to Gilead under this Agreement by the due date for payment, without limiting any other rights or remedies Gilead may have, Gilead may:
- (a) cancel the Order and/or suspend any further deliveries of Yescarta;
 - (b) charge interest on the overdue amount at the rate specified by applicable laws, such interest shall accrue on a daily basis from the due date until actual payment of the overdue amount, whether before or after judgment, and Provider shall pay the interest together with the overdue amount; and/or
 - (c) demand immediate payment of any or all outstanding invoices that are payable to Gilead.

8.7 Poskytovatel bere na vědomí, že společnost Gilead může činnostmi, které jsou spojeny s fakturováním a s vymáháním plateb, pověřit svou pobočku nebo třetí stranu, o tom je však povinna předem písemně informovat poskytovatele.

9. POŠKOZENÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA NEBO JEHO ZTRÁTA V DOBĚ, KDY JE V DRŽENÍ SPOLEČNOSTI GILEAD

9.1 Poskytovatel není povinen zaplatit: (a) za přípravek Yescarta nebo aferézní buňky ztracené v době, kdy je má v držení společnost Gilead nebo kdy jsou pod její kontrolou (nebo kdy je u sebe má zástupce nebo subdodavatel společnosti Gilead nebo kdy jsou pod jeho kontrolou), (b) za přípravek Yescarta objednaný poskytovatelem, jestliže Oddělení kvality společnosti Gilead dojde k závěru, že vak obsahující takový přípravek Yescarta nebo přípravek samotný je poškozený, před dodáním daného vaku na místo dodání, a tato skutečnost není zaviněna poskytovatelem a buňky nejsou aplikovány pacientovi (pouze za předpokladu, že je takové poškození odhaleno po dodání na místo dodání, byly splněny požadavky na informování uvedené v odstavci 6.4 výše).

9.2 Jestliže dojde k poškození nebo ztrátě jakéhokoli přípravku Yescarta, který byl objednan poskytovatelem, v době, kdy je v držení společnosti Gilead nebo kdy je pod její kontrolou (nebo kdy jej má v držení zástupce nebo subdodavatel společnosti Gilead nebo kdy je pod jeho kontrolou), a je možno odeslat rezervní vak pro stejného pacienta, bude tento rezervní vak poskytovateli bez dodatečných nákladů dodán, ovšem vždy za předpokladu, že pokud je takové poškození zjištěno až po dodání na místo dodání, byly splněny požadavky na oznámení uvedené v odstavci 6.4 výše. Není-li k odeslání připraven žádný rezervní vak s přípravkem Yescarta, může poskytovatel podat novou objednávku na přípravek Yescarta (prostřednictvím postupu, který je uveden v článku 3 výše) v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře. Po

8.7 Provider acknowledges that, without limitation, Gilead may outsource invoicing and payment collection activities to an affiliate or a designated third party, however, it is obliged to inform the Provider in writing in advance.

9. DAMAGE TO OR LOSS OF YESCARTA WHILE IN GILEAD'S CONTROL

9.1 Provider shall not be liable for payment: (a) for lost Yescarta or apheresis cells while they are in the possession or control of Gilead (or its agent or sub-contractor); nor (b) for Yescarta Ordered by Provider if Gilead's Quality Department determines that a bag containing such Yescarta, or the product itself, is damaged before delivery of the same to the Delivery Location due to no fault of Provider and cells are not infused (provided always that where such damage is discovered after delivery to the Delivery Location, the notification requirements set out in clause 6.4 above have been complied with).

9.2 If any Yescarta Ordered by Provider is damaged or lost while in the possession or control of Gilead (or its agent or subcontractor) and a Reserve Bag for the same patient is available for shipment, then the Reserve Bag will be delivered to Provider at no additional cost provided always that where such damage is discovered after delivery to the Delivery Location, the notification requirements set out in clause 6.4 above have been complied with). If there is no Reserve Bag available for shipment, then Provider may place a new Order for Yescarta (via the ordering process set out in clause 3 above) pursuant to the treating physician's instructions. Upon acceptance of such Order, Gilead will manufacture a new batch of Yescarta using a new batch of the relevant patient's frozen PBMC. In such event, Provider will

přijetí této objednávky společnost Kite vyrobí novou dávku přípravku Yescarta z nových zmrazených buněk PBMC. V takovém případě uhradí poskytovatel pouze jednu dávku přípravku Yescarta po jeho úspěšné dodávce.

only be charged for one bag of Yescarta upon Successful Delivery of the same.

10. POŠKOZENÍ PŘÍPRAVKU YESCARTA NEBO JEHO ZTRÁTA V DOBĚ, KDY JE V DRŽENÍ POSKYTOVATELE

10. DAMAGE TO OR LOSS OF YESCARTA WHILE IN PROVIDER'S CONTROL

10.1 Jestliže je jakýkoli přípravek Yescarta objednaný poskytovatelem poškozen nebo ztracen poté, co byl dodán na místo dodání, tedy na poskytovatele přešlo nebezpečí škody na věci, a společnost Gilead má k dispozici rezervní vak s tímto přípravkem Yescarta, který je možno odeslat, bude tento rezervní vak dodán poskytovateli a poskytovatel bude povinen uhradit pouze cenu rezervního vaku (tj. poskytovatel nebude povinen uhradit cenu původního zničeného/ztraceného vaku s přípravkem Yescarta).

10.1 If any Yescarta Ordered by Provider is damaged or lost after delivery of the same to the Delivery Location, therefore, the risk of damage to property has passed to the Provider, and a Reserve Bag is available to Gilead for shipment, then the Reserve Bag will be delivered to Provider and Provider will only be liable for the Price in respect of the Reserve Bag (i.e. Provider shall not be liable for the Price of the original damaged/lost bag of Yescarta).

10.2 Jestliže je jakýkoli přípravek Yescarta objednaný poskytovatelem poškozen nebo ztracen poté, co byl dodán na místo dodání, tedy na poskytovatele přešlo nebezpečí škody na věci, a společnost Gilead nemá k dispozici rezervní vak, který je možno odeslat, může poskytovatel podat novou objednávku na přípravek Yescarta (prostřednictvím postupu, který je uveden v článku 3 výše), v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře. Po přijetí této objednávky společnost Kite vyrobí nový vak přípravku Yescarta z nové dávky zmrazených buněk PBMC příslušného pacienta. Poskytovatel bude v takovém případě hradit cenu původního poškozeného/ ztraceného vaku s přípravkem Yescarta i cenu nového vaku přípravku Yescarta, který byl objednán v souladu s tímto odstavcem.

10.2 If any Yescarta Ordered by Provider is damaged or lost after delivery of the same to the Delivery Location, therefore, the risk of damage to property has passed to the Provider, and there is no Reserve Bag available to Gilead for shipment, then Provider may place a new Order for Yescarta (via the ordering process set out in clause 3 above) pursuant to the treating physician's instructions. Upon acceptance of such Order, Gilead will manufacture a new batch of Yescarta using a new batch of the relevant patient's frozen PBMC. In these circumstances, Provider shall be liable for the Price of the original damaged/lost bag of Yescarta, as well as for the new bag of Yescarta Ordered pursuant to this clause.

10.3 Za účelem vyloučení veškerých pochybností: (a) s výjimkou situací popsaných v odstavci 6.4, 9.2, 10.1 a 12.3, není společnost Gilead povinna dodat poskytovateli rezervní vak, (b) termín „místo dodání“ v článcích 9 a 10 odkazuje na příslušné pracoviště uvedené v aplikaci Kite Konnect™ pro potvrzenou

10.3 For clarity: (a) except in the circumstances set out in clauses 6.4, 9.2, 10.1 and 12.3, Gilead shall not be under any obligation to supply the Reserve Bag to Provider; (b) reference to the “Delivery Location” in clauses 9 and 10 means the relevant Site specified in Kite Konnect™ in respect of a confirmed Order for delivery of the

objednávku příslušného přípravku Yescarta a (c) jestliže je poskytovateli z jakýchkoli důvodů dodán rezervní vak dle této smlouvy a není-li mezi smluvními stranami písemně dohodnuto jinak: (i) je rezervní vak dodán na stejné místo dodání, které je uvedeno u původního vaku, (ii) vlastnické právo k takovému rezervnímu vaku a rizika s ním spojená přecházejí na poskytovatele okamžikem dodání dle odstavce 6.2, a (iii) na dodání rezervního vaku se použijí ustanovení odstavců 6.4 a 6.5 a článků 9, 10 a 11 (s tím rozdílem, že žádný další rezervní vak nebude k dispozici v případě, kdy je dodání rezervního vaku poskytovatelem bezdůvodně odmítnuto nebo kdy dojde ke ztrátě nebo poškození dodávaného rezervního vaku přípravku Yescarta).

11. PACIENT NENÍ ZE ZDRAVOTNÍCH DŮVODŮ SCHOPEN PŘIJMOUT PŘÍPRAVEK YESCARTA

11.1 Pokud společnost Kite zahájí nebo dokončí výrobu přípravku Yescarta, který byl objednan pro určitého pacienta, a existuje opodstatněný zdravotní důvod, pro který tento pacient nemůže po podání objednávky přípravek Yescarta přijmout, poskytovatel není povinen hradit náklady na takový přípravek Yescarta. K těmto závažným zdravotním důvodům patří, mimo jiné, zhoršení zdravotního stavu pacienta (dle posouzení lékaře) nebo jeho úmrtí. Za takových okolností je poskytovatel povinen předložit společnosti Gilead písemné oznámení, v němž je uveden důvod, proč nebyl příslušný přípravek Yescarta pacientovi podán. V takovém případě je poskytovatel povinen kontaktovat Kite Connect™ Case manažera během patnácti (15) pracovních dní poté, co byl zdravotní důvod identifikován a Kite Connect™ manažer poskytne poskytovateli poradenství ohledně nezbytných dalších kroků a dokumentace. Pokud byl daný přípravek Yescarta již dodán na místo dodání, poskytovatel zničí všechny případné otevřené vaky s takovým přípravkem Yescarta (v souladu s biologickými procedurami poskytovatele a se všemi příslušnými právními předpisy). Všechny případné neotevřené vaky s

relevant Yescarta; and (c) where for any reason a Reserve Bag is supplied to Provider under this Agreement and unless otherwise agreed in writing between the Parties: (i) the Reserve Bag shall be delivered to the same Delivery Location as that specified for the original bag; (ii) title and risk in such Reserve Bag shall pass upon delivery as per clause 6.2; and (iii) the provisions of clauses 6.4, 6.5, 9, 10 and 11 shall apply to the delivery of the Reserve Bag (save that no further Reserve Bag shall be available in the event that delivery of the Reserve Bag is unjustifiably rejected by the Provider or the Yescarta in such Reserve Bag is lost or damaged).

11. PATIENT UNABLE TO RECEIVE YESCARTA FOR MEDICAL REASONS

11.1 If Kite initiates or completes the manufacture of Yescarta Ordered for a patient and there is a valid medical reason why, subsequent to the Order being placed, the patient can no longer receive Yescarta, then Provider will not be responsible for the cost of such Yescarta. Such valid medical reasons may include, but are not limited to, the decline in patient health (as determined by the physician) or death of the patient. In such circumstances, Provider must submit a written notice to Gilead documenting the reason why the patient did not receive the Yescarta in question. In this situation, Provider should contact the Kite Connect® Case Manager within fifteen (15) business days after the medical reason has been identified, who will advise Provider of the necessary steps and documentation required. If the Yescarta in question has already been delivered to the Delivery Location, Provider shall destroy any opened bags of such Yescarta (as per Provider's biologics procedure and in accordance with all applicable laws and regulations). Any unopened bags of Yescarta shall either: (a) be destroyed by Provider (as per Provider's biologics procedure and in accordance with applicable laws and regulations); or (b) if Provider is unable to destroy such

přípravkem Yescarta budou: (a) zničeny poskytovatelem (v souladu s biologickými procedurami poskytovatele a se všemi příslušnými právními předpisy), nebo (b) vráceny do zařízení, které určí společnost Gilead, jestliže poskytovatel není schopen tento přípravek Yescarta zlikvidovat.

Yescarta, returned to a facility specified by Gilead.

11.2 Jakmile společnost Gilead obdrží od poskytovatele nezbytnou dokumentaci potvrzující, že byl daný přípravek Yescarta zlikvidován (nebo v případě, že byl vrácen společnosti Gilead, ve chvíli, kdy jej společnost Gilead obdržela) v souladu s odstavcem 11.1 výše, společnost Gilead zruší příslušnou objednávku a vrátí plnou cenu zaplacenou za daný přípravek Yescarta (nebo pokud ještě nebyla uhrazena, vystaví opravný daňový doklad k příslušné faktuře).

11.2 Once Gilead receives the necessary documentation from Provider confirming that the Yescarta in question has been destroyed (or, if returned to Gilead, upon receipt of the same by Gilead) in accordance with clause 11.1 above, Gilead shall cancel the relevant Order and reimburse the full Price paid in respect of the Yescarta in question (or, if not yet paid, issue a credit note against the corresponding invoice).

12. STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU

12. PRODUCT RECALL

12.1 Poskytovatel je povinen dodržovat všechny přiměřené pokyny společnosti Gilead týkající se případného pozastavení výroby nebo stahování přípravku Yescarta, nebo jakéhokoli jiného nápravného opatření, které je přijato společností Gilead nebo jejím jménem v souvislosti s přípravkem Yescarta po dodání poskytovateli.

12.1 Provider must comply with all reasonable instructions of Gilead in relation to any product hold or product recall campaign organized in respect of Yescarta, or any other corrective action reasonably taken by or on behalf of Gilead in respect of Yescarta after delivery to Provider.

12.2 Aniž by byly dotčeny povinnosti kterékoli ze smluvních stran dle příslušných právních předpisů, společnost Gilead přijme pouze takové vrácené přípravky Yescarta, které byly staženy společností Kite ve spolupráci se společností Gilead a v souladu s konkrétními pokyny udělenými v okamžiku stahování. Všechny takto stažené přípravky Yescarta musejí být zabaleny samostatně a viditelně označeny jako vrácené z důvodu stahování a musí k nim být připojena zpráva o vrácení. V této zprávě musí být uvedeny podrobnosti o důvodu stahování přípravku, a pokud je to vyžadováno, tak také všechna čísla šarží. Poskytovatel je povinen ponechat si kopii této zprávy, a osoba odpovědná za stahování přípravků musí tuto zprávu podepsat, a potvrdit tak, že společnost Gilead (nebo její zástupce či subdodavatel) přípravek Yescarta převzala.

12.2 Without limiting either Party's obligations under applicable laws and regulations, Gilead will only accept returns of any Yescarta which are recalled by the Kite in collaboration with Gilead and in line with the specific instructions given at the time of the recall. All such recalled Yescarta must be packaged separately, clearly identified as returns relating to the recall and accompanied by a separate returns notification. The notification must give details of the type of recall and, where appropriate, all batch numbers. Provider must keep a copy of the notification and the person responsible for collection must sign it to acknowledge that the Yescarta has been received by Gilead (or its agent or sub-contractor).

12.3 Pod podmínkou, že je dodrženo ustanovení článku 17 níže, má poskytovatel v případě stažení přípravku Yescarta k dispozici pouze právo na: (a) dodání náhradního vaku s přípravkem Yescarta bez dodatečných nákladů (pokud je pro daného pacienta (dané pacienty) k dispozici), nebo (b) zrušení objednávky a vrácení úhrady, která byla za stažený přípravek Yescarta zaplacená (nebo, pokud ještě nebyla zaplacená, vystavení opravného daňového dokladu k příslušné faktuře).

13. KVALITA

13.1 Příslušné povinnosti každé ze smluvních stran (nebo jejich poboček) týkající se zajištění systému kvality, jsou uvedeny v dohodě o zajištění kvality. V případě rozporu mezi podmínkami uvedenými v dohodě o zajištění kvality a podmínkami této smlouvy, které se týkají kvality, jsou rozhodující podmínky uvedené v dohodě o zajištění kvality.

13.2 Jestliže společnost Gilead kdykoli v průběhu trvání této smlouvy dojde k závěru, že pracoviště již nadále nevyhovuje požadavkům společnosti Gilead (nebo Kite) na akreditaci, je společnost Gilead oprávněna (aniž by tím byla dotčena jiná její práva a nároky a aniž by jí tím vznikala jakákoli odpovědnost vůči poskytovateli (a) zrušit veškeré případné podané a nevyřízené objednávky, jednotlivě nebo všechny současně, nebo pozastavit dodávky přípravku Yescarta dle této smlouvy, a (b) odmítnout přijetí jakýchkoli dalších objednávek na přípravek Yescarta až do chvíle, kdy bude zajištěno, že dané pracoviště znovu splňuje nezbytné podmínky.

14. OCHRANA ÚDAJŮ

14.1 Poskytovatel (resp. ÚHKT) je správcem ve vztahu ke všem údajům o pacientech, které poskytne společnosti Gilead a Kite a které společnosti Gilead a Kite potřebují k vyřízení objednávky, k vyrobení přípravku Yescarta a k jeho dodání poskytovateli. Společnost Kite je správcem ve vztahu ke všem údajům o pacientech, které si potřebuje ponechat poté, co je přípravek Yescarta poskytnut poskytovateli, aby

12.3 Subject to clause 17 below, Provider's remedies in the event of a recall of Yescarta shall be limited to either: (a) delivery of a Reserve Bag (to the extent available for the relevant patient(s)) at no extra cost; or (b) cancellation of the Order and reimbursement of the Price paid in respect of the recalled Yescarta (or, if not yet paid, issue a credit note against the corresponding invoice).

13. QUALITY

13.1 The respective responsibilities of each Party (or its affiliate) in relation to technical and quality matters are further set out in the Quality Agreement. In the event of a conflict between the terms of the Quality Agreement and the terms of this Agreement on quality related matters, the terms of the Quality Agreement shall, to the extent of such conflict, prevail.

13.2 If at any time during the term of this Agreement Gilead determines that a Site no longer satisfies Gilead's (or Kite's) requirements for qualification, Gilead may (without prejudice to its other rights and remedies and without liability to Provider): (a) cancel any pending Orders, in whole or in part, or suspend deliveries of Yescarta hereunder; and (b) refuse to accept any further Orders for Yescarta until the applicable Site has been requalified.

14. DATA PROTECTION

14.1 Provider (or ÚHKT) shall be the data controller of any patient data it provides to Gilead and Kite which is required for Gilead and Kite to process an Order, manufacturer Yescarta and deliver the Yescarta to the Provider. Kite shall be the data controller as relates to any patient data it needs to retain following the provision of Yescarta to the Provider in order to meet its legal and regulatory obligations (e.g.

mohla splnit své povinnosti (např. záznamy o výrobě, hlášení týkající se farmakovigilance apod.). Společnost Gilead je správcem ve vztahu ke všem ostatním údajům o pacientech, které jí poskytl poskytovatel (nebo ÚHKT) (např. kontaktní osoby z nemocnic, ošetřující lékař apod.), které jsou nezbytné k vyřízení objednávky, k vyrobení přípravku Yescarta a k jeho dodání poskytovateli.

14.2 Při shromažďování a zpracování všech případných osobních údajů (jak jsou definovány v souladu s právními předpisy na ochranu údajů, soukromí a bezpečnosti informací a které se vztahují na obě smluvní strany při plnění jejich povinností dle této smlouvy („**příslušné předpisy o ochraně údajů**“) obě smluvní strany: (a) vždy dodržují příslušné předpisy o ochraně údajů, a to, mimo jiné, i tím, že náležitě získávají a mají zdokumentovány všechny potřebné souhlasy od pacientů, mají zavedeny postupy a procedury nezbytné ke splnění všech požadavků od pacientů, kteří si přejí uplatnit svá práva dle příslušných předpisů o ochraně údajů, a dále tím, že plní své informační povinnosti a další povinnosti stanovené těmito příslušnými předpisy o ochraně údajů (a obě smluvní strany si navzájem poskytnou přiměřenou pomoc ve spojitosti s výše uvedenými záležitostmi), a (b) mají v účinnosti všechna potřebná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajišťují ochranu před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním osobních údajů a před náhodnou ztrátou osobních údajů a před jejich zničením nebo poškozením, v souladu s požadavky příslušných předpisů o ochraně údajů („**porušení zabezpečení osobních údajů**“). Jakmile se kterákoli ze smluvních stran dozví o porušení zabezpečení osobních údajů, (i) neprodleně o tom informuje druhou smluvní stranu, (ii) vyvine veškeré úsilí nezbytné k napravení porušení zabezpečení osobních údajů a k zabránění tomu, aby k němu opět došlo, a (iii) poskytne druhé smluvní straně přiměřenou součinnost v souvislosti s opatřeními za účelem zajištění nápravy, která přijímá druhá strana.

manufacturing records, pharmacovigilance reporting, etc). Gilead shall be the data controller as relates to any other personal data provided by the Provider (or ÚHKT) (e.g. hospital contacts, treating physician, etc.) which is needed in order to process an Order, manufacturer Yescarta and deliver the Yescarta to the Provider.

14.2 In collecting and processing any Personal Data (as defined under any laws relating to data protection, data privacy and/or information security which are applicable to the performance by each party of its obligations under this Agreement (“**Applicable Data Protection Laws**”)) each Party shall: (a) comply at all times with the Applicable Data Protection Laws, including, without limitation, by obtaining and documenting appropriately all necessary consents from Patients, having in place necessary practices and procedures to fulfil any requests by Patients seeking to exercise their rights under the Applicable Data Protection Laws, and complying with notification and other obligations set out in such Applicable Data Protection Laws (and each Party shall provide the other with reasonable assistance in relation to the foregoing); and (b) have in place all necessary technical and organizational security measures against unauthorized or unlawful Processing of Personal Data and against accidental loss or destruction of, or damage to, Personal Data, as required under Applicable Data Protection Laws (“**Personal Data Breach**”). Upon becoming aware of a Personal Data Breach, each Party shall: (i) notify the other without undue delay; (ii) undertake all remediation efforts necessary to remedy the Personal Data Breach and prevent its recurrence; and (iii) provide reasonable cooperation to the other Party in relation to any remediation efforts being undertaken by the other Party.

- 14.3** Poskytovatel společnosti Gilead zpřístupní, přeneše nebo jinak poskytne osobní údaje pouze v případě, kdy je to zákonné, a to v souladu se všemi souhlasy, které získal od pacientů nebo jinak v souladu s příslušnými předpisy o ochraně údajů.
- 14.3** Provider shall only disclose, transfer or otherwise make available to Gilead Personal Data where lawful, in accordance with all consents obtained from and disclosures made to Patients, and otherwise in accordance with Applicable Data Protection Laws.
- 14.4** Pokud to vyžadují příslušné předpisy o ochraně údajů a v případech, kdy společnost Gilead zpracovává osobní údaje za poskytovatele v rámci plnění jeho povinností dle této smlouvy, společnost Gilead, kromě plnění svých povinností dle odstavce 14.2 výše:
- 14.4** To the extent required by Applicable Data Protection Laws and where Gilead processes Personal Data on behalf of Provider in the performance of its obligations under this Agreement, in addition to Gilead's obligations in clause 14.2 above, Gilead shall:
- (a) zpracovává pouze osobní údaje, které jsou nezbytné k dodání přípravku Yescarta, pakliže příslušné předpisy neukládají jiný postup,
 - (a) only process Personal Data as required to supply Yescarta unless required otherwise by applicable law;
 - (b) je obecně oprávněna využívat subdodavatele, přičemž nese plnou odpovědnost za všechny své případné subdodavatele,
 - (b) be generally authorized to use subcontractors provided that Gilead shall remain fully liable for any of its subcontractors;
 - (c) zajistí, aby její pracovníci, kteří mají přístup k osobním údajům, byli zavázáni k dodržování povinnosti zachování mlčenlivosti,
 - (c) ensure that all Gilead personnel who have access to Personal Data are subject to suitable confidentiality obligations;
 - (d) poskytne poskytovateli přiměřenou součinnost při plnění jeho povinností dle příslušných předpisů o ochraně údajů, které souvisejí se zabezpečením, s informováním o porušení zabezpečení osobních údajů, s posouzením vlivu na ochranu osobních údajů a s konzultacemi s dozorovými úřady, a to s přihlédnutím k povaze zpracování a informací, které má společnost Gilead k dispozici,
 - (d) taking into account the nature of the processing and information available to Gilead provide reasonable assistance to Provider in meeting its obligations under Applicable Data Protection Laws relating to security, personal data breach notification, data protection impact assessments and prior consultation with supervisory authorities;
 - (e) podle rozhodnutí poskytovatele vymaže nebo vrátí všechny osobní údaje na žádost poskytovatele nebo při vypovězení této smlouvy, pakliže příslušné předpisy nepožadují jiný postup,
 - (e) at the choice of Provider, delete or return all Personal Data on Provider's request or upon termination of this Agreement, unless required otherwise by applicable law;

(f) na požádání poskytne informace přiměřeně nutné k doložení toho, že byl dodržen tento článek 14, a umožní poskytovateli na jeho náklady požádat o audit nebo kontrolu; jakmile společnost Gilead takovouto žádost obdrží, smluvní strany se domluví na rozsahu a časovém průběhu takového auditu nebo takové kontroly a dohodnou se na příslušných ujednáních o zachování mlčenlivosti v souvislosti s tímto auditem nebo s touto kontrolou (za účelem vyloučení veškerých pochybností, žádná z výše uvedených skutečností nezakládá povinnost společnosti Gilead poskytnout jakékoli údaje, materiály nebo informace o jakýchkoli dalších zákaznících společnosti Gilead),

(g) je oprávněna přenést osobní údaje do zemí v rámci Evropského hospodářského prostoru a do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, existuje-li k tomu právní důvod, vždy za dodržení pravidel stanovených příslušnými právními předpisy.

14.5 V případě zpracování údajů, na které se vztahuje ustanovení odstavce 14.4 výše, bude zpracování osobních údajů probíhat po dobu trvání této smlouvy pro účely plnění povinností společnosti Gilead dle této smlouvy nebo pro účely nezbytné k dodržení právních povinností a bude zahrnovat osobní údaje, které se týkají pacientů, včetně zvláštních kategorií osobních údajů týkajících se zdravotním stavu.

15. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

15.1 Veškerá práva k (a) patentům; (b) vynálezům, objevům, užitečným vzorům a vylepšením, bez ohledu na to, zda je možné je chránit patentem nebo registrací či nikoli; (c) autorská práva a související práva; (d) morální práva, (e) práva k průmyslovým vzorům; (f) ochranné známky, (g) veškerá práva k obchodní firmě nebo k obchodním názvům a k názvům domén, práva ke vzhledu, práva ke goodwillu nebo práva podat žalobu z titulu nekalé soutěže, (h) práva k databázím, (i) práva k důvěrným informacím, k know-

(f) upon request make available information reasonably necessary to demonstrate compliance with this clause 14, and allow, at Provider's cost and expense, for Provider to request an audit or inspection and upon receiving such request the parties shall discuss the scope, timing duration and applicable confidentiality arrangements for such audit or inspection (for clarity, nothing in the foregoing shall require Gilead to make available any data, material or information of any of Gilead's other customers); and

(g) be entitled to transfer personal data to countries within the European Economic Area and to countries outside the European Economic Area where there is a lawful basis to do so, always in compliance with the rules laid down in the relevant legislation.

14.5 In relation to processing subject to clause 14.4 above, the processing of Personal Data will be for the duration of this Agreement, for the purposes of Gilead's performance of its obligations under this Agreement or as required to comply with regulatory obligations, and include Personal Data relating to patients, including sensitive health data.

15. INTELLECTUAL PROPERTY

15.1 All rights in and/or to: (a) patents; (b) inventions, discoveries, utility models and improvements whether or not capable of protection by patent or registration; (c) copyright and related rights; (d) moral rights; (e) design rights; (f) trade marks and service marks; (g) business or trade names, domain names, rights in get-up, rights to goodwill or to sue for passing off or unfair competition; (h) database rights; (i) confidential information, know-how, trade secrets; and (j) other intellectual property rights, in each case whether registered or

how a k obchodním tajemstvím a (j) ostatní práva duševního vlastnictví, v každém případě at' již registrovanému nebo neregistrovanému a včetně všech žádostí (nebo práv podat žádost) o ně, a prodloužení a rozšíření těchto práv a práv uplatňovat přednostní právo a všechna podobná nebo ekvivalentní práva nebo formy ochrany, které existují nyní nebo budou existovat v budoucnu v libovolné části světa (společně „**práva duševního vlastnictví**“) společnosti Gilead, společnosti Kite nebo jejich poboček ve vztahu k přípravku Yescarta, k sadě nebo k libovolným jiným položkám, výrobkům nebo materiálům, které poskytne společnost Gilead dle této smlouvy nebo v souvislosti s touto smlouvou, zůstávají stále majetkem pobočky společnosti Gilead. Poskytovatel nezveřejní žádné informace týkající se této smlouvy, včetně všech obchodních názvů nebo ochranných známek společnosti Gilead, společnosti Kite nebo jejich poboček (at' již registrovaných nebo neregistrovaných), ani nedovolí zveřejnění žádných takových informací bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead.

15.2 S výjimkou práv, která jsou udělena touto smlouvou, se má za to, že žádná ze skutečností uvedených v této smlouvě nebude vykládána jako skutečnost, kterou by byl poskytovateli udělován, výslovně nebo implikovaně, jakýkoli druh práva nebo licence k libovolnému právu duševního vlastnictví nebo jiného práva společnosti Gilead, společnosti Kite nebo jejich poboček.

16. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

16.1 Obě smluvní strany tímto prohlašují, že:

- (a) mají právo uzavřít tuto smlouvu,
- (b) podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jinými případnými smluvními povinnostmi smluvních stran, výslovnými nebo konkludentními;

unregistered and including all applications (or rights to apply) for, and renewals or extensions of, and rights to claim priority from, such rights and all similar or equivalent rights or forms of protection which subsist or will subsist now or in the future in any part of the world (together defined as “**Intellectual Property Rights**”) of Gilead, Kite or their affiliates in or relating to Yescarta, the Kit or any other items, products or materials provided by Gilead under or in relation to this Agreement, shall at all times remain the property of the relevant Gilead affiliate. Provider shall not without the prior written consent of Gilead publish or permit to be published any information whatsoever relating to this Agreement, including any corporate names or trade marks (whether registered or unregistered) of Gilead, Kite or any of their affiliates.

15.2 Except for the rights granted herein, it is understood that nothing in this Agreement will be construed as granting Provider, either expressly or by implication, any type of right or license under any Intellectual Property Right or other right of Gilead, Kite or their affiliates.

16. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

16.1 Each Party warrants and represents that:

- (a) it has the right to enter into this Agreement;
- (b) the terms of this Agreement are not inconsistent with other contractual obligations, expressed or implied, which it may have; and
- (c) all activities that it conducts in connection with Yescarta will comply

(c) všechny činnosti, které smluvní strany provádějí v souvislosti s přípravkem Yescarta, budou v souladu se všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi.

with all applicable laws, regulations and guidelines.

16.2 Společnost Gilead zaručuje, že ona sama nebo ostatní společnosti náležející do skupiny Gilead vlastní všechny licence, souhlasy a oprávnění, která jsou nezbytná k dodávání sad poskytovateli a k dovážení přípravku Yescarta do České republiky k dalšímu dodání poskytovateli.

16.2 Gilead warrants that either it or its affiliates hold all licenses, approvals and certifications necessary in order to supply the Kits to Provider and to import Yescarta into Czech Republic for onward supply to Provider.

16.3 Poskytovatel prohlašuje, že:

- (a) přípravek Yescarta dodávaný dle této smlouvy bude použit výhradně k léčení konkrétních pacientů a na odpovědnost poskytovatele a
- (b) on sám a všechna jeho pracoviště mají všechna povolení vyžadovaná pro danou činnost právními předpisy.

16.3 Provider warrants that:

- (a) Yescarta supplied under this Agreement shall only be used for the treatment of individual patients under Provider's responsibility; and
- (b) it and each Site holds all Licenses required by law for the activity.

17. ODPOVĚDNOST

17.1 Žádná ze skutečností uvedených v této smlouvě nevylučuje ani neomezuje odpovědnost žádné smluvní strany, pokud není tato odpovědnost vyloučena nebo omezena právními předpisy, včetně odpovědnosti za: (a) úmrtí nebo újmu na zdraví, které byly zapříčiněny nedbalostí dané smluvní strany nebo jejich zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, nebo za (b) podvod nebo podvodné zkreslení informací danou smluvní stranou nebo jejími vedoucími pracovníky či zaměstnanci.

17. LIABILITY

17.1 Nothing in this Agreement shall exclude or limit either Party's liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of law, including (to such extent) liability for: (a) death or personal injury caused by that Party's negligence, or that of its employees, agents or sub-contractors; or (b) fraud or fraudulent misrepresentation by that Party or its officers or employees.

17.2 Za účelem vyloučení veškerých pochybností, skutečnost, že společnost Kite označí pracoviště jako způsobilá v souladu s odstavcem 2.1 (nebo jinak ve spojitosti s touto smlouvou) nikterak neomezuje trvale platné povinnosti poskytovatele vůči pacientům nebo jeho odpovědnost vůči nim (včetně případné odpovědnosti za zanedbání zdravotní péče) nebo vůči libovolné jiné třetí straně. Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za zajištění toho, že všechna pracoviště a jejich léčba pacientů neustále splňují

17.2 For clarity, qualification of each Site by Kite in accordance with clause 2.1 (or otherwise in connection with this Agreement) shall in no way limit Provider's ongoing obligations towards and/or liability to patients (including, without limitation, any liability for clinical negligence) or any other third party. Provider remains solely responsible for ensuring that each Site and its treatment of patients complies at all times with all applicable laws and regulations and that it holds all necessary Licenses.

požadavky všech příslušných právních předpisů a že poskytovatel vlastní všechny potřebné licence.

- 17.3** Za podmínek odstavce 17.1, nenese společnost Gilead odpovědnost dle této smlouvy ani ve spojitosti s touto smlouvou (ať již smluvní, občanskoprávní (včetně odpovědnosti vyplývající z nedbalosti), odpovědnost za porušení zákonné povinnosti nebo jinou odpovědnost) za: (a) žádný případný ušlý zisk, ušlé tržby nebo ztrátu zakázky, ztrátu očekávaných úspor, ztrátu dobrého jména nebo poškození dobré pověsti nebo ztrátu či poškození dat (v každém případě bez ohledu na to, zda jde o ztrátu či poškození přímé nebo nepřímé), nebo (b) žádné případné zvláštní, náhodné, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody.
- 17.4** Za podmínek odstavců 17.1 a 17.3, celková odpovědnost společnosti Gilead vůči poskytovateli ve vztahu ke všem ztrátám, nárokům, závazkům, nákladům, rozhodnutím, pokutám, penále, výdajům (včetně soudních poplatků a dalších výdajů na profesionální služby) a škodám libovolné povahy, které vyplynou z této smlouvy nebo vzniknou ve spojitosti s ní (ať již jsou důsledkem porušení smlouvy, občanskoprávní povinnosti, zákonné povinnosti nebo důsledkem nedbalosti), a bez ohledu na to, zda bylo přiměřeně možné je předvídat nebo jim předejít, nepřekročí v případě, že se jedná o objednávku pro pacienta, nižší z následujících částek (i) celková částka, kterou zaplatil poskytovatel dle této smlouvy ve vztahu k dané objednávce, nebo (ii) 500 000 EUR (pět set tisíc euro).
- 17.5** Za podmínek odstavce 17.1, nenese poskytovatel odpovědnost dle této smlouvy ani ve spojitosti s touto smlouvou, ať již smluvní, občanskoprávní (včetně odpovědnosti vyplývající z nedbalosti), odpovědnost za porušení zákonné povinnosti nebo jinou odpovědnost) za: (a) žádný případný ušlý zisk, ušlé tržby nebo ztrátu zakázky, ztrátu očekávaných úspor, ztrátu dobrého jména nebo poškození dobré pověsti nebo ztrátu či poškození dat (v každém případě bez ohledu na to, zda
- 17.3** Subject to clause 17.1, Gilead shall not be liable under or in connection with this Agreement (whether in contract, tort (including negligence), breach of statutory duty, or otherwise) for any: (a) loss of profits, loss of sales or business, loss of anticipated savings, loss of goodwill or damage to reputation or loss or corruption of data (in each case whether direct or indirect); or (b) special, incidental, indirect or consequential loss or damage.
- 17.4** Subject to clauses 17.1 and 17.3, Gilead's total liability to Provider in respect of all losses, claims, liabilities, costs, awards, fines, penalties, expenses (including legal fees and other professional expenses) and damages of any nature whatsoever, and whether or not reasonably foreseeable or avoidable, arising out of or in connection with this Agreement (whether arising in contract, tort, negligence, breach of statutory duty or otherwise) shall not exceed where involving an Order for a patient the lesser of (i) the total amount paid by Provider under this Agreement in relation to the Order, or (ii) €500,000 (five hundred thousand euros).
- 17.5** Subject to clause 17.1, the Provider shall not be liable under this Agreement or in connection with this Agreement, whether contractual, civil (including negligence liability, liability for breach of duty or other liability) for: (a) any lost profits; lost sales or loss of contract, loss of expected savings, loss of goodwill or damage to reputation or loss or damage of data (in any case, whether the loss or damage is direct

jde o ztrátu či poškození přímé nebo nepřímé), nebo (b) žádné případné zvláštní, náhodné, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody.

or indirect), or (b) any special, accidental, indirect or consequential loss or damage.

18. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A JEJÍ VYPOVĚZENÍ

18.1 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**Zákon o registru smluv**“) zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této smlouvy, a to plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv. Poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Gilead nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XX. Poskytovatel je povinen vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky společnosti Gilead **xxjj5sx**, aby správce registru smluv mohl společností Gilead zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

18.2 Neuveřejní-li Poskytovatel tuto smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku 18.1, bude společnost Gilead oprávněna tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv sama.

18.3 Ujednání článků 18.1 a 18.2 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku či prováděcích smluv (objednávek) k této smlouvě v registru smluv.

18.4 Tato smlouva vstupuje v platnost k datu podpisu a účinnosti k datu uveřejnění v registru smluv, a pokud nebude vypovězena dříve v souladu s ustanoveními této smlouvy, zůstává v platnosti po dobu jednoho roku („**úvodní období**“). Pokud nebude smlouva ve lhůtě alespoň 30 dnů před ukončením úvodního období ukončena písemnou výpovědí, kterou může podat kterákoli smluvní

18. TERM AND TERMINATION

18.1 The Parties agree that the Provider will ensure the publication of this Agreement in the register of contracts under the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, publication of these contracts and register of contracts (“**Contracts Register Act**”) no later than 30 days after the conclusion of this Agreement and fully in accordance with the requirements of the Contracts Register Act. The Provider will publish a version of this Agreement, which will be prepared for this purpose and provided by Gilead no later than on the day of signing this Agreement, in machine-readable format in electronic form by sending to the e-mail address XX. The Provider is obliged to fill in the address of Gilead’s data box **xxjj5sx** on the form for publication of the Agreement in the contract register, so that the contracts register administrator is allowed to send Gilead a confirmation of publication pursuant to Section 5(4) of the Contracts Register Act.

18.2 If the Provider does not publish this Agreement in the contracts register within the time limit stipulated in Article 18.1, Gilead will be entitled to publish this Agreement in the contracts register itself.

18.3 The provisions of Articles 18.1 and 18.2 will also apply *mutatis mutandis* to the publication of any amendment or partial contracts (orders) to this Agreement in the contracts register.

18.4 This Agreement shall come into force on the date of signature and shall take effect on the date of its publication in the contracts register, and, unless terminated earlier in accordance with the provisions of this Agreement, shall continue in force for a period of one year (the “**Initial Period**”). If, at least 30 days before the end of the Initial Period, the Agreement is not terminated by written notice given by

strana, prodlužuje se účinnost smlouvy opět o 1 rok (každé takové prodloužení „**období prodloužení platnosti**“). Smluvní strany současně sjednávají, že výpověď musí být v tomto případě druhé smluvní straně doručena nejpozději 30 dnů před uplynutím lhůty 1 roku.

either Party, the Agreement shall be renewed for another year (each such extension as “**Renewal Period**”). At the same time, the Parties agree that the notice must in this case be delivered to the other Party no later than 30 days before the expiry of the 1-year period.

18.5 Společnost Gilead je oprávněna (a) tuto smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodů za předložení výpovědi smlouvy s pětidenní výpovědní dobou nebo (b) zrušit libovolnou objednávku, celou nebo její část, nebo s okamžitou platností pozastavit dodávky dle jakékoli objednávky na základě písemného oznámení, jestliže poskytovatel porušil jakékoli ustanovení této smlouvy.

18.5 Gilead may: (a) terminate this Agreement at any time without cause upon five days’ notice to Provider; or (b) cancel any Order, in whole or in part, or suspend deliveries thereunder immediately on written notice to Provider if Provider is in breach of any of the provisions of this Agreement.

18.6 Zánik této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti obou smluvních stran, která stranám vznikly před jejím zánikem.

18.6 Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of either Party which have accrued prior to termination.

18.7 V případě ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu společnost Gilead dokončí výrobu a provede dodání přípravku Yescarta, který je předmětem závazné objednávky k datu zániku smlouvy, pokud se pro to poskytovatel rozhodne (vždy ovšem za předpokladu, že společnost Gilead obdržela úhradu za všechny neuhrazené faktury a všechny úroky dle této smlouvy spolu se zálohami za všechny případné objednávky, které mají být vyřízeny po zániku smlouvy).

18.7 Upon termination of this Agreement for any reason Gilead shall, at Provider’s option (subject always to Gilead having received payment of all outstanding unpaid invoices and interest under this Agreement as well as payment in advance for any Orders to be fulfilled post-termination), complete the manufacture and delivery of Yescarta which is the subject of a binding Order as at the date of termination.

18.8 Zánik této smlouvy nemá vliv na platnost ustanovení 2.3, 2.8, 6.4, 6.5, 7.1, 8, 10, 11, 12, 17, 18.6, 18.7, 18.8, 19, 20.1, 20.2, 20.11 a 20.12 a na jakákoli další ustanovení této smlouvy, která mají zůstat v platnosti i po skončení této smlouvy.

18.8 Termination of this Agreement shall not affect the operation of clauses 2.3, 2.8, 6.4, 6.5, 7.1, 8, 10, 11, 12, 17, 18.6, 18.7, 18.8, 19, 20.1, 20.2, 20.11, 20.12 or any other provisions of this Agreement which are intended to continue to have effect after it has come to an end.

19. ŘEŠENÍ SPORŮ

19. DISPUTE RESOLUTION

19.1 Obě smluvní strany vynaloží přiměřené úsilí, aby veškeré případné spory nebo neshody, které vyplynou z této smlouvy nebo vzniknou ve spojitosti s ní („**spor**“), vyřešily urychleným projednáním v dobré víře na úrovni manažerů obou smluvních stran, jejichž postavení odpovídá

19.1 Each Party shall use its reasonable endeavors to resolve any dispute or difference arising out of or in connection with this Agreement (a “**Dispute**”) by prompt discussion in good faith at a managerial level appropriate to the Dispute in question. Subject to clause 19.2, this

dotčenému sporu. Za podmínek odstavce 19.2 bude takové projednání předpokladem pro zahájení soudního řízení před soudem. Takové řízení může být zahájeno kteroukoli ze smluvních stran, která předloží druhé smluvní straně oznámení, v němž budou uvedeny záležitosti, kterých se spor týká, a odkaz na tento článek 19, a pokud se smluvní strany nedohodnou jinak, toto řízení bude považováno za uzavřené, pokud spor nebude vyřešen do 10 pracovních dnů (v místě, kde se nachází příjemce zmíněného oznámení) od učinění tohoto oznámení.

19.2 Žádná ze skutečností uvedených v odstavci 19.1 nebrání žádné smluvní straně v tom, aby kdykoli zahájila řízení nebo pokračovala v řízení před soudem:

- (a) a požádala o rozhodnutí o předběžném opatření s cílem zabránit druhé smluvní straně v jakémkoli jednání nebo v tom, aby nutila jakoukoli další stranu k jakémukoli konání, nebo
- (b) jehož účelem je zabránit tomu, aby byl určitý nárok promlčen z důvodu uplynutí případně zákonem nebo smlouvou stanovené promlčecí lhůty.

20. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

20.1 Důvěrnost informací. Všechny případné obchodní informace společností Gilead a Kite nebo jejich poboček a všechna případná jejich technická data, výrobky, výrobní plány, návrhy výrobků, dodavatelský řetězec, cenotvorba, marketingové plány, vývojové a výzkumné projekty a výsledky vývoje a výzkumu, školicí materiály, práva neveřejného duševního vlastnictví a informace o zákaznících nebo o pracovnících zveřejněné nebo získané ve spojitosti s touto smlouvou jsou důvěrné a zůstávají výhradním majetkem společnosti Gilead nebo její příslušné pobočky. Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech takových informacích a používat je výlučně k účelům této smlouvy. Poskytovatel žádné takové důvěrné informace nepoužije ani nepřístupní k žádnému jinému účelu bez předchozího

discussion shall be a pre-condition to the commencement of legal proceedings before any court. This procedure shall be invoked by either Party giving notice to the other setting out the issues in the Dispute and referring to this clause 19 and, unless the Parties agree otherwise, shall be treated as having been exhausted if the Dispute has not been resolved within 10 business days (in the location of the recipient of such notice) after the giving of the notice.

19.2 Nothing in clause 19.1 precludes any Party from commencing or continuing proceedings in any court at any time:

- (a) for an interim order to restrain any other Party from doing any act or compelling any other Party to do any act; or
- (b) the purpose of which is to prevent a claim from becoming time-barred due to the expiry of any statutory or contractual limitation period.

20. GENERAL

20.1 Confidentiality. Any of Gilead's, Kite's or any of their affiliates' business information, technical data, operational, products, product plans, product designs, supply chain, pricing, marketing plans, research and development projects and results, training materials, non-public Intellectual Property Rights, customer or personnel information disclosed or obtained in connection with this Agreement is confidential and remains the exclusive property of Gilead or its relevant affiliate. Provider must maintain any such information in confidence and use it solely for the purposes of this Agreement. Provider will not use or disclose any such confidential information for any other purpose without Gilead's prior written consent. For the avoidance of doubt, the obligations contained in this clause do not apply to information that is in the public

písemného souhlasu společnosti Gilead. Za účelem vyloučení všech pochybností, povinnosti obsažené v tomto odstavci se nevztahují na informace, které jsou veřejně přístupné a veřejně přístupnými se staly bez toho, že by došlo k porušení této smlouvy poskytovatelem, a na informace, které musejí být zpřístupněny dle příslušných právních předpisů.

20.2 Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za žádné nesplnění svých povinností dle této smlouvy nebo za prodlení při jejich plnění, jestliže je příčinou takového neplnění povinností nebo prodlení s plněním zásah vyšší moci. „Zásahem vyšší moci“ se rozumí událost, která je mimo přiměřenou kontrolu smluvní strany a kterou nebylo s ohledem na její povahu možné předvídat nebo, pokud ji bylo možné předvídat, byla nevyhnutelná, jako například stávky, výluky z práce nebo jiné pracovněprávní spory (ať již jsou do nich zapojeni pracovníci smluvní strany nebo personál třetí strany), výpadky v dodávce energií nebo ve fungování dopravní sítě, válka, teroristický útok, vzpoura, občanské nepokoje, zásah orgánů civilní ochrany nebo vojenských orgánů, katastrofa celostátního nebo mezinárodního rozsahu, ozbrojený konflikt, svévolné poškození, havárie v závodě nebo porucha stroje, jaderná, chemická nebo biologická kontaminace, aerodynamický třesk, výbuchy, zřícení budovy, požáry, potopy, bouře, zemětřesení, ztroskotání, epidemie nebo podobné události, přírodní katastrofy nebo extrémně nepříznivé klimatické podmínky, případně selhání na straně dodavatelů či subdodavatelů.

20.3 V případě trvání vyšší moci po dobu delší než devadesát (90) dnů, je každá strana oprávněna od této smlouvy odstoupit.

20.4 Postoupení práv a povinností a subdodavatelé. Společnost Gilead je oprávněna smluvně svěřit všechny své povinnosti dle této smlouvy nebo jejich část libovolnému externímu subdodavateli, o takovém postupu je povinna bezodkladně písemně informovat poskytovatele. Společnost Gilead zůstává odpovědná za

domain otherwise than through breach of this Agreement by Provider, or to information that is required to be disclosed by applicable law or regulation.

20.2 Force Majeure. Neither Party shall be liable for any failure or delay in performing its obligations under this Agreement to the extent that such failure or delay is caused by a Force Majeure Event. A “Force Majeure Event” means any event beyond a Party’s reasonable control, which by its nature could not have been foreseen, or, if it could have been foreseen, was unavoidable, including strikes, lock-outs or other industrial disputes (whether involving a Party’s own workforce or a third party’s), failure of energy sources or transport network, war, terrorism, riot, civil commotion, interference by civil or military authorities, national or international calamity, armed conflict, malicious damage, breakdown of plant or machinery, nuclear, chemical or biological contamination, sonic boom, explosions, collapse of building structures, fires, floods, storms, earthquakes, loss at sea, epidemics or similar events, natural disasters or extreme adverse weather conditions, or default of suppliers or subcontractors.

20.3 In the event of force majeure lasting longer than ninety (90) days, each Party is entitled to withdraw from this Agreement.

20.4 Assignment and Sub-Contracting. Gilead may sub-contract any or all of its obligations under this Agreement to any third party, it is obliged to inform the Provider in writing about such a procedure. Gilead remains liable for all acts and omissions of its authorized subcontractors and for acts and omissions of persons

všechny úkony a všechna opomenutí svých povolených subdodavatelů a za úkony a opomenutí osob, které jsou takovými povolenými subdodavateli zaměstnány nebo najaty, jako by šlo o vlastní úkony a opomenutí společnosti Gilead. Je-li společnost Gilead dle této smlouvy povinna cokoli vykonat nebo se naopak určitého konání zdržet, je zároveň povinna zajistit, aby její zaměstnanci, pracovníci, zástupci a zaměstnanci a pracovníci a zástupci povolených subdodavatelů byli rovněž povinni danou věc vykonat nebo se zdržet daného konání. Poskytovatel je oprávněn smluvně svěřit všechny své povinnosti dle této smlouvy nebo jejich část libovolnému externímu subdodavateli jedině s předchozím písemným souhlasem společnosti Gilead a po předchozím uzavření Dohody o kvalitě, případně uzavření či obstarání další dokumentace vyžadované společností Gilead s takovým subdodavatelem. Jestliže je poskytovateli povoleno smluvně svěřit své povinnosti dle této smlouvy subdodavateli, poskytovatel zůstává odpovědný za všechny úkony a všechna opomenutí svých povolených subdodavatelů a za úkony a opomenutí osob, které jsou takovými povolenými subdodavateli zaměstnány nebo najaty, jako by šlo o poskytovatelovy vlastní úkony a opomenutí. Je-li poskytovatel dle této smlouvy povinen cokoli vykonat nebo se naopak určitého konání zdržet, je zároveň povinen zajistit, aby jeho zaměstnanci, pracovníci, zástupci a zaměstnanci a pracovníci a zástupci povolených subdodavatelů byli rovněž povinni danou věc vykonat nebo se zdržet daného konání. Tato smlouva ani žádná práva nebo povinnosti dle této smlouvy nesmějí být žádnou ze smluvních stran postoupeny, jako celek nebo z části, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany; tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti je společnost Gilead oprávněna postoupit tuto smlouvu na svou pobočku (včetně společnosti Kite) nebo v souvislosti s prodejem všech nebo všech svých aktiv nebo jejich podstatné části, vlastního jmění nebo podniku nebo v souvislosti s fúzí, reorganizací nebo konsolidací, která se týká nejméně 50 % (padesáti procent) majetkových cenných

employed or hired by such authorized subcontractors as if they were Gilead's own acts and omissions. If Gilead is required by this Agreement to do anything or to refrain from doing so, it shall also ensure that its employees, workers, agents and authorized subcontractors' employees, workers and agents are also required to do or to refrain from doing so. Provider may not sub-contract any or all of its obligations under this Agreement to any third party without Gilead's prior written consent and subject always to any Quality Agreement or other documents required by Gilead being executed or provided respectively. Where Provider is permitted to sub-contract any of its obligations under this Agreement, Provider shall remain responsible for all acts and omissions of its permitted sub-contractors and the acts and omissions of those employed or engaged by such permitted sub-contractors as if they were its own. An obligation on Provider under this Agreement to do, or to refrain from doing, any act or thing shall include an obligation upon Provider to procure that its employees, staff, agents and permitted sub-contractors' employees, staff and agents also do, or refrain from doing, such act or thing. Neither this Agreement nor any of the rights or obligations created herein may be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party, not to be unreasonably withheld or delayed. Notwithstanding the foregoing, Gilead shall be free to assign this Agreement to an affiliate of Gilead (including, without limitation, Kite) or in connection with the sale of all or substantially all of Gilead's assets, equity or business or a merger, reorganisation or consolidation involving at least fifty percent (50%) or more of the voting equity securities of Gilead, without the prior consent of Provider. However, it is obliged to inform the Provider of such a procedure without delay in writing. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Parties hereto. Any assignment of this Agreement in contravention of this clause shall be null and void.

papírů společnosti Gilead spojených s hlasovacím právem, bez předchozího souhlasu poskytovatele. O takovém postupu je však povinna bezodkladně písemně informovat poskytovatele. Povinnosti a práva dle této smlouvy přecházejí na nástupce a nabyvatele práv smluvních stran dle této smlouvy. Všechna případná postoupení této smlouvy v rozporu s tímto odstavcem jsou neplatná.

20.5 Vzdání se práv, změny smlouvy a oddělitelnost ustanovení. Ustanovení této smlouvy mohou být změněna a práva dle této smlouvy je možné se vzdát jediné na základě výslovné písemné dohody, podepsané smluvní stranou, vůči níž je taková úprava nebo vzdání se práv uplatňováno. Jestliže kterákoli ze smluvních stran neuplatní některé ze svých práv dle této smlouvy nebo je uplatní se zpožděním, nemá se za to, že jde o trvalé vzdání se práv nebo změnu práv této smluvní strany. Bude-li jedno nebo více ustanovení této smlouvy shledáno neplatným nebo nezákonným, nemá to vliv na platnost nebo zákonnost všech zbývajících ustanovení.

20.6 Celková dohoda. Tato smlouva představuje celkové ujednání smluvních stran ve vztahu k předmětu této smlouvy a nahrazuje všechny případné předchozí dohody týkající se tohoto předmětu, které spolu tyto smluvní strany uzavřely. Všechny případné úpravy této smlouvy jsou platné a účinné jediné v případě, že jsou provedeny písemně a podepsány zplnomocněnými zástupci obou smluvních stran.

20.7 Absence vlivu. Obě smluvní strany potvrzují, že při uzavírání této smlouvy se nespolehaly na žádné jiné vyjádření, prohlášení, ujištění nebo záruky poskytnuté, nebo údajně poskytnuté, druhou smluvní stranou nebo jménem druhé smluvní strany (ať již byly poskytnuty v důsledku nedbalosti nebo neznalosti), než jsou vyjádření, prohlášení, ujištění a záruky výslovně uvedené v této smlouvě, a obě strany berou na vědomí, že případná práva a nároky (kromě případů porušení smlouvy) jim vznikají jediné ve spojitosti s vyjádřeními, prohlášeními,

20.5 Waiver, Modification and Severability. None of the provisions of this Agreement may be waived or modified except by an express agreement in writing signed by the Party against whom enforcement of such waiver or modification is sought. The failure or delay of either Party in enforcing any of its rights under this Agreement shall not be deemed a continuing waiver or a modification by such Party of such right. If one or more of the provisions of this Agreement shall be found to be illegal or invalid, it shall not affect the legality or validity of any of the remaining provisions.

20.6 Entire Agreement. This Agreement contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein and supersedes any previous agreements on this subject matter executed by these Parties. No modification of this Agreement shall be effective unless the modification is in writing and signed by an authorized representative of each Party.

20.7 Non-Reliance. Each Party acknowledges that, in entering into this Agreement, it has not relied on, and shall have no right or remedy (other than for breach of contract) in respect of, any statement, representation, assurance or warranty made or given, or purportedly made or given, by or on behalf of the other Party (whether made negligently or innocently) other than as expressly set out in this Agreement.

ujištěními a zárukami výslovně uvedenými v této smlouvě.

20.8 Vztah. Žádná ze skutečností uvedených v této smlouvě nemá dávat vzniknout žádnému partnerství nebo společnému podniku mezi smluvními stranami, nemá z žádné smluvní strany činit zástupce druhé strany a nemá žádnou smluvní stranu opravňovat k tomu, aby přistupovala jménem druhé smluvní strany na jakékoli závazky.

20.9 Práva třetích stran. Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, není žádné ustanovení této smlouvy vymahatelné žádnou třetí stranou. Ustanovení této smlouvy, která odkazují na společnost Kite nebo na pobočky společnosti Gilead nebo Kite, představují oprávnění pro takové strany, a pokud to dovolují příslušné právní předpisy, jejich účelem je, aby byly vymahatelné těmito stranami.

20.10 Oznámení. Všechna případná oznámení, která mají být doručena smluvní straně dle této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, (a) mají mít písemnou podobu a být adresována dané smluvní straně na adresu jejího sídla nebo hlavního místa podnikání nebo na jinou adresu, kterou smluvní strana uvedla druhé smluvní straně písemně v souladu s tímto ustanovením, a (b) mají být doručena osobně nebo komerčním kurýrem nebo zaslána doporučeně s potvrzením doručení v zemi, v níž má příjemce své sídlo (nebo jinou doručovací službou v příslušné zemi nabízející doručení další pracovní den). Všechna takováto případná oznámení jsou považována za obdržena (i) okamžikem, kdy byla doručena na adresu uvedenou výše, pokud jde o osobní doručení, (ii) v 9:00 hod. druhý pracovní den po odeslání, jestliže jsou odeslána doporučenou poštou nebo jinou doručovací službou nabízející doručení další pracovní den, nebo (iii) v den a v hodinu, kdy byla podepsána doručenka kurýra, pokud jsou doručována komerčním kurýrem. Oznámení doručené dle této smlouvy není platné, pokud je zasláno e-mailem. Tímto však není zapovězeno použití e-mailu pro účely běžné provozní komunikace mezi

20.8 Relationship. Nothing in this Agreement is intended to, or shall be deemed to, establish any partnership or joint venture between the Parties, constitute any Party the agent of another Party, or authorize any Party to make or enter into any commitments for or on behalf of any other Party.

20.9 Third Party Rights. Unless otherwise expressly stated in this Agreement, no provision of this Agreement shall be enforceable by any third party. The provisions of this Agreement that refer to Kite or affiliates of Gilead or Kite confer a benefit on such parties and, to the extent permitted under applicable laws, are intended to be enforceable by such parties.

20.10 Notices. Any notice to be given to a Party under or in connection with this Agreement shall: (a) be in writing and addressed to that Party at its registered office or principal place of business or such other address as that Party may have specified to the other Party in writing in accordance with this clause; and (b) be delivered personally, delivered by commercial courier or sent by first-class recorded (i.e. signed for) post in the country in which the recipient's address is located (or such other next working day postal delivery service in that country). Any such notice shall be deemed to have been received: (i) if delivered personally, when left at the address referred to above; (ii) if sent by pre-paid first-class post or other next business day delivery service, at 9.00 am on the second business day after posting; or (iii) if delivered by commercial courier, on the date and at the time that the courier's delivery receipt is signed. A notice given under this Agreement is not valid if sent by e-mail. However, this is not intended to prohibit the use of e-mail for day to day operational communications between the Parties. The provisions of this clause shall not apply to the service of any

smluvními stranami. Ustanovení tohoto odstavce se nevztahují na doručování jakýchkoli žalob nebo jiných dokumentů v rámci jakýchkoli právních sporů.

proceedings or other documents in any legal action.

20.11 Vyhotovení. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

20.11 Counterparts. This Agreement is executed in two counterparts whereas each Party will receive one counterpart.

20.12 Rozhodné právo. Tato smlouva a všechny případné spory nebo nároky, které z ní vyplývají nebo s ní souvisejí nebo které souvisejí s předmětem této smlouvy (včetně mimosmluvních sporů či nároků), se řídí právním řádem České republiky a v souladu s ním jsou rovněž vykládány, ovšem bez odkazu na ustanovení o kolizních normách.

20.12 Governing Law. This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter (including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without reference to its conflicts of law provisions.

20.13 Jurisdikce. Obě smluvní strany neodvolatelně souhlasí s tím, že výhradní pravomoc vyřešit případné spory a nároky, které vyplývají z této smlouvy nebo které s ní souvisejí nebo které souvisejí s předmětem této smlouvy nebo s jejím uzavřením (včetně mimosmluvních sporů či nároků), mají soudy v České republice a tímto se vzdávají práva uplatnit jakékoli námitky proti jejich příslušnosti.

20.13 Jurisdiction. Each Party irrevocably agrees that the courts of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction to settle any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) and hereby waives any objections thereto.

Smluvní strany tímto prostřednictvím osob oprávněných podepsat tuto smlouvu SOUHLASÍ.

AGREED by the Parties through their authorized signatories.

GILEAD SCIENCES S.R.O.

GILEAD SCIENCES S.R.O.

Místo: Praha

In: Praha

Datum: 30.6.2021

Date: 30.6.2021

Jméno: XX

Name: XX

Funkce: jednatel

Title: executive director

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Místo: Praha
Datum: 30.6.2021

In: Praha
Date: 30.6.2021

Jméno: prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA
Funkce: ředitel

Name: prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA
Title: ředitel