

Dodatek 1

KE SMLouvĚ O DODÁVKÁCH PŘÍPRAVKU BAMLANIVIMAB

MEZI

**Eli Lilly Export S.A.
dále jen „Lilly“**

A

**Fakultní Thomayerovou nemocnicí
dále jen „Kupující“**

OBSAH

1. DEFINICE	3
2. PODMÍNKY DODÁVEK	4
2.1 Regulační status	4
2.2 Souhrnné informace o Kombinovaném výrobku	5
2.3 Povolení k dodávkám	5
2.4 Balení Výrobku	5
2.5 Umísťování na trh	5

Addendum 1

TO THE BAMLANIVIMAB SUPPLY AGREEMENT

BETWEEN

**Eli Lilly Export S.A.
“Lilly”**

AND

**Fakultní Thomayerova nemocnice
“Purchaser”**

TABLE OF CONTENTS

1. DEFINITIONS	3
2. CONDITIONS OF SUPPLY	4
2.1 Regulatory Status	4
2.2 Product Data Package	5
2.3 Supply Authorization	5
2.4 Product Packaging	5
2.5 Placing on the market	5
3. ALLOCATION PROCESS AND REPORTING	6

3. PROCES PŘIDĚLOVÁNÍ A JEHO VYKAZOVÁNÍ.....	6	3.1 Principles.....	6
3.1 Zásady	6	3.2 Allocation Process	6
3.2 Proces přidělování	6	4. PRODUCT SUPPLY	6
4. DODÁVKY VÝROBKU	6	5. PRICES, BILLINGS, AND PAYMENTS	7
5. CENY, VYÚČTOVÁNÍ A PLATBY	7	5.1 Product Pricing	7
5.1 Cena za Výrobek	7	5.2 Payment Terms	7
5.2 Platební podmínky	7	5.3 Taxes	7
5.3 Daně	7	6. WARRANTIES AND REPRESENTATIONS	8
6. ZÁRUKY A PROHLÁŠENÍ	8	7. PURCHASER'S GENERAL PERFORMANCE	8
7. OBECNÉ PLNĚNÍ ZE STRANY KUPUJÍCÍHO	8	8. INTELLECTUAL PROPERTY	8
8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ	8	9. CONFIDENTIALITY	8
9. DŮVĚRNÉ INFORMACE.....	8	10. TERM AND TERMINATION OF AGREEMENT	8
10. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY	8	10.1 Term of Agreement	8
10.1 Doba trvání Smlouvy	8	11. NO OTHER CHANGES	9
11. ŽÁDNÉ DALŠÍ ZMĚNY	9		

SMLOUVA O DODÁVKÁCH na protilátky proti Covidu

SMLOUVA uzavřená mezi Eli Lilly Export S.A., švýcarskou společností s hlavním místem podnikání na adrese 16 Chemin des Coquelicots, 1214 Ženeva, Švýcarská konfederace (dále jen „Lilly“), a Fakultní Thomayerovou nemocnicí, Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika (dále jen „Kupující“).

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

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) provedl hodnocení na základě článku 5 odst. 3

SUPPLY AGREEMENT for Covid Antibodies

AGREEMENT made between Eli Lilly Export S.A., a Swiss corporation, whose principal place of business is at 16 Chemin des Coquelicots, 1214 Geneva, Switzerland (“Lilly”), and Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 00 Prague 4 – Krč, Czech Republic (“Purchaser”).

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

WITNESSETH

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

WHEREAS The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) did an assessment based on Article 5 (3) of

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a dne 5. března 2021 dospěl k závěru, že přípravek Bamlanivimab může být používán, ať již samotně nebo v kombinaci s přípravkem Etesevimab, k léčbě prokazaného onemocnění COVID-19 u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých není v případě onemocnění COVID-19 nutná kyslíková podpora a u nichž existuje vysoké riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Ministerstvo zdravotnictví vydalo dne 13. května 2021 Rozhodnutí, kterým se povoluje nouzové použití monoklonálních protilátek pro léčbu onemocnění COVID-19 v České republice, včetně přípravku Bamlanivimab v kombinaci s přípravkem Etesevimab, s výhradou definování vhodných podmínek použití ze strany Ministerstva zdravotnictví; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Strany uzavřely Smlouvu o dodávkách určitého množství přípravku Bamlanivimab za účelem jeho distribuce a použití ve vybraných infuzních centrech v České republice; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ve světle pandemické situace související se SARS-CoV-2 v České republice si Kupující přeje od společnosti Lilly koupit další určité množství léčivých přípravků Bamlanivimab a Etesevimab společně jako kombinovaný výrobek a/nebo pouze určité množství léčivého přípravku Etesevimab za účelem použití v kombinaci s již zakoupeným, ale dosud nepoužitým množstvím léčivého přípravku Bamlanivimab jako kombinovanou léčbu určenou k distribuci a použití ve specializovaných infuzních centrech v České republice.

PROTO NYNÍ společnost Lilly a Kupující sjednávají následující:

1. DEFINICE

- 1.1** Pojmy používané v tomto Dodatku mají stejný význam jako ve Smlouvě o dodávkách, pokud nebyly v tomto Dodatku nově definovány a pokud kontext nevyžaduje jinak.
- 1.2** Následující pojmy doplňují nebo nahrazují pojmy již definované ve Smlouvě o dodávkách:

Pojem / Term

Definice / Definition

Pracovní den / Business Day

znamená jakýkoliv den vyjma sobot a nedělí nebo státních svátků v České republice / is any day except for any Saturday, Sunday or any official holiday in the Czech Republic.

Kombinovaný výrobek / Combination Product

znamená jednu (1) ampuli 700 mg, obsahující léčivou monoklonální protilátku LY-CoV555 (Bamlanivimab) a dvě (2) ampule 700 mg, obsahující přípravek Etesevimab (LY-CoV016), určené pro kombinované podávání (700 mg Bamlanivimab + 1400 mg Etesevimab) / means one (1) 700 mg vial containing the

Regulation 726/2004, and CHMP concluded on March 5th, 2021 that Bamlanivimab alone or together with Etesevimab can be used for the treatment of confirmed COVID-19 in patients aged 12 years and older that do not require supplemental oxygen for Covid 19 and who are at high risk of progressing to severe COVID-19; and

WHEREAS on May 13, 2021 the Ministry of Health published the Decision authorizing the emergency use of monoclonal antibodies for the treatment of COVID-19 in the Czech Republic, including Bamlanivimab in combination with Etesevimab, subject to the definition from the the Ministry of Health of appropriate conditions for use; and

WHEREAS the Parties entered into the Supply Agreement for the supply of certain amounts of Bamlanivimab for distribution to and use in dedicated infusion centres in the Czech Republic; and

WHEREAS Purchaser now desires – in light of the pandemic situation related to SARS-CoV-2 in the Czech Republic – to additionally purchase from Lilly certain amounts of Bamlanivimab and Etesevimab together as combination product and/or certain amounts of only Etesevimab for use in combination with already purchased but not yet used amounts of Bamlanivimab as Combo Treatment for distribution to and use in dedicated infusion centres in the Czech Republic.

NOW, THEREFORE, Lilly and Purchaser agree as follows:

1. DEFINITIONS

- 1.1** Terms used in this Addendum shall have the same meaning as used in the Supply Agreement unless re-defined in this Addendum and except where the context otherwise requires.
- 1.2** The following terms are used in addition to or instead of the terms already defined in the Supply Agreement:

therapeutic monoclonal antibody LY-CoV555 (Bamlanivimab) plus two (2) 700 mg vials containing Etesevimab (LY-CoV016) for co-administration (700 mg Bamlanivimab + 1400 mg Etesevimab).

*Souhrnné informace o
Kombinovaném výrobku /
Combination Product Data
Package*

*mají význam uvedený v Článku 2.2. / has the meaning given to
that term in Section 2.2.*

*Kombinovaná léčba / Combo
Treatment*

znamená léčbu Kombinovaným výrobkem u pacientů s mírným až středně těžkým průběhem onemocnění COVID-19 ve věku 12 let a více, u nichž existuje vysoké riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19 a/nebo hospitalizace / means the treatment of patients with mild to moderate COVID-19 aged 12 and older who are at high risk for progressing to severe COVID-19 and/or hospitalization with the Combination Product.

*Maximální množství /
Maximum Quantity*

znamená Maximální množství Kombinovaného výrobku, Maximální množství Samostatného výrobku Bamlanivimab nebo případně Maximální množství Samostatného výrobku Etesevimab / means, as the case may be, a Maximum Quantity Combination Product, a Maximum Quantity Single Product Bamlanivimab or a Maximum Quantity Single Product Etesevimab.

*Maximální množství
Kombinovaného výrobku /
Maximum Quantity
Combination Product*

znamená maximální množství Kombinovaného výrobku za měsíc, které je dostupné pro dané Území / means the maximum quantity per month of the Combination Product available for the Territory.

*Maximální množství
Samostatného výrobku
Etesevimab / Maximum
Quantity Single Product
Etesevimab*

znamená maximální množství Samostatného výrobku Etesevimab za měsíc, dostupné pro dané Území / means the maximum quantity per month of the Single Product Etesevimab available for the Territory.

*Cena Kombinovaného
výrobku / Price per
Combination Product*

znamená kupní cenu Kombinovaného výrobku stanovenou v Článku 5.1.2. / means the purchase price for a Combination Product as set forth in Section 5.1.2.

Výrobek / Product

znamená Samostatný výrobek Etesevimab a Kombinovaný výrobek / means the Single Product Etesevimab and the Combination Product.

*Samostatný výrobek
Etesevimab / Single Product
Etesevimab*

znamená dvě (2) ampule 700 mg, obsahující léčivou protilátku Etesevimab (LY-CoV016) k použití jako Kombinovaný výrobek s již zakoupeným, ale dosud nepoužitým množstvím přípravku Bamlanivimab / means two (2) 700 mg vials containing Etesevimab (LY-CoV016) for use as Combination Product with the already purchased but not yet used amounts of Bamlanivimab.

2. PODMÍNKY DODÁVEK

2.1 Regulatorní status

2.1.1

2.1.2 Kupující je dále srozuměn s tím, že Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury

2. CONDITIONS OF SUPPLY

2.1 Regulatory Status

2.1.1

2.1.2 Purchaser further understands that the EMA Committee for Medicinal Products for Human Use

pro léčivé přípravky (European Medicine Agency – EMA) přezkoumal dostupné údaje o použití monoklonálních protilátek, včetně údajů o přípravcích Bamlanivimab a Etesevimab, určených k léčbě pacientů s onemocněním Covid-19 a dne 5. března 2021 dospěl k závěru, že přípravek Bamlanivimab může být používán, ať již samotně nebo v kombinaci s přípravkem Etesevimab, k léčbě prokázaného onemocnění COVID-19 u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých není v případě onemocnění COVID-19 nutná kyslíková podpora a u nichž existuje vysoké riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19.

2.2 Souhrnné informace o Kombinovaném výrobku

Kupující potvrzuje, že Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) a Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) byla předložena jediná dostupná dokumentace určená k podání regulačním orgánům. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) provedl hodnocení na základě článku 5 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a dne 5. března 2021 dospěl k závěru, že přípravek Bamlanivimab může být používán, ať již samotně nebo v kombinaci s přípravkem Etesevimab, k léčbě prokázaného onemocnění COVID-19 u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých není v případě onemocnění COVID-19 nutná kyslíková podpora a u nichž existuje vysoké riziko závažného průběhu onemocnění COVID-19.

Uvedené Souhrnné informace o Kombinovaném výrobku zahrnují údaje z klinických studií provedených výhradně v USA, předklinické údaje, údaje o vývoji léčivé látky i léčivého přípravku, informace o výrobě a kontrole kvality, které odpovídají hodnocení přípravku, jednu krabičku a etiketu v anglickém jazyce a informace o přípravku pro zdravotnické odborníky, které nebudou součástí balení, ale budou poskytnuty elektronicky v souladu s Článkem 2.4. Státní ústav pro kontrolu léčiv má k těmto souhrnným údajům přístup, jelikož jsou uloženy v úložišti EMA v rámci podání podle Článku 5.3.

2.3 Povolení k dodávkám

Ustanovení Článku 2.3 Smlouvy o dodávkách zůstává beze změny a vztahuje se stejnou měrou i na Kombinovaný výrobek.

2.4 Balení Výrobku

– zůstává beze změn –

2.5 Umísťování na trh

– zůstává beze změn

(CHMP) has reviewed available data on the use of the monoclonal antibodies, including data on Bamlanivimab and Etesevimab, for the treatment of patients with Covid-19 and CHMP concluded on March 5th, 2021 that Bamlanivimab alone or together with Etesevimab can be used for the treatment of confirmed COVID-19 in patients aged 12 years and older that do not require supplemental oxygen for Covid 19 and who are at high risk of progressing to severe COVID-19.

2.2 Product Data Package

Purchaser acknowledges that the only regulatory submission documentation available was submitted to the European Medicines Agency (EMA) and the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). The CHMP did an assessment based on Article 5 (3) of Regulation 726/2004, and CHMP concluded on March 5th, 2021 that Bamlanivimab alone or together with Etesevimab can be used for the treatment of confirmed COVID-19 in patients aged 12 years and older that do not require supplemental oxygen for Covid 19 and who are at high risk of progressing to severe COVID-19.

Said Product Data Package includes data from clinical studies conducted exclusively in the US, pre-clinical data, product development data for both drug substance and drug product, manufacturing and quality control information that is consistent with an investigational product, a single English-language carton and vial label, and a product information for health care professionals which will not be part of the packaging but will be provided electronically in accordance with Section 2.4. The State Institute of Drug Control has access to this data package as it resides in the EMA repository as part of the Article 5.3 submission.

2.3 Supply Authorization

Section 2.3 of the Supply Agreement remains unchanged and shall apply equally to the Combination Product.

2.4 Product Packaging

– remains unchanged –

2.5 Placing on the market

– remains unchanged

3. PROCES PŘIDĚLOVÁNÍ A JEHO VYKAZOVÁNÍ

3.1 Zásady

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

3.2 Proces přidělování

3.2.1 Společnost Lilly se zavazuje nabídnout Kupujícímu (1) Samostatný výrobek Etesevimab a (2) Kombinovaný výrobek.

3.2.2 Společnost Lilly se zavazuje informovat Kupujícího o Maximálním množství Samostatného výrobku Etesevimab a Maximálním množství Kombinovaného výrobku přibližně čtyři (4) týdny před datem další dodávky (obecně mezi 15. a 20. dnem měsíce u dodávek, které se mají uskutečnit mezi 17. a 22. dnem následujícího měsíce). Poté, co Kupující obdrží tyto informace, oznámí společnosti Lilly do pěti (5) Pracovních dnů, o jaké množství z příslušného Maximálního množství (celé, část nebo žádné) bude na další měsíc žádat.

3.2.3 Kombinovaný výrobek bude objednáván a dodáván v celých násobcích jedné (1) ampule přípravku Bamlanivimab a dvou (2) ampulí přípravku Etesevimab (například pět (5) ampulí přípravku Bamlanivimab a deset (10) ampulí přípravku Etesevimab, sedmdesát (70) ampulí přípravku Bamlanivimab a sto čtyřicet (140) ampulí přípravku Etesevimab atd.).

3.2.4 Pro vyloučení pochybností bude Samostatný výrobek Etesevimab objednáván a dodáván v násobcích dvou (2) ampulí přípravku Etesevimab.

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

4. DODÁVKY VÝROBKU

– zůstává beze změny –

3. ALLOCATION PROCESS AND REPORTING

3.1 Principles

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

3.2 Allocation Process

3.2.1 Lilly agrees to offer the Purchaser (1) the Single Product Etesevimab and (2) the Combination Product.

3.2.2 Lilly agrees to inform Purchaser about the Maximum Quantity Single Product Etesevimab and the Maximum Quantity Combination Product approximately four (4) weeks prior to the next delivery date (generally between the 15th and the 20th of a month for a delivery between the 17th and 22nd of the following month). After being so informed, Purchaser shall notify Lilly within five (5) Business Days what amount of the applicable Maximum Quantity (full, part or none) will be called for the following month.

3.2.3 The Combination Product will be ordered and delivered as full multiples of one (1) vial of Bamlanivimab and two (2) vials of Etesevimab (e.g. five (5) vials of Bamlanivimab and ten (10) vials of Etesevimab, seventy (70) vials of Bamlanivimab and one hundred forty (140) vials of Etesevimab, etc.).

3.2.4 For the avoidance of doubt, the Single Product Etesevimab will be ordered and delivered as multiples of two (2) vials of Etesevimab

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

4. PRODUCT SUPPLY

– remains unchanged –

5. CENY, VYÚČTOVÁNÍ A PLATBY

5.1 Cena za Výrobek

- 5.1.1** Společnost Lilly bude prodávat Kombinovaný výrobek za pevně stanovenou jednotkovou cenu čistého za jeden Kombinovaný výrobek.

Společnost Lilly prodává příslušné Maximální množství Samostatného výrobku Etesevimab za pevně stanovenou jednotkovou cenu čistého za jeden Samostatný výrobek Etesevimab (tj. dvě (2) ampule 700 mg přípravku Etesevimab).

Strany souhlasí s tím, že na žádný Výrobek dodaný podle podmínek této Smlouvy se nebudou vztahovat žádné slevy a/nebo rabaty.

- 5.1.2** U Kombinované léčby rozdělí společnost Lilly hodnotu podle této smlouvy rovným dílem mezi přípravky Bamlanivimab a Etesevimab, přičemž každý z nich bude představovat padesát procent (50 %) hodnoty sjednané ceny jedné dávky.

5.2 Platební podmínky

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

- 5.2.2** Společnost Lilly bude Kupujícímu vystavovat faktury v USD.

- 5.2.3** Platby budou prováděny na následující bankovní účet společnosti Lilly:

Název účtu: Eli Lilly Export SA
IBAN: CH67 0868 6001 0887 1800 2
Číslo účtu: 88718/2Y
Název banky: BNP Paribas SA
SWIFT: BPPBCHGG

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

5.3 Daně

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

Srážková daň. Budou-li platby prováděné Stranami podle této Smlouvy podléhat srážkové dani podle

5. PRICES, BILLINGS, AND PAYMENTS

5.1 Product Pricing

- 5.1.1** Lilly will sell the Combination Product at a firm-fixed unit price of net per Combination Product.

Lilly sells the applicable Maximum Quantity Single Product Etesevimab at a firm-fixed unit price of net per Single Product Etesevimab (i.e., two (2) vials of 700 mg Etesevimab).

The Parties consent that any Product supplied under the terms of this Agreement will be exempt from any discounts and/or rebates.

- 5.1.2** For the Combination Therapy, Lilly apportions equal value under this Agreement to Bamlanivimab and Etesevimab, with each representing fifty percent (50%) of the value of the agreed upon dose price.

5.2 Payment Terms

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

- 5.2.2** Lilly shall invoice Purchaser in USD.

- 5.2.3** Payments shall be made to the following Lilly bank account:

Bank account name: Eli Lilly Export SA
IBAN: CH67 0868 6001 0887 1800 2
Account number: 88718/2Y
Bank name: BNP Paribas SA
SWIFT: BPPBCHGG

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

5.3 Taxes

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

Withholding Taxes. If any payments made by the Parties under this Agreement become subject to

platných právních předpisů kterékoliv státní, federální, zemské nebo zahraniční vlády, bude každá Strana oprávněna provést srážku takových daní, jak to vyžadují platné právní předpisy, zaplatit tyto daně příslušnému státnímu orgánu a uhradit zůstatek splatný druhé Straně očištěný o tyto daně. Strana, která platí tyto daně státnímu orgánu, zajistí a bezodkladně doručí druhé Straně úřední potvrzení o zaplacení daně.

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

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

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

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

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

6. ZÁRUKY A PROHLÁŠENÍ

– zůstává beze změny –

7. OBECNÉ PLNĚNÍ ZE STRANY KUPUJÍCÍHO

– zůstává beze změny –

8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

– zůstává beze změny –

9. DŮVĚRNÉ INFORMACE

– zůstává beze změny –

10. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

10.1 Doba trvání Smlouvy

10.1.1 Smlouva o dodávkách v upraveném znění nabývá účinnosti okamžikem řádného podpisu tohoto Dodatku oběma Stranami a pro účely Kombinovaného výrobku okamžikem získání příslušného Povolení k dodávkám podle Článku 2.3 Smlouvy o dodávkách pro Území. Zůstává v plné platnosti a účinnosti do doby, než budou pro daný Výrobek získána plnohodnotná rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

6. WARRANTIES AND REPRESENTATIONS

– remains unchanged –

7. PURCHASER'S GENERAL PERFORMANCE

– remains unchanged –

8. INTELLECTUAL PROPERTY

– remains unchanged –

9. CONFIDENTIALITY

– remains unchanged –

10. TERM AND TERMINATION OF AGREEMENT

10.1 Term of Agreement

10.1.1 The Supply Agreement, as amended, shall be effective once this Addendum is duly executed by both Parties and, for the purposes of the Combination Product, a respective Supply Authorization as per Section 2.3 of the Supply Agreement has been received in the Territory. It shall remain in full force and effect until full marketing authorizations are received for the respective Product.

10.1.2 Zbývající část Článku 10 Smlouvy o dodávkách (*Doba trvání a ukončení Smlouvy*) zůstává beze změny.

10.1.2 The remainder of Section 10 of the Supply Agreement (Term and Termination of Agreement) remains unchanged.

11. ŽÁDNÉ DALŠÍ ZMĚNY

Články 11 (*Dodržování právních předpisů*), 12 (*Obchodní sankce*) a 13 (*Různé*) zůstávají beze změny. Vyjma případů výslovně stanovených tímto Dodatkem také zůstávají beze změny a v plné platnosti a účinnosti všechny podmínky Smlouvy o dodávkách uzavřené mezi Stranami.

„Obě Strany se zavazují zachovávat mlčenlivost ohledně podmínek této Smlouvy, zejména pokud jde o podmínky finanční. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Lilly zveřejnit množství přidělené České republice.“

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany tohoto Dodatku zajistily, že byl v níže uvedený den podepsán jejich řádně pověřenými zástupci.

Podepsáno jménem / Signed for and on behalf of:
Eli Lilly Export S.A.

Podpis/
Signature: _____

Jméno/Name: _____

Funkce/Title: _____

Datum/Date: _____
dd-mm-rrrr/dd-mm-yyyy

11. NO OTHER CHANGES

Sections 11 (*Legal Compliance*), 12 (*Trade Sanctions*) and 13 (*Miscellaneous*) remain unchanged. Also, except as otherwise expressly provided in this Addendum, all of the terms and conditions of the Supply Agreement between the Parties remain unchanged and in full force and effect.

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

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

Podepsáno jménem / Signed for and on behalf of:
Fakultní Thomayerovy nemocnice / Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis/
Signature: _____

Jméno/Name: _____

Funkce/Title: _____

Datum/Date: _____
dd-mm-rrrr/dd-mm-yyyy