

Smlouva o jištění jakosti	Quality agreement
<b>1. Novartis s.r.o.</b>	<b>1. Novartis s.r.o.</b>
se sídlem Na Pankráci 1724/129, PSČ 140 00 Praha 4, Nusle	registered office at Na Pankráci 1724/129, Post code 140 00, Prague 4, Nusle
Zastoupená: Carolyn Anne Sousa, jednatelka	represented by Carolyn Anne Sousa, executive director
IČ: 64 57 59 77	ID no.: 64 57 59 77
DIČ: CZ 64 57 59 77	VAT ID no.: CZ 64 57 59 77
Bankovní spojení: [REDACTED]	Bank connection: [REDACTED]
Zapsaná v obchodním rejstříku: Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 41352	Registered in the Commercial Register: Municipal Court in Prague, section C, file 41352
(dále jen „Novartis“)	(hereinafter referred to as „Novartis“)
A	and
<b>2. Název nemocnice Nemocnice Písek, a.s.</b>	<b>2. hospital name Nemocnice Písek, a.s.</b>
Sídlo: Karla Čapka 589, Budějovické Předměstí, 397 01 Písek	registered office: Karla Čapka 589, Budějovické Předměstí, 397 01 Písek
Zastoupená: MUDr. Jiří Holan, MBA, předseda představenstva Ing. Dana Čagánková, člen představenstva	represented by: MUDr. Jiří Holan, MBA, chairman of the board Ing. Dana Čagánková, member of the board
IČ: 26095190	ID no.: 26095190
DIČ: CZ26095190, DIČ pro účely DPH CZ699005400	VAT ID no.: CZ26095190, Tax Identification Number for VAT purposes CZ699005400
Bankovní spojení: [REDACTED]	Bank connection: [REDACTED]
Zapsaná: Vedená u Krajského soudu v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1462	Registered: Vedená u Krajského soudu v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1462
(dále jen „Kupující“)	(hereinafter referred to as the “Buyer”)
společně také jen „Strany“.	both together referred to as the “Parties”
uzavřeli dále uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění (dále jen „Občanský zákoník“) tuto smlouvu (dále jen „Smlouva“)	concluded according to provision of §1746 sec. 2 act no. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, (hereinafter referred to “Civil Code”) on the day, month and year as specified below, the following agreement (hereinafter referred to as the “Agreement”)
<b>Preamble</b>	<b>Preamble</b>
1. Strany jednájí o uzavření nebo již uzavřely Smlouvu o obchodních podmínkách při dodání zboží, jejímž předmětem jsou závazky Stran při dodávání zboží, a obchodní, zejména cenová, ujednání týkající se těchto dodávek. V případě rozporů mezi touto Smlouvou a Smlouvou o obchodních podmínkách při dodání zboží má přednost tato Smlouva.	1. The Parties are currently negotiating or concluded Agreement on commercial conditions of supply of goods, which sets commitments of the Parties within supply of goods, and commercial, in particular price, provision concerning such supplies. In case of any discrepancies between this Agreement and the Agreement on commercial conditions of supply of goods, this Agreement prevails.
2. Účelem této Smlouvy je zajistit zřetelnou dělbu povinností vyplývajících z platného práva,	2. The purpose of this Agreement is to clearly distribute between the Parties the duties

<p>kteře upravuje nakládání s léčivými přípravky, především ze zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), dále jen „ZOL“, a jeho prováděcích předpisů upravujících správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe, tedy zejm. vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p>	<p>arising from applicable laws governing handling of human medicinal products, in particular Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on changes of various related acts (Act on Pharmaceuticals), as amended, hereinafter referred to as “AOP”, its implementing regulations governing good manufacturing practice and good distribution practice, i.e. the order no. 229/2008 Coll., as amended.</p>	
<p>3. Zbožím se pro účely této Smlouvy rozumí jakékoliv humánní léčivé přípravky, které dodává nebo kterými obchoduje na českém trhu Novartis.</p>	<p>3. Goods shall for the purpose hereof mean any human medicinal products supplied or commercialized in the territory of the Czech Republic by Novartis.</p>	
<p>4. Strany se dohodly, že pokud z jakéhokoliv právního důvodu bude Kupujícímu dodáno Zboží prostřednictvím komisionáře Prodávajícího nebo přímo od Prodávajícího, bude se na práva a povinnosti Stran této Smlouvy aplikovat tato Smlouva, <b>leďaže jiný právní důvod bude konkrétní nebo všechna ustanovení této Smlouvy výslovně vylučovat.</b></p>	<p>4. The Parties hereby agree that if for any legal reason shall be the Goods delivered to the Buyer by Commission Agent of Novartis or directly by Novartis, rights and duties of the Parties shall be governed by this Agreement <b>unless all or any provision of this Agreement are expressly excluded in the other legal reason.</b></p>	
<p><b>I. Odpovídající povolení</b></p>	<p><b>I. Relevant Approvals</b></p>	
	<p>Novartis</p>	<p>Kupující /Buyer</p>
<p>1. Povinnost být držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, povinnost udržovat toto povolení v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, povinnost oznámit druhé straně, pokud toto povolení zanikne či pozbude platnost nebo bude pozastaveno z jakéhokoliv důvodu předem, pokud to bude známo, nebo neprodleně poté, nejpozději do dvou (2) pracovních dnů, co se o zániku platnosti nebo pozastavení povolení dozví. Součástí oznámení učiněného předem bude také informace o předpokládaném termínu zániku platnosti nebo pozastavení povolení. Povinnost oznámit druhé straně neprodleně obnovení platnosti povolení. /Obligation to be a holder of Distribution License, obligation to keep the Authorization valid and in force during the term of this Agreement, obligation to notify the other party if known in advance that for any reason the Authorization loses effect or validity, or its effect is postponed, in any case immediately, at least two (2) working days after that becomes aware of loose of effect or validity or postponement. The notification made in advance shall contain estimated date of loose of effect or validity, or postponement. The obligation to notify the other party on renovation of validity of the Authorization.</p>	<p>X</p>	
<p>2. Povinnost být držitelem povolení k poskytování zdravotních služeb - lékárenské péče, v rozsahu výdeje léčivých přípravků, povinnost udržovat toto povolení v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání této Smlouvy, povinnost oznámit společnosti Novartis, pokud toto povolení zanikne či pozbude platnost nebo bude pozastaveno z jakéhokoliv důvodu předem, pokud to bude známo, nebo neprodleně poté, nejpozději do dvou (2) pracovních dnů, co se o zániku platnosti nebo pozastavení povolení dozví.</p>		<p>X</p>

<p>Součástí oznámení učiněného předem bude také informace o předpokládaném termínu zániku platnosti nebo pozastavení povolení. Povinnost oznámit společnosti Novartis neprodleně obnovení platnosti povolení. /Obligation to be a holder of authorization to provide health services, supply to public (pharmacy care), obligation to keep the Authorization valid and in force during the term of this Agreement, obligation to notify Novartis if known in advance that for any reason the Authorization loses effect or validity, or its effect is postponed, in any case immediately, at least two (2) working days after that becomes aware of loose of effect or validity or postponement. The notification made in advance shall contain estimated date of loose of effect or validity, or postponement. The obligation to notify Novartis on renovation of validity of the Authorization.</p>			
<b>II. Nebezpečí škody na Zboží</b>		<b>II. Damage to Goods</b>	
		Novartis	Kupující /Buyer
1. Vlastnické právo ke Zboží do předání Zboží /ownership to Goods until handover of Goods.		X	
2. Vlastnické právo ke Zboží od převzetí Zboží /ownership to Goods after takeover of Goods.			X
3. Nebezpečí vzniku škody na Zboží do okamžiku, kdy Kupující měl Zboží převzít. /Risk of Damage to Goods until the moment when the Buyer was obliged to take over the Goods.		X	
4. Nebezpečí vzniku škody na Zboží od okamžiku, kdy Kupující měl Zboží převzít. /Risk of Damage to Goods after the moment when the Buyer was obliged to take over the Goods.			X
5. Povinnost převzít řádně dodané Zboží společnosti Novartis od komisionáře i v případě, že nebylo dodáno v celém objednaném rozsahu. /Obligation to take over Goods of Novartis duly delivered by the Commission Agent, even if not delivered in full ordered amount.			X
<b>III. Jakost plnění</b>		<b>III. Quality of Goods</b>	
		Novartis	Kupující /Buyer
1. Povinnost dodat Zboží v souladu s platným právem, zejména ZOL a vyhláškou č. 229/2008 Sb., správnou distribuční praxí a u Zboží, které je registrované, také v souladu s rozhodnutím o registraci takového Zboží. Dodávky jsou společností Novartis zajišťovány prostřednictvím komisionáře. /Obligation to supply Goods in compliance with applicable laws, in particular AOP and order no. 229/2008 Sb., on Good Distribution Practice, and in case of authorized Goods also in compliance with Marketing Authorization of Goods. The supplies of Novartis are executed by the Commission Agent.		X	
2. Povinnost zajistit, že Zboží v okamžiku přechodu nebezpečí škody na Zboží dle čl. II. odst. 3 a 4 je v jakosti odpovídající příslušným předpisům České republiky, a to včetně požadavků na jeho skladování a přepravu. /Obligation to ensure that the Goods at the moment of transition of risk of damage to Goods is in accordance with art. II., sec. 3 and 4 is of quality compliant to applicable laws of the Czech Republic, including requirements for storage and transport.		X	

3. Povinnost seznámit se s podmínkami skladování veškerého Zboží dodávaného společností Novartis a dodržovat je. /Obligation to learn about requirements of storage of all Goods supplied by Novartis and obligation to respect them.		X
4. Povinnost nevystavit Zboží dodané společností Novartis při skladování a manipulaci takovým Zbožím vlivům, které by Zboží poškodily a znehodnotily, např. nadměrným kladným či záporným teplotám, vlhkosti apod. a pečovat o Zboží tak, aby byly zachovány jeho vlastnosti a aby nedošlo k poškození jména Novartis a jeho koncernu a jejich ochranných známek. /Obligation not to expose Goods supplied by Novartis during its storage or manipulation to such conditions that may harm or devalue the Goods; e.g. excessively high or low temperature, humidity, etc., obligation to take care of Goods so that its original quality is kept and to avoid any damage to goodwill of Novartis, its concern and its trademarks.		X
5. Právo v mimořádných a zvláště opodstatněných případech (například při opodstatněném podezření z porušení podmínek skladování Zboží) kontrolovat po předchozím písemném upozornění způsob skladování ve skladu Kupujícího. /Right to perform a control of storage of Goods in Buyer's warehouse in extraordinary and specially grounded cases (e.g. in case of suspected breach of conditions of storage of Goods), provided prior written notice was delivered.	X	
6. Povinnost strpět v mimořádných a zvláště opodstatněných případech (například při opodstatněném podezření z porušení podmínek skladování Zboží) kontrolu skladování ve skladu Kupujícího po předchozím písemném upozornění na provedení kontroly. /Obligation to stand the control of storage of Goods in Buyer's warehouse in extraordinary and specially grounded cases (e.g. in case of suspected breach of conditions of storage of Goods) provided prior written notice was delivered.		X
<b>IV. Prohlídka Zboží, reklamace vad</b>	<b>IV. Defects and Claim of defective goods</b>	
	Novartis	Kupující /Buyer
1. Povinnost prohlédnout Zboží s odbornou péčí ihned při jeho převzetí, není-li to z povahy jeho balení možné, co nejdříve po převzetí. /Obligation to examine the goods with professional care immediately after the takeover and if such examination is not possible due to nature of its packaging, without undue delay after takeover.		X
2. Povinnost informovat písemně komisionáře společnosti Novartis o veškerých vadách Zboží zjištěných při prohlídce i vadách, které nebylo možné zjistit při vynaložení odborné péče při prohlídce Zboží prostřednictvím reklamačního protokolu obsahujícího specifikaci vadného Zboží, počtu vadných balení, čísla šarže a druhu vady nejpozději do 24 hodin od zjištění této skutečnosti (v případě dnů pracovního volna a svátků následující pracovní den). V případě zjištění závady v jakosti povinnost informovat současně také společnost Novartis emailem na adrese: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> /Obligation to notify the defects found during the examination of Goods as well as the defects that could not be found even with professional care during examination of Goods to the Commission Agent of Novartis using defective goods protocol containing specification of defective Goods, number of defective packages, batch number and defect		X

	specification. Such notification must be made in 24 hours following detection of the defect (during weekends and public holidays the following working day). In the event of a quality defect, the obligation to notify Novartis at the same time by e-mail at [REDACTED]		
3.	Povinnost uskladnit vadné Zboží odděleně od jakýchkoliv léčivých přípravků a pokud to bude požadováno, umožnit kontrolu takového Zboží společností Novartis. /Obligation to store the defective Goods separately and if required allow a control of defective Goods by Novartis.		X
4.	Právo odmítnout jako nedůvodnou a shledat jako neoprávněnou reklamaci, která byla zjevné povahy a nebyla uplatněna nejpozději do sedmi (7) kalendářních dnů od převzetí Zboží nebo reklamaci vady Zboží, které nebylo prohlédnuto podle odst. 1 /Right to decline as groundless or unlawful complaint of defect of obvious nature that was not notified to Novartis within seven (7) calendar days following takeover of Goods or any complaint of defect concerning Goods that was not examined under sec. 1.	X	
5.	Výhradní právo rozhodnout o oprávněnosti reklamace. Pro odstranění jakýchkoliv pochybností se ujednává, že společnost Novartis není povinna z žádného právního důvodu odebrat řádně dodané Zboží zpět, pokud nepůjde o vypořádání reklamace nebo stažení Zboží podle této Smlouvy. /Exclusive right to decide on justification of the complaint of defects. To avoid any misunderstandings it is agreed that Novartis is not obliged for any legal title to take back any Goods duly supplied, unless as part of settlement of complaint of defect or recall of Goods under this Agreement.	X	
6.	Povinnost vrátit reklamované Zboží komisionáři společnosti Novartis při nejbližší dodávce, pokud byla reklamace společností Novartis akceptována. /Obligation to return the defective Goods with next supply to the Commission Agent of Novartis, if the seller accepted the complaint.		X
<b>V. Stažení Zboží</b>		<b>V. Recall of Goods</b>	
		Novartis	Kupující /Buyer
1.	Pokud bude Zboží postupováno třetím osobám, povinnost zajistit, aby taková třetí osoba byla povinna Zboží vrátit Kupujícímu, pokud Novartis, jakýkoliv člen jeho koncernu a/nebo odpovědný orgán rozhodne o stažení takového Zboží z trhu v České republice. Toto ustanovení se nevztahuje na Zboží vydané na recept nebo použité při poskytování zdravotní péče. /Except for Goods dispatched by the Buyer on medical prescription in pharmacy and Goods used by the Buyer within provision of health service, the obligation for every case when the Goods is supplied to third person, reserve in relevant agreement the right to claim return of the Goods due to decision of Novartis or of competent authority on recall of Goods.		X
2.	Povinnost neprodleně, nejpozději však do data uvedeného v žádosti o stažení konkrétního Zboží z trhu komunikovaného kupujícímu komisionářem společnosti Novartis vrátit prostřednictvím komisionáře všechno Zboží, kterého se stažení týká. /Obligation to return to the Commission Agent of Novartis all Goods designated for recall immediately, at least on the date set in recall notification of particular Goods from the market that was delivered to the buyer by Commission Agent of Novartis.		X
3.	S výjimkou zboží vydaného kupujícím na recept v lékárně a zboží použitého kupujícími při poskytování zdravotní služby na základě výzvy společnosti Novartis povinnost neprodleně vyzvat k vrácení Zboží všechny třetí osoby,		X

<p>kterým dodal Zboží, jehož se stažení týká, a Zboží takto vrácené třetí osobou předat společnosti Novartis prostřednictvím komisionáře. /Except for goods dispatched by the buyer on medical prescription in pharmacy and goods used by the buyer within provision of health service, obligation to - on appeal of Novartis - immediately request return of Goods from all third persons to whom the buyer supplied the Goods designated for recall, and such returned Goods return to Novartis through the Commission Agent.</p>		
<p>4. Povinnost poskytnout veškerou potřebnou součinnost k řádnému stažení Zboží, jehož se stažení týká. /Obligation to provide any and all cooperation necessary for due recall of Goods designated for withdrawal.</p>		X
<p style="text-align: center;"><b>VI. Farmakovigilance</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>VI. Pharmacovigilance</b></p>	
	Novartis	Kupující/ Buyer
<p>1. Povinnost bezúplatně oznámit, v souladu se zákonnou povinností stanovenou § 93b ZOL, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo současně i společnosti Novartis e-mailem na adresu <a href="mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com">farmakovigilance.cz@novartis.com</a>, nebo telefonicky na číslo +420 800 404050 veškerá podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek týkající se Zboží, o kterých se Kupující dozvěděl v souvislosti se svojí činností, a to nejpozději do 24 hodin od získání takové vědomosti (v případě dnů pracovního volna a svátků následující pracovní den). Dodržováním zákonné povinnosti uvedené v předchozí větě se rozumí to, že v souladu s touto povinností stanovenou v § 93b ZOL budou postupovat pracovníci Kupujícího. Společnost Novartis může změnit kontaktní údaje uvedené výše písemným informováním Kupujícího o provedení takové změny. /Obligation to free of charge notify, in accordance with its legal obligation set out in Sec 93b of AOP, to the State Institute for Drug Control or simultaneously to Novartis by e-mail at <a href="mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com">farmakovigilance.cz@novartis.com</a>, or by telephone on the number +420 800 404050 of all suspected serious or unexpected adverse reactions concerning Goods that Buyer became aware in connection with its activities, no later than within 24 hours after obtaining this awareness (during weekends and public holidays the following working day). By respecting the legal obligation mentioned in the previous sentence it is understood that the legal obligation set out in Sec 93b of AOP shall be followed by the staff of the Buyer. Obligation to assess under applicable laws all notifications of adverse event and eventually trace further information and in due time notify the adverse event to competent authority. Novartis may change the above contact details, provided Buyer is given notice in writing of such change.</p>		X
<p style="text-align: center;"><b>VII. Trvání Smlouvy</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>VII. Term of the Agreement</b></p>	
<p>1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.</p>	<p>1. This Agreement is concluded for indefinite period of time.</p>	
<p>2. Kterákoliv Strana je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí i bez udání důvodu. Pokud je písemná výpověď doručena druhé straně, zanikne účinnost této Smlouvy uplynutím lhůty 3 měsíců od doručení výpovědi. Tato lhůta běží od prvního dne kalendářního měsíce</p>	<p>2. Any of the Parties can terminate this Agreement by written notice on termination without giving a reason. If the notice is delivered to the other Party, this Agreement loses effect on expiration of period of 3 month following delivery of the notice. This period commences on the first day of the calendar</p>	

následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď doručena.	month following the month when the written notice of termination was delivered.
3. Strany souhlasí, že jestliže dojde k z jakéhokoliv důvodu k zániku této Smlouvy, je Novartis bez dalšího s poukazem na tuto skutečnost oprávněn odepřít dodání Zboží Kupujícímu, bez ohledu na to, z jakého právního důvodu taková povinnost dodat Zboží vznikla. Novartis není a nebude povinen nahradit jakoukoliv škodu nebo jinou újmu, která by odepřením dodání Zboží podle tohoto ustanovení mohla Kupujícímu nebo jakékoliv třetí osobě vzniknout.	3. The Parties hereby agree that if for any reason this Agreement is terminated, Novartis is with reference to such termination entitled to reject any supply of Goods to the Buyer, with no regard to legal title of such obligation to supply the Goods. Novartis shall not indemnify neither the Seller nor any third Party for any damage or harm that may occur by rejection of supply of Goods under this provision.
<b>VIII. Závěrečné ustanovení</b>	<b>VIII. Final provisions</b>
1. Tuto Smlouvu lze měnit výhradně prostřednictvím písemných dodatků podepsaných zástupci obou stran. Strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti Stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi Stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je ve Smlouvě výslovně sjednáno jinak.	1. This Agreement may be amended solely by written agreement signed by representatives of both Parties. Parties hereby agree that they do not wish any of their rights or duties not set expressly in this Agreement to be derived from their existing or future practice established between the Parties or from customs commonly respected generally or in the area concerning subject matter of this Agreement, unless this Agreement stipulates expressly otherwise.
2. Veškeré otázky týkající se cen a plateb a jiných obchodních podmínek dodávek Zboží jsou upraveny v samostatné smlouvě.	2. All issues and queries concerning prices and payments or other commercial conditions of supplies of Goods are governed by separate agreement.
3. Strany se dohodly, že podstatná změna okolností, za nichž byla tato Smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze Stran domáhat se obnovení jednání o Smlouvě ve smyslu §1765 občanského zákoníku.	3. The Parties hereby agree that any essential change of circumstances under which was this Agreement entered into by the Parties shall not establish a right of any Party to initiate renegotiation of the Agreement as provided in §1765 of the Civil Code.
4. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém a anglickém jazyce, každá strana obdrží jeden podepsaný výtisk. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi, je závazná verze česká.	4. This Agreement is executed in two counterparts in Czech and English language, each Party retains one of them. In case of any discrepancies between language versions, the Czech version prevails.
5. Kupující není oprávněn svá práva a povinnosti z této Smlouvy postoupit na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis. Kupující je povinen vykonávat práva z této smlouvy a plnit povinnosti z této smlouvy výhradně osobně, ledaže s jiným postupem vysloví Novartis předem souhlas. V takovém případě platí, že Kupující současně odpovídá za splnění této smlouvy jako by ji plnil sám a současně je	5. The Buyer is not entitled to assign any of its rights or duties under this Agreement to any third person without prior written consent of Novartis. The Buyer shall execute its rights and fulfil its duties under this Agreement solely personally, unless Novartis in advance agrees with different arrangement. Nevertheless, in such case the Seller is still liable for its compliance with this Agreement as if the Seller will fulfil this Agreement by itself and will

<p>povinen nahradit společnosti Novartis veškeré náklady či škody, které společnosti Novartis vzniknou v souvislosti s tím, že za Kupujícího vykonává práva nebo plní povinnosti z této smlouvy třetí osoba. Novartis má právo splnit závazky z této Smlouvy i prostřednictvím třetí osoby, která je ve vztahu ke společnosti Novartis v pozici komisionáře a je oprávněna prodávat zboží společnosti Novartis svým jménem a na účet Novartis.</p>	<p>indemnify and hold harmless Novartis for any costs or damages that may incur to Novartis due to execution of rights or fulfilment of duties set in this Agreement by third person instead of the buyer. Novartis is entitled to fulfil its obligation under the Agreement through third party, which is Novartis's Commission Agent and is entitled to sell Goods of Novartis under its own name and on account of Novartis.</p>
<p>6. Tato Smlouva je platná a účinná dnem podpisu poslední smluvní stranou. Dnem účinnosti této smlouvy, pozbývá platnosti Smlouva o jistění jakosti uzavřená mezi smluvními stranami ze dne 26.01.2016.</p>	<p>6. This Agreement is valid and effective on the day of signature of the last Party. On the effective date of this Agreement, Quality Agreement as concluded between the contracting parties on 26 January 2016 shall cease to be valid</p>
<p>7. V souvislosti s aplikací zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon o registru smluv“, a za předpokladu, že podle zákona o registru smluv bude povinné tuto Smlouvu publikovat, se Strany dohodly následujícím způsobem:</p>	<p>7. Regarding application of the act no. 340/2015 Coll., on special conditions of effectiveness of specific contracts, publication of those contracts (Contract Register Act), as amended, hereinafter referred to as “Contract Register Act”, and only if this Agreement shall be published according to the Contract Register Act, the Parties agreed as follows:</p>
<p>a. Strany pokládají informace obsažené v této Smlouvě mezi znaky [OT] a [/OT] za obchodní tajemství každé jednotlivé Strany nebo jen některé z nich;</p>	<p>a. The Parties consider all information contained in this Agreement between symbols [OT] and [/OT] as commercial secret of both Parties or of only one of them;</p>
<p>b. Strany souhlasí, že v souladu s ustanovením §5 odst. 2 zákona o registru smluv zašle správci registru smluv elektronický obraz této Smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv Novartis, a to až poté, co (i) v elektronickém obrazu této Smlouvy znečitelní data uvedená v písm. a. v souladu s ustanovením §5 odst. 8 a všechny osobní údaje a příslušná metadata případně označí jako metadata vyloučená z uveřejnění resp. je nezveřejní podle ustanovení §5 odst. 5 a 6 zákona o registru smluv; a (ii) kupující bez zbytečného odkladu písemně předem odsouhlasí text a formát dat určených k publikaci registru smluv. Novartis současně uvede v metadatach záznamu v registru smluv identifikaci datové schránky kupujícího.</p>	<p>b. The Parties agree that Novartis shall in accordance with §5 sec. 2 of the Contract Register Act shall provide the electronic copy of this Agreement and metadata required by the Contract Register Act to the administrator of the register of contracts for publication. Prior to that, (i) the seller shall in accordance with §5 sec. 8 of the Contract Register Act remove the information defined in let. a. and all personal data and shall either designate relevant metadata as exempted from publication or not publish them in accordance with §5 sec. 5 and 6 of the Contract Register Act, and (ii) the buyer shall without undue delay confirm the wording and the format of the data for publication in the contract register. Within the publication, Novartis shall</p>

	enter buyer's databox identification to metadata of contract register entry.
c. Novartis splní povinnost uvedenou v písm. b. ve lhůtě 14 dní od uzavření Smlouvy a neprodleně předá druhé Straně potvrzení správce registru podle §5 odst. 4 zákona o registru smluv.	c. Novartis shall fulfil the obligation set in let. b. within 14 days from conclusion of the Agreement and shall immediately provide the other Party with confirmation of the contract register administrator in accordance with §5 sec. 4 of the Contract Register Act.
d. V případě nesplnění povinnosti podle písm. b. a c. ve lhůtách tam stanovených je oprávněna předat elektronický obraz Smlouvy a metadata po znečitelnění a označení metadat jako vyloučených z uveřejnění podle písm. b. druhá strana tak, aby Smlouva byla poskytnuta správci registru smluv ve lhůtě uvedené v §5 odst. 2 zákona o registru smluv.	d. If the obligations defined in let. b. or c. are not fulfilled in time limits given in those provisions, the other Party shall be entitled to provide the electronic copy of this Agreement and relevant metadata (after removal of information and designation of metadata excluded from publication as defined in let. b.) to the administrator of contract register so that the legal limit defined in §5 sec. 2 of the Contract Register Act is met.
8. Smluvní strany prohlašují, že si znění smlouvy přečetly před jejím podpisem, že byla uzavřena po vzájemném projednání dle jejich svobodné vůle a s jejím obsahem bezvýhradně souhlasí a na důkaz toho připojují podpisy svých oprávněných zástupců.	8. The Parties hereby acknowledge that they have read this Agreement prior to signature, that this Agreement was concluded after mutual discussion and represents their true will, that the Parties fully agree with the Agreement and to the witness thereof their legitimate representatives attach signatures below.
Datum/Date: 30.8.2021  ..... <b>Novartis s.r.o.</b> Carolyn Anne Sousa, jednatelka/executive director	Datum/Date: 29.9.2021  ..... <i>Kupující/Buyer</i> [MUDr. Jiří Holan, MBA, předseda představenstva / chairman of the board]
Datum/Date: 31.8.2021  ..... <b>Novartis s.r.o.</b> Mgr. Pavel Král, Country Quality Head	Datum/Date: 29.9.2021  ..... <i>Kupující/Buyer</i> Ing. Dana Čagánková, člen představenstva / member of the board