

Smlouva o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku

Contract/agreement on the limitation of risks associated with the reimbursement of a medicinal product

č. 17/2022

uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2
zákonu č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“).
*concluded by agreement of the contracting parties in accordance with § 1746 para. 2
Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter referred to as the "Civil Code").*

Smluvní strany:

Parties:

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky zřízená zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů <i>General Health Insurance Company of the Czech Republic established by Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended</i>	
Sídlo: <i>HQ</i>	Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3
IČO: <i>IDN</i>	41197518
Zastoupena: <i>Represented:</i>	MUDr. Alena Miková, ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně jedné

a

*(hereinafter referred to as "The Insurance Company") on the one hand
and*

Kyowa Kirin Holdings B.V.	
Sídlo: <i>Residence:</i>	KVK 34175189, Bloemlaan 2, 2132NP Hoofddorp, Nizozemské království
Zapsaná: <i>Registered:</i>	V obchodním rejstříku Nizozemské království
Registrační číslo: <i>Registration number:</i>	34175189
Zastoupena: <i>Represented:</i>	Andrew Antrinkos Aristidou, jednatel

(dále jen „**Držitel**“) na straně druhé

(hereinafter referred to as the "Holder") on the other hand

uzavírají

Conclude

v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o veřejném zdravotním pojištění**“), zákonem č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou MF č. 418/2003 Sb. a dalšími souvisejícími právními předpisy tuto **Smlouvu o limitaci rizik spojených s hrazením léčivého přípravku** (dále jen „**Smlouva**“).

in accordance with Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on the Amendment and Supplementation of Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the "**Public Health Insurance Act**"), Act No. 551/1991 Coll., on the General Health Insurance Company of the Czech Republic, as amended, Decree of the Ministry of Finance No. 418/2003 Coll. and other related legal regulations, this Agreement on the Limitation of Risks Associated with the Reimbursement of a Medicinal Product (hereinafter referred to as "Hereinafter referred to as" "**Contract**").

Článek I. – Účel Smlouvy / Article I. – Purpose of the Treaty

1. Držitel má zájem uvádět na trh v České republice léčivý přípravek, který je specifikován Přílohou č. 1 Smlouvy (dále jen „**Přípravek**“).
The holder is interested in placing on the market in the Czech Republic a medicinal product that is specified in Annex 1 to the Treaty (hereinafter referred to as the "Product").
2. Účelem této Smlouvy je podpořit dostupnost terapie Přípravkem v rámci poskytování zdravotní péče v České republice, a to kompenzací objemu vynaložených nákladů Pojišťovny v souvislosti s terapií Přípravkem Držitelem.
The purpose of this Agreement is to support the availability of therapy with the Product within the provision of health care in the Czech Republic, by compensating for the volume of costs incurred by the Insurance Company in connection with the therapy of the Product, by the Holder.
3. Účelem této Smlouvy není jakkoli zasahovat do procesu stanovení maximální ceny a/nebo výše a podmínek úhrady Přípravku, ani jakýmkoli způsobem zasahovat či ovlivňovat preskripční chování lékařů, které musí být vykonáváno v souladu s právními předpisy.
The purpose of this Agreement is not to interfere in any way with the process of determining the maximum price and/or the amount and conditions of reimbursement of the Product, nor to interfere in any way with or influence the prescribing behavior of physicians, which must be carried out in accordance with the law.

Článek II. – Definice pojmů / Article II – Definition of terms

Pro účely této Smlouvy se rozumí:

For the purposes of this Agreement, the following definitions shall apply:

- **Celkovým nákladem** součet všech částek vynaložených Pojišťovnou na úhradu všech balení Přípravku (částka včetně obchodní přírážky, nápočtu a DPH podle platných právních předpisů a cenových předpisů¹), která byla vykázána Poskytovatelem v daném dílčím období dle této Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že k poskytnutí Přípravku Pojištěnci musí dojít za účinnosti této Smlouvy. Pro odstranění všech pochybností se uvádí, že úhrada 1 balení Přípravku činí částku odpovídající vykazané částce za 1 balení Poskytovatelem, maximálně však do výše ceny sjednané [redacted] mezi Držitelem a Pojišťovnou, ve znění případných pozdějších dodatků;
Total cost means the sum of all amounts spent by the Insurance Company to pay for all packages of the Product (amount including trade mark-up surcharge and VAT according to applicable legislation and price regulations), which was reported by the Provider in the given partial period under this² Agreement. The Contracting Parties acknowledge that the provision of the Product to the Insured Person must take place under the effectiveness of this Agreement. For the avoidance of all doubts, it is stated that the payment of 1 pack of the Product is the amount corresponding to the reported amount for 1 package by the Provider, but not more than the amount of the price agreed by the [redacted] between the Holder and the Insurance Company, as amended;

¹ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty

² Price Regulation ministerstva zdravotnictví č. 1/2020/CAU, on the regulation of prices of medicinal products and food for special medical purposes, Act No. 235/2004 Coll., on value added tax

- **Limitem** sjednaná výše části Celkového nákladu Pojišťovny na terapii Přípravkem v dílčím období, při jejímž překročení vzniká Pojišťovně za podmínek stanovených Smlouvou právo na úhradu Zpětné platby;
The limit agreed amount of a part of the Insurance Company's Total Cost of Therapy with the Product in a partial period above which the Insurance Company is entitled to reimbursement of the Reverse Payment under the conditions laid down in the Contract;
- **Lokálním zástupcem** osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh České republiky a podnikající na území České republiky; Lokálním zástupcem Držitele je pro účely Smlouvy společnost Kyowa Kirin Pharma s.r.o., IČ 06583521, se sídlem Senovážné náměstí 992/8, Nové Město, 110 00 Praha 1;
- **Local Agent means a person authorized by the Holder to negotiate with the Product for the market of the Czech Republic and doing business in the Territory of the Czech Republic;** For the purpose of the Contract, Kyowa Kirin Pharma s.r.o., IČ 06583521, se sídlem Senovážné náměstí 992/8, Nové Město, 110 00 Praha 1, is the Local Agent;
- **Pojištěncem** osoba dle § 2 odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní služby;
Insured person pursuant to Section 2 (1) of the Act on Public Health Insurance registered with the Insurance Company on the date of provision of health services;
- **Poskytovatelem** poskytovatel zdravotních služeb (specializované pracoviště), se kterým má Pojišťovna ke dni poskytnutí Přípravku Pojištěnci uzavřenu zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ve smyslu § 15 odst. 10 zákona o veřejném zdravotním pojištění;
Provider of health services (specialized workplace) with which the Insurance Company has concluded a special contract on the provision and payment of reimbursed services within the meaning of Section 15(10) of the Act on Public Health Insurance on the date of provision of the Product to the Insured Person;
- **Předmětným správním řízením** správní řízení specifikované Přílohou č. 1 Smlouvy;
the administrative procedure in question means the administrative procedure specified in Annex No. 1 to the Agreement;
- **Přehledem** přehled o nákladech na terapii Přípravkem poskytovaný Pojišťovnou Držiteli a podklad pro uplatnění nároku na Zpětnou platbu;
An overview of the costs of therapy with the Product provided by the Insurance Company to the Holder and the basis for claiming The Return Payment;
- **Přípravkem** léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy, hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síla, cesta podání a léková forma léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady.
The product is a medicinal product specified in Annex No. 1 to this Agreement, covered by public health insurance in the provision of health care by the Provider. A product is also understood to be an identical medicinal product of the Holder to which the Institute has assigned a new code when changing the marketing authorisation of a medicinal product, but which does not consist in a change in the quantities subject to examination for the purpose of determining the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as a change in the size of the package, the strength, the route of administration and the pharmaceutical form of the medicinal product for the same active substance), so such a change in the marketing authorisation of the medicinal product does not affect the set maximum price and the amount and conditions of reimbursement.

- **Unikátně ošetřeným pojištěncem** jeden Pojištěnec vykázáný Poskytovatelem na příslušných dokladech, do počtu unikátně ošetřených pojištěnců zahrnutý pouze jednou;
Uniquely treated insured person one Insured Person reported by the Provider on the relevant documents, included in the number of uniquely treated insured persons only once;
- **Ústavem** Státní ústav pro kontrolu léčiv;
Institute of the State Institute for Drug Control;
- **Zpětnou platbou** částka, na jejíž úhradu vzniká Pojišťovně právo, pokud Celkový náklad Pojišťovny překročí sjednaný Limit v daném dílčím období, ve výši Celkového nákladu v rozsahu vynaloženého Pojišťovnou nad stanovený Limit v daném dílčím období, za podmínek stanovených touto Smlouvou, a kterou je Pojišťovna oprávněna přijmout do základního fondu Pojišťovny.
By reverse payment, the amount to which the Insurance Company is entitled to reimbursement if the Total Cost of the Insurance Company exceeds the agreed Limit in the given partial period, in the amount of the Total Cost to the extent incurred by the Insurance Company above the specified Limit in the given partial period, under the conditions laid down in this Agreement, and which the Insurance Company is entitled to accept into the Basic Fund of the Insurance Company.

Článek III. – Předmět Smlouvy / Článek III. – Předmět Smlouvy

Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele poskytovat Pojišťovně za Smlouvou stanovených podmínek Zpětnou platbu v případě, že Celkový náklad Pojišťovny na Přípravek překročí stanovený Limit, a tím zajistit dosažení úspory nákladů vynaložených Pojišťovnou na Přípravek a závazek Pojišťovny náklady vynaložené na Přípravek Držiteli prokázat způsobem vymezeným v této Smlouvě a Zpětnou platbu přijmout.

The subject of this Agreement is the Holder's obligation to provide the Insurance Company with a Reverse Payment under the Terms and Conditions set out in the Contract in the event that the Insurance Company's Total Cost of the Product exceeds the specified Limit, thereby ensuring the achievement of cost savings incurred by the Insurance Company for the Product and the Insurance Company's obligation to prove the costs incurred for the Product to the Holder in the manner specified in this Agreement and to accept the Retroactive Payment.

Článek IV. – Limit a Zpětná platba / Článek IV. – Limit a Zpětná platba

1. Smluvní strany se dohodly, že Limity pro jednotlivá dílčí období definovaná Přílohou č. 1 Smlouvy činí částky, jejichž výše je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.
The Parties agree that the Limits for individual partial periods defined in Annex No. 1 to the Agreement are the amounts specified in Annex No. 1 to this Agreement.
2. Limity specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy jsou sjednány jako konečné. Smluvní strany se dohodly, že ve vztahu k dohodnuté výši Limitů přebírají dle § 1765 odst. 2 občanského zákoníku riziko změn okolností s výjimkou uvedenou v článku VII. odst. 2 této Smlouvy.
The limits specified in Annex No. 1 to this Agreement are agreed as final. The Contracting Parties have agreed that in relation to the agreed amount of the Limits they take over pursuant to § 1765 para. 2 of the Civil Code, the risk of changes in circumstances, with the exception referred to in Article VII. 2 of this Agreement.
3. Držitel se zavazuje poskytnout Pojišťovně Zpětnou platbu při překročení Limitu v každém dílčím období. Zpětnou platbu bude Pojišťovna na Držiteli uplatňovat v termínech fakturace dle článku VI. odst. 1 Smlouvy.
The Holder undertakes to provide the Insurance Company with a Retrospective Payment when the Limit is exceeded in each partial period. The Insurance Company shall apply the reverse payment to the Holder on the invoicing dates pursuant to Article VI. 1 of the Agreement.

Článek V. – Přehled / Článek V. – Přehled

1. Pojišťovna se zavazuje předat Držiteli Přehled ve formátu .xlsx (excel) s daty z vnitřních účtovacích systémů Pojišťovny vyčísující Celkový náklad vynaložený na terapii Pojištěnců Pojišťovnou v příslušném fakturačním období. Přehled dle věty první je smluvními stranami považován za doklad prokazující nárok na poskytnutí Zpětné platby a tvoří podklad pro fakturaci. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že do Přehledu nejsou zahrnuty náklady na Přípravek, které nebyly přiznány Poskytovateli na základě revizní kontroly Pojišťovny, pokud je Pojišťovně tato skutečnost známá nejpozději 30 dnů před předáním Přehledu.

The Insurance Company undertakes to provide the Holder with an Overview in the format of .xlsx (excel) with data from the Insurance Company's internal accounting systems quantifying the Total Cost Incurred for the Therapy of Insured Persons by the Insurance Company in the relevant billing period. The list according to the first sentence is considered by the contracting parties as a document proving the entitlement to the provision of a Reverse Payment and forms the basis for invoicing. For the avoidance of doubt, it is stated that the Costs of the Product that have not been awarded to the Provider on the basis of a review inspection by the Insurance Company are not included in the Overview if the Insurance Company is aware of this fact no later than 30 days before the Submission of the Overview.

2. V případě, že dojde na základě revizní kontroly Pojišťovny k nepřiznání nákladů na Přípravek v době kratší než 30 dní před předáním Přehledu nebo později, je Pojišťovna povinna zohlednit tuto skutečnost při vypracování nejbližšího následujícího Přehledu, případně je povinna provést dodatečné vyúčtování. Při dodatečném vyúčtování postupuje Pojišťovna přiměřeně dle článku VI. odst. 2 Smlouvy.

In the event that, on the basis of a review inspection by the Insurance Company, the costs of the Product are not declared less than 30 days before the submission of the Overview or later, the Insurance Company is obliged to take this fact into account when preparing the next subsequent Overview, or it is obliged to make an additional billing. In the event of an additional billing, the Insurance Company shall proceed mutatis mutandis in accordance with Article VI. 2 of the Agreement.

3. Smluvní strany se dohodly, že Přehled bude Držiteli zasílán elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob uvedených v článku XII. odst. 4 této Smlouvy.

The Contracting Parties agree that the Overview shall be sent to the Holder by electronic mail through the contact persons referred to in Article XII. 4 of this Agreement.

4. Přehled obsahuje níže uvedené údaje:

- a) název Přípravku;
- b) počet Unikátně ošetřených pojištěnců, u kterých byla vykázána terapie Přípravkem v příslušném fakturačním období;
- c) počet uhrazených balení Přípravku (v členění na jednotlivé kalendářní měsíce) v příslušném fakturačním období;
- d) celková částka Zpětné platby po překročení Limitu, na jejíž úhradu Pojišťovně vzniklo právo za příslušné fakturační období za podmínek uvedených v této Smlouvě.

The report includes the information below:

- a) *Name of the Product;*
- b) *number of uniquely treated insured persons who have been reported to have been treated with the Product in the relevant billing period;*
- c) *number of paid packages of the Product (broken down by calendar months) in the relevant billing period;*
- d) *the total amount of the Chargeback after exceeding the Limit, the payment of which the Insurance Company was entitled to for the relevant billing period under the conditions specified in this Agreement.*

5. Pojišťovna se zavazuje zasílat Přehled pololetně, a to: do 15. 11. (data za období leden až červen) a do 15. 5. (data za období červenec až prosinec). Období jsou modifikována s ohledem na dobu trvání Smlouvy.

The insurance company undertakes to send the Overview semi-annually, namely: by 15.11. (data for the period January to June) and by 15.5. (data for the period July to December). The periods are modified with regard to the duration of the Agreement.

6. Držitel je oprávněn nejpozději do 25. dne měsíce, v němž Přehled obdržel, vyjádřit s Přehledem souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky proti Přehledu. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. O dobu vypořádání námitek Držitele se přiměřeně prodlužují lhůty sjednané v článku VI. odst. 1 této Smlouvy. V případě, že se Držitel k Přehledu ve lhůtě podle věty první nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí. Smluvní strany se dohodly, že vyjádřením souhlasu s Přehledem Držitel výslovně uznává dluh vůči Pojišťovně, a to co do důvodu i výše.

The Holder is entitled, no later than on the 25th day of the month in which the Overview was received, to express consent to the Overview or to object to the Overview with the Insurance Company. Filed objections shall be settled by the Insurance Company within a reasonable time. The period of settlement of the Holder's objections shall be extended accordingly by the time limits agreed in Article VI. 1 of this Agreement. In the event that the Holder does not comment on the Overview within the period referred to in the first sentence, it is valid that he / she agrees with its content. The Contracting Parties agree that by expressing their consent to the Overview, the Holder expressly acknowledges the debt to the Insurance Company, both in terms of reason and amount.

Článek VI. – Fakturační a platební podmínky / Článek VI. – Fakturační a platební podmínky

1. V případě, že Celkový náklad přesáhne Limit pro jednotlivá dílčí období (jak uvedeno v Příloze č. 1 Smlouvy), poskytne Držitel Pojišťovně Zpětnou platbu ve výši a v termínu určeném touto Smlouvou. Smluvní strany se dohodly, že úhradu Zpětné platby dle článku IV. této Smlouvy bude Pojišťovna vůči Držiteli uplatňovat půlročně, a to v termínech do 30. 11. (za fakturační období leden – červen) a do 31. 5. (za fakturační období červenec – prosinec) tak, že Pojišťovna zašle fakturu do datové schránky Lokálního zástupce: rghuy8g; a na emailovou adresu: [REDACTED] Smluvní strany shodně prohlašují, že jako odběratel bude na faktuře označen Držitel.

In the event that the Total Cost exceeds the Limit for each partial period (as specified in Annex 1 to the Agreement), the Holder shall provide the Insurance Company with a Retroactive Payment in the amount and on the date specified in this Agreement. The Contracting Parties have agreed that the Insurance Company shall apply the payment of the Reverse Payment pursuant to Article IV of this Agreement to the Holder half-yearly, on the dates of 30.11. (for the billing period January – June) and 31.5. (for the billing period July – December) so that the Insurance Company sends the invoice to the data box of the Local Representative rghuy8g; and to email [REDACTED] The Contracting Parties agree that the customer will be marked on the invoice.....

2. Smluvní strany se dohodly, že Pojišťovna je oprávněna provést dodatečné vyúčtování částky k úhradě Zpětné platby, pokud jí náklady na Přípravek podaný Pojištěncům byly Poskytovatelem vykázány po termínu stanoveném touto Smlouvou pro zaslání Přehledu Držiteli, a nebyly tak Pojišťovně dříve známy. Dodatečné vyúčtování dle tohoto odstavce bude provedeno nejpozději do 30. 6. kalendářního roku následujícího po roce, ve kterém byl Přípravek Pojišťovně skutečně vyúčtován k úhradě. Smluvní strany se dohodly, že podmínkou dodatečného vyúčtování dle věty první je skutečné vykázání Přípravku Poskytovatelem nejpozději do dvou let od zaslání posledního Přehledu dle článku V. odst. 5 této Smlouvy. Při provedení dodatečného vyúčtování Pojišťovna doloží Držiteli údaje vztahující se k účtované částce v rozsahu podle článku V. odst. 4 Smlouvy. Držitel je oprávněn nejpozději do deseti (10) pracovních dnů ode dne obdržení přehledu s dodatečným vyúčtováním vyjádřit s dodatečným vyúčtováním souhlas nebo uplatnit u Pojišťovny námitky. Podané námitky Pojišťovna vyřídí v přiměřené lhůtě. V případě, že se

Držitel k dodatečnému vyúčtování v desetidenní lhůtě nevyjádří, platí, že s jeho obsahem souhlasí.

The Contracting Parties agree that the Insurance Company is entitled to make an additional settlement of the amount to pay the Reverse Payment if the costs of the Product submitted to the Insured Persons were reported by the Provider after the deadline set by this Agreement for sending the Summary to the Holder and were not previously known to the Insurance Company. Additional billing under this paragraph shall be made no later than 30.6. of the calendar year following the year in which the Product was actually billed to the Insurance Company for payment. The Contracting Parties have agreed that the condition of the additional billing according to the first sentence is the actual reporting of the Product by the Provider no later than two years after the last Overview pursuant to Article V. par. 5 of this Agreement. When making an additional bill, the Insurance Company shall provide the Holder with data relating to the amount charged to the extent specified in Article V. 4 of the Agreement. The Holder is entitled, no later than ten (10) working days from the date of receipt of the summary with the additional bill, to express consent to the additional bill or to object to the Insurance Company. Filed objections shall be settled by the Insurance Company within a reasonable time. In the event that the Holder does not comment on the additional billing within the ten-day period, it is valid that he agrees with its content.

3. Držitel je oprávněn neprodleně po jejím doručení vrátit bez zaplacení fakturu, která nebude obsahovat zákonem stanovené náležitosti, se specifikací důvodu vrácení. Pojišťovna je povinna podle povahy nesprávnosti fakturu opravit. Splatnost opravené či nově vystavené faktury bude prodloužena tak, že skončí 10 dní od doručení opravené či nově vystavené faktury do datové schránky Lokálního zástupce **rg Huy 8g; a** na emailovou adresu: [REDACTED].

The holder is entitled to return the invoice without payment immediately after its delivery, which will not contain the statutory particulars, specifying the reason for the return. The insurance company is obliged to correct the invoice according to the nature of the inaccuracy. The due date of the corrected or newly issued invoice will be extended so that it ends 10 days from the delivery of the corrected or newly issued invoice to the data box of the Local Representative rg Huy 8g; and to email: [REDACTED].

4. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti každé faktury 30 dnů od data jejího vystavení. Faktura se považuje za uhrazenou dnem, kdy byla příslušná částka připsána na účet Pojišťovny.

The Contracting Parties have agreed on a due date for each invoice of 30 days from the date of its issue. The invoice shall be deemed to have been paid on the day on which the relevant amount was credited to the Insurance Company's account.

5. Pojišťovna prohlašuje, že číslo bankovního účtu základního fondu, na který bude Držitelem plněno, je **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. Změnu čísla účtu se Pojišťovna zavazuje oznámit Držiteli elektronickou poštou na e-mailovou adresu Držitelem označené kontaktní osoby, přičemž toto oznámení musí být opatřeno zaručeným elektronickým podpisem osoby pověřené k zastoupení Pojišťovny. Držitel je povinen bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu čísla bankovního účtu Pojišťovny bere na vědomí. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna čísla účtu Pojišťovny není změnou této Smlouvy.

*The insurance company declares that the bank account number of the basic fund to which it will be filled by the Holder is **1114003001/0710 (IBAN CZ26 0710 0000 0011 1400 3001 BIC CNBACZPP)**. The Insurance Company undertakes to notify the Holder of the change of account number by e-mail to the e-mail address of the contact person designated by the Holder, and this notification must be accompanied by a guaranteed electronic signature of the person authorized to represent the Insurance Company. The Holder is obliged to confirm without undue delay that he/she acknowledges the change in the Insurance Company's bank account number. The Contracting Parties agree that a change in the Insurance Company's account number is not a change in this Agreement.*

Článek VII. – Další práva a povinnosti smluvních stran / Article VII – Other rights and obligations of the parties

1. Držitel se zavazuje: / *The holder undertakes:*

- a. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako Postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace; pro tyto účely Pojišťovna uděluje předem svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;

immediately inform the Insurance Company of the transfer of the registration of the Product to another person, while being obliged to ensure that the Contract is transferred between the Holder as assignor and the new holder as the Assignee, no later than 30 days from the date of transfer of the registration; for these purposes, the Insurance Company grants its prior consent to the assignment of the Contract. The assignment of the Contract is effective against the Insurance Company on the day when such an agreement on the assignment of the Contract is delivered to the Insurance Company;

- b. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, již zmocňuje svého Lokálního zástupce, popř. další osobu k jednáním týkajícím se Přípravku pro trh České republiky, včetně uzavírání smluv se třetími osobami;

before concluding the Contract, to hand over to the Insurance Company a valid power of attorney by which it authorizes its Local Representative or another person to negotiate related to the Product for the Market of the Czech Republic, including the conclusion of contracts with third parties;

- c. neprodleně informovat Pojišťovnu o změně rozhodnutí o registraci Přípravku;

immediately inform the Insurance Company of the amendment of the decision to place the product on the market;

- d. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem.

immediately inform the Insurance Company in the event that the Holder submits an application for the determination (change) of the maximum price and the amount and conditions of reimbursement of the variant of the Product with the new SÚKL code.

2. Pokud by změnou registrace Přípravku zároveň došlo ke změně, která má dopad na dohodnutou výši Limitu, zejména jde-li o změnu ve velikosti balení, obsahu léčivé látky, cesty podání nebo lékové formy Přípravku, smluvní strany se zavazují uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě zohledňující tuto změnu (dále jen „**Dodatek**“), a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou smluvní stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li smluvními stranami dohodnuto jinak.

*If, at the same time, a change in the marketing authorization of the Product would result in a change that has an impact on the agreed amount of the Limit, in particular if it concerns a change in the size of the package, the content of the active substance, the route of administration or the pharmaceutical form of the Product, the Contracting Parties undertake to conclude a written amendment to the Contract taking into account this change (hereinafter referred to as the “**Amendment**”), within 30 days from the date on which either of the Contracting Parties invites the other Contracting Party to conclude such An Addendum. The amendment shall compensate for the impact of the relevant changes from the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the parties.*

3. Pojišťovna je prostřednictvím svých k tomu pověřených zástupců oprávněna požadovat po Držiteli veškeré potřebné dokumenty za účelem ověření, že Držitel dodržuje povinnosti dle této Smlouvy. Držitel je povinen poskytovat Pojišťovně za tímto účelem veškerou součinnost.

The Insurance Company, through its authorized representatives, is entitled to request from the Holder all necessary documents in order to verify that the Holder complies with the obligations under this Agreement. The Holder is obliged to provide the Insurance Company with all cooperation for this purpose.

4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.

The Parties undertake to provide each other with all cooperation necessary for the performance of obligations under this Agreement and for the fulfilment of the agreed purpose of the Contract.

Článek VIII. – Obchodní tajemství / Článek VIII. – Obchodní tajemství

Držitel považuje: specifikaci Přípravku, cenu Přípravku, výši Limitů, specifikaci Předmětného správního řízení a dílčí období, to vše specifikované Přílohou č. 1 této Smlouvy, za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené takto za obchodní tajemství mohou být zveřejněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu nebo správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplnují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.

The Holder considers specification of the Product, Product price, specification of the administrative procedure and limit components, all as specified in Annex No. 1 to this Agreement, to be its trade secret within the meaning of Section 504 of the Civil Code. Facts so designated as trade secrets may be disclosed only with the prior written consent of the Holder or on the basis of a final decision of a court or administrative authority establishing that the facts designated by the Holder as a trade secret do not meet the definition within the meaning of Section 504 of the Civil Code.

Článek IX. – Sankční ujednání / Article IX – Sanctioning arrangements

1. Pro případ prodlení Držitele s úhradou faktury vystavené v souladu s článkem VI. Smlouvy sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,3 % denně z dlužné částky za každý započatý den prodlení.

In the event of the Holder's delay in payment of the invoice issued in accordance with Article VI. The contracting parties agree on a contractual penalty of 0.3% per day of the outstanding amount for each commenced day of delay.

2. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení Smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku VII. odst. 1 písm. a. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500.000,- Kč.

In the event of a breach of the Holder's obligation to ensure the assignment of the Contract when transferring the registration of the Product to a third party pursuant to Article VII. 1 point. and. Contracts, the contracting parties negotiate a one-time contractual penalty in the amount of CZK 500,000.

3. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku VII. odst. 1 písm. d. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč.

In the event of a breach of the Holder's information obligation under Article VII. 1 point. d. Contracts, the contracting parties negotiate a one-time contractual penalty in the amount of CZK 50,000.

4. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.

The contractual penalty is payable within 30 days from the date of delivery of the written request for payment of the contractual penalty by the other contracting party to the bank account specified in the written request.

5. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody a úhradu příslušenství pohledávky, včetně úroků z prodlení a náhrady nákladů spojených s uplatněním pohledávky.

The agreement on the contractual penalty or the payment of the contractual penalty does not affect the right of the other contracting party to compensation for damage and payment of accessories to the claim, including interest on late payment and reimbursement of costs associated with the assertion of the claim.

Článek X. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv a podání informace dle zákona o svobodném přístupu k informacím / Article X. – Publication of the Contract in the Register of Contracts and Submission of Information pursuant to the Act on Free Access to Information

1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „**zákon o registru smluv**“), a to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

*The Contracting Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the publication of these contracts and on the register of contracts (hereinafter referred to as the "**Act on the Register of Contracts**"), including all possible agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement. Publication of the Contract under this Article means the insertion of an electronic image of the text content of the Contract in an open and machine-readable format as well as metadata pursuant to § 5 par. 5 of the Act on the Register of Contracts to the Register of Contracts.*

2. Smluvní strany se zavazují:

The Contracting Parties undertake:

- a. elektronickou poštou prostřednictvím kontaktních osob prodiskutovat s druhou smluvní stranou správnost obsahu zveřejňovaných dokumentů před zasláním datové zprávy správci registru smluv s elektronickým obrazem textového obsahu Smlouvy společně s povinnými metadaty po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny ze zveřejnění;

to discuss by e-mail through contact persons with the other Contracting Party the correctness of the content of the published documents before sending a data message to the Administrator of the Register of Contracts with an electronic image of the text content of the Contract together with the mandatory metadata after the data to be excluded from publication have been made illegible;

- b. informovat druhou smluvní stranu o jakýchkoli dalších podáních učiněných vůči registru smluv z vlastní iniciativy nebo k výzvě správce registru smluv či vůči dalším subjektům státní správy v souvislosti se zveřejněním Smlouvy v registru smluv před učiněním takového podání;

to inform the other Contracting Party of any further submissions made to the Register of Contracts on its own initiative or to the invitation of the Administrator of the Register of Contracts or to other government entities in connection with the publication of the Contract in the Register of Contracts prior to making such submission;

- c. dodržovat tímto článkem zakotvené postupy související se zveřejněním Smlouvy v registru smluv i v případě uzavření jakýchkoli dalších dohod, kterými se tato Smlouva bude případně doplňovat, měnit, nahrazovat nebo rušit.

to comply with the procedures laid down in this Article in connection with the publication of the Treaty in the Register of Contracts, even in the event of the conclusion of any other agreements by which this Treaty may be supplemented, amended, replaced or repealed.

3. Pojišťovna se zavazuje:

The insurance company undertakes:

- a. zabezpečit uveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, a to pouze ve verzi předem písemně schválené Držitelem (formou e-mailové korespondence prostřednictvím kontaktních osob);

to ensure the publication of the Contract in the Register of Contracts to the extent modified with regard to trade secrets under this Agreement and other data to be excluded from publication, no later than 15 days after the conclusion of the Contract, and only in the version approved in advance in writing by the Holder (in the form of e-mail correspondence through contact persons);

- b. neprodleně předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držiteli při odeslání smlouvy k uveřejnění.

immediately hand over to the Holder the confirmation of the administrator of the register of contracts within the meaning of § 5 para. 4 of the Act on the Register of Contracts, unless the Holder is notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of entering an automatic notification of publication to the Holder when sending the contract for publication.

4. Držitel se zavazuje:

The holder undertakes:

- a. v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnou dle odstavce 3 písm. a. tohoto článku přistoupit ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovna nebude vyzooměna přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání smlouvy k uveřejnění.

in the event of failure to fulfil the obligation of the Insurance Company pursuant to paragraph 3. a. of this Article to proceed to the publication of the Contract in the Register of Contracts to the extent modified with respect to trade secrets under this Agreement and other data to be excluded from publication, so as to maintain the deadline pursuant to § 5 par. 2 of the Act on the Register of Contracts. In such a case, the Insurance Company shall immediately hand over the confirmation of the administrator of the register of contracts within the meaning of § 5 para. 4 of the Act on the Register of Contracts, unless the Insurance Company is notified directly by the administrator of the Register of Contracts on the basis of entering automatic notification of publication to the Insurance Company when sending the contract for publication.

5. Každá smluvní strana se zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a

v případě zjištění nesouladu smluvní stranu, která zveřejnění provedla, ihned informovat a zajistit veškerou součinnost k nápravě.

Each Contracting Party undertakes without delay, but no later than within 3 days of receipt of the notification of the Registry Administrator on the publication of the Contract, to check the proper publication and, in the event of a finding of non-compliance, to immediately inform the Contracting Party that carried out the publication and to ensure all cooperation to remedy it.

6. Smluvní strany prohlašují, že se dohodly na všech částech Smlouvy, které budou pro účely jejího uveřejnění prostřednictvím registru smluv, které splňují výjimky z uveřejnění upravené v zákoně o registru smluv a které budou znečitelněny, a to před uzavřením této Smlouvy.

The Contracting Parties declare that they have agreed on all parts of the Contract which, for the purposes of its publication, shall be through the register of contracts which comply with the exceptions to publication provided for in the Act on the Register of Contracts and which will be rendered illegible prior to the conclusion of this Agreement.

7. Držitel dále prohlašuje, že si je plně vědom skutečnosti, že Pojišťovna patří mezi subjekty, které jsou povinny poskytnout informace na základě žádosti dle zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím (dále jen „**zákon o svobodném přístupu k informacím**“). Smluvní strany výslovně prohlašují, že jakékoli zveřejnění informací, k němuž je Pojišťovna povinna dle zákona o svobodném přístupu k informacím, nepředstavuje porušení Smlouvy a nelze jej přičítat Pojišťovně k tíži.

The Holder further declares that he is fully aware of the fact that the Insurance Company is one of the entities that are obliged to provide information on the basis of a request pursuant to Act No. 106/1999 Coll. on Free Access to Information (hereinafter referred to as the "Act on Free Access to Information"). The Contracting Parties expressly declare that any disclosure of information to which the Insurance Company is obliged under the Act on Free Access to Information does not constitute a breach of the Contract and cannot be imputed to the Insurance Company.

Článek XI. – Lokální zástupce / Article XI – Local representatives

1. Lokální zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Lokálním zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Lokální zástupce není stranou Smlouvy.

The Local Representative is entitled to represent the Holder in the performance of the obligations under this Agreement, to the extent of the authorization submitted by the Local Representative to the Insurance Company before the conclusion of the Contract, or at any time during the term of this Agreement; The local representative is not a party to the Contract.

2. V případě změny Lokálního zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Lokálního zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Lokálního zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.

In the event of a change in the Local Representative, the Holder is obliged to notify the Insurance Company of this change without undue delay, through the contact persons of the Insurance Company. In the event that the Holder appoints another Local Representative, he is obliged to submit the appropriate authorization together with the notification. The Insurance Company is obliged to confirm without undue delay that it takes note of the change of the Local Representative, and the change is effective against it at the moment of such confirmation.

3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Lokálního zástupce není změnou této Smlouvy.

The Parties agree that the change of the Local Representative is not a change to this Agreement.

Článek XII. – Doručování; kontaktní osoby / Article XII – Service; contact persons

1. Smluvní strany se dohodly, nestanoví-li tato Smlouva jinak, že si veškeré písemnosti budou doručovat na adresu svého sídla uvedeného v záhlaví této Smlouvy nebo do datové schránky či na jinou adresu pro doručování, která bude druhé straně písemně oznámena s dostatečným předstihem, případně na adresu sídla Lokálního zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.

The Parties have agreed, unless otherwise provided in this Agreement, to deliver all documents to the address of their registered office specified in the header of this Agreement or to a data box or other delivery address that will be notified to the other party in writing sufficiently in advance, or to the address of the registered office of the Local Representative, if this follows from this Agreement or from the agreement of the Parties.

2. Písemnost je doručena okamžikem, kdy druhé straně písemnost došla. Písemnost adresovaná se považuje za doručenu rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem vědomě zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná s využitím provozovatele poštovních služeb a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky vědomě zmařil.

The document is served at the moment when the other party receives the document. A document addressed is also deemed to have been served at the moment when the addressee refuses to accept it or in any way knowingly frustrates its arrival. It is understood that the document sent using the postal service operator and received arrived on the third working day after sending, but if it was sent to an address in another state, then on the fifteenth working day after sending, even if the addressee knowingly thwarted the delivery of the consignment.

3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.

Unless this Agreement provides or implies otherwise in the agreement of the parties, all communication in connection with this Agreement is conducted through the e-mail communication of the contact persons.

4. Kontaktními osobami jsou:

The contact persons are:

- a. Za Pojišťovnu:

For the Insurance Company:

- b. Za Držitele:

For the Holder:

5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:

E-mail for the purpose of notification by the administrator of the register of contracts on the publication of the Contract:

- a. Za Pojišťovnu / On behalf of the Insurance Company: olzp@vzp.cz

- b. Za Držitele / For the Holder:

6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.

The Contracting Parties undertake to notify changes in contact details without undue delay in writing to the e-mail addresses of the contact persons. The other Contracting Party is obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change of contact details, and the change is effective against it at the moment of such confirmation. The Contracting Parties agree that the change of contact details is not a change in this Agreement.

Článek XIII. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení / Článek XIII. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou tří (3) let ode dne účinnosti Smlouvy
This Agreement is concluded for a definite period of three (3) years from the effective date of the Agreement.
2. Držitel je oprávněn Smlouvu jednostranně vypovědět, pokud
 - a. Pojišťovna poruší povinnost ochrany obchodního tajemství Držitele;
 - b. vznikne povinnost obchodní tajemství Držitele dle článku VIII. této Smlouvy zpřístupnit nebo odtajnit na základě pravomocného rozhodnutí soudu či správního orgánu.

The Holder is entitled to unilaterally terminate the Agreement if:

- a. *The insurance company breaches the obligation to protect the Holder's trade secret;*
 - b. *the Holder's trade secrets under Article VIII of this Agreement arise on the basis of a final decision of a court or administrative authority.*
3. V případě podání výpovědi ve smyslu předchozího odstavce je Držitel povinen výslovně označit důvod výpovědi, a zároveň písemně doložit, jakým způsobem došlo k jeho naplnění.

In the case of giving notice within the meaning of the previous paragraph, the Holder is obliged to explicitly indicate the reason for the termination and at the same time to document in writing how it was fulfilled.

4. Výpovědní doba činí tři (3) měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení odůvodněné písemné výpovědi Pojišťovně.

The notice period is three (3) months and begins on the first day of the month following the delivery of the reasoned written notice to the Insurance Company.

5. Smluvní strany se dohodly, že z jiných důvodů než z důvodů uvedených v článku XIII. odst. 2 této Smlouvy, nelze Smlouvu jednostranně vypovědět.

The Contracting Parties agree that, for reasons other than those referred to in Article XIII: . paragraph. 2 of this Agreement, the Agreement may not be unilaterally terminated.

Článek XIV. – Ostatní ujednání / Article XIV – Other arrangements

1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.

This Agreement applies to all deliveries of the Product to the market in the Czech Republic.

2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy.

Legal relations between the contracting parties are governed by Czech law, in matters not regulated by legal regulations governing public health insurance and this Agreement, they are governed by the Civil Code and other relevant legal regulations.

3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.

The Contracting Parties hereby undertake to make all reasonable efforts to settle all disputes arising from this Agreement amicably. If the parties do not resolve the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement, or termination of rights arising from this Agreement, shall be resolved by a competent Czech court. In such a case, the parties agree on the territorial jurisdiction of the District Court for Prague 3 if the substantive jurisdiction of the District Court and the Municipal Court in Prague is given in a particular case, if the substantive jurisdiction of the Regional Court is given in a particular case.

4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

Should individual provisions of this Agreement be null and void or impracticable in whole or in part, the validity or feasibility of the remaining provisions shall not be affected. Instead of an invalid provision, it shall apply to the agreed such valid provision that most closely corresponds to the meaning and purpose of the invalid provision. Should any of the provisions of this Agreement become invalid or ineffective in the future as a result of a change in law or for other reasons, such provisions shall be brought into conformity with the law and the Parties declare that the Agreement is valid in the remaining provisions, unless this is contrary to its purpose or is a provision that cannot be separated.

Článek XV. – Závěrečná ustanovení / Article XV – Final provisions

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, kterým bude stanovena výše a podmínky úhrady Přípravku, nastane-li tento okamžik později.

This Agreement comes into force on the date of signature by the last Contracting Party and effect on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Contract was published in the Register of Contracts or on the date of provisional enforceability of the decision or enforceability of the decision, if it is not provisionally enforceable, of the Institute in the Administrative Proceedings in Question, which will determine the amount and conditions of payment of the Product, if that moment is later.

2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.

This Agreement may be amended or supplemented only in the form of a written numbered amendment signed as a sign of consent by both parties.

3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech v české a anglické jazykové verzi, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení. V případě rozporů mezi českou a anglickou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.

The Agreement shall be drawn up in two (2) copies in the Czech and English language, each of which shall be given one (1) copy by each Party. In the event of any discrepancies between the Czech and the English language versions, the Czech language version shall prevail.

4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.

Before signing this Agreement, the Parties have duly read this Agreement and confirm their agreement with the content of the individual provisions of this Agreement by signing their representatives.

5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Specifikace Přípravku a výše Limitů

The following annexes are an integral part of this Agreement:

Annex 1 – Product Specification and Limits

V Praze dne 18.2.2022

V Praze dne 12.2.2022

In Prague on

In Prague on

Za Pojišťovnu:

razítko a podpis

Za Držitele:

razítko a podpis

On behalf of the Insurance Company:

stamp and signature

For the Holder:

stamp and signature

MUDr. Alena Miková
Ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických
prostředků VZP ČR, na základě pověření ředitele
Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

Andrew Antrinkos Aristidou
jednatel společnosti Kyowa Kirin Holdings BV