

SMLOUVA O DODÁVKÁCH

(„Smlouva“)

Účinná ke dni uveřejnění v registru smluv dle zák. č. 340/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů („Datum účinnosti“),

mezi

Novartis s.r.o.

Se sídlem Gemini B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Nusle, IČ: 64575977, DIČ: CZ64575977
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352
zastoupena: Carolyn Anne Sousa, jednatelka

(„Novartis“)

a

Fakultní nemocnice Ostrava

Se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,
IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90
zastoupena: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel

(„Instituce“)

SEZNAM PŘÍLOH

- PŘÍLOHA 1** Cena
- PŘÍLOHA 2** Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný
přípravek a podmínky vrácení platby
- PŘÍLOHA 3** Vzor souhlasu pacienta
- PŘÍLOHA 4** Přehled procesu objednávky Kymriah
- PŘÍLOHA 5** Dohoda o jakosti
- PŘÍLOHA 6** Povolení použití názvu a loga

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Novartis je v Evropské Unii držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro moderní terapii založeného na autologních buňkách, známého jako Kymriah® (tisagenlecleucel) (dále jen „**Přípravek**“ nebo „**Produkt**“) a Instituce si přeje zakoupit tento Přípravek a podávat jej vhodným pacientům na Území v souladu s podmínkami stanovenými v této Smlouvě.
- (B) Instituce a/nebo zdravotnická zařízení jako třetí strany a Novartis Pharma AG (přidružená společnost Novartis) jsou smluvními stranami Technické smlouvy o afeřeze, která se zabývá podmínkami pro odběr, separaci, zpracování a kryokonzervaci leukaferetického materiálu Institucí a/nebo zdravotnickými zařízeními jako třetími stranami od jednotlivých pacientů, kteří byli do těchto zařízení odkázáni zdravotnickými zařízeními, schválenými společností Novartis k tomu, aby jí dodávali daný materiál za účelem výroby Produktu. („**Technická smlouva**“).

SE STRANY DOHODLY TAKTO:

1. DEFINICE A VÝKLAD

1.1 Definované pojmy

Následující pojmy mají, pokud z kontextu nevyplývá něco jiného, příslušné významy uvedené níže a gramatické variace těchto pojmů budou mít odpovídající významy:

„**Přidružená společnost**“ znamená jakoukoliv společnost nebo jiný podnikatelský subjekt, který je přímo nebo nepřímo ovládán, ovládá nebo podléhá společnému ovládnutí se společností Novartis. Pro tyto účely se „ovládáním“ rozumí přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) podílu na hlasovacích právech v takové společnosti nebo jiném subjektu nebo faktická pravomoc ovládat řídicí pokyny takového subjektu.

„**Platné normy**“ znamená veškerou platnou správnou praxi, jakož i veškeré zákony, předpisy, směrnice, normy, povolení a oprávnění, včetně mimo jiné těch, které jsou uvedeny v Dohodě o jakosti, a těch týkajících se ochrany zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí platné v zemi, kde je umístěno Zařízení a v každé zemi Území.

„**Šarže**“ znamená definované množství Produktu, zpracovaného v jednom procesu či sérii procesů tak, že se dá očekávat, že bude homogenní.

„**Správná praxe**“ znamená současnou správnou výrobní, distribuční a skladovací praxi stanovenou v Americkém kodexu federálních předpisů, pokynech EU, PIC, ICH a WHO a příslušných vnitrostátních zákonech a předpisech platných v zemi, kde je umístěno Zařízení a v každé ze zemí Území. V případě konfliktu bude společnost Novartis povinna dodržovat přísnější normy.

„**Dodání**“ znamená dodání Produktu (včetně příslušné odpovídající dokumentace požadované platnými zákony a Dohodou o jakosti) společností Novartis nebo jejím jménem na Místo dodání DDP („Delivery Duty Paid – s dodáním clo placeno“ definováno v Incoterms 2010).

„**Místo dodání**“ znamená konečnou dodací adresu Produktu, jež je uvedena v příslušné Objedávce.

„**Zařízení**“ znamená výrobní zařízení společnosti Novartis, která budou určena společností Novartis.

„**Duševní vlastnictví**“ znamená vynálezy (ať již patentovatelné nebo ne), obchodní tajemství, know-how, důvěrné nebo chráněné informace, technické údaje, ochranné známky, značky služby, průmyslové vzory, copyright či další práva duševního vlastnictví, které mohou existovat kdekoliv na světě, ať už je možné jejich udělení, registrace, či nikoliv.

„**Výroba**“ znamená jakoukoliv operaci, včetně obdržení materiálu, zpracování, testování, sterilizace, kontroly jakosti, propuštění, skladování, uchovávání vzorků, serializace a balení za účelem přepravy, prováděné společností Novartis nebo jejím jménem při přípravě a dodávání Produktů podle této Smlouvy a Dohody o jakosti.

„**Povolení k uvádění na trh**“ znamená takové povolení k uvádění na trh, schválení, licence, registrace nebo jiné oprávnění vydané Regulačním orgánem v souvislosti s uváděním tohoto Produktu na trh v rámci Území.

„**Materiály společnosti Novartis**“ znamená veškeré informace, dokumenty a materiály, které budou nebo byly vytvořeny nebo poskytnuty společností Novartis a/nebo jejími přidruženými společnostmi podle této Smlouvy Instituci, včetně důvěrných informací, výrobních a kontrolních pokynů nebo požadavků podle jakýchkoli dohod o kontrole jakosti mezi stranami (včetně Dohody o jakosti) a specifikace nezbytné k výrobě, označování, balení, skladování, manipulaci, testu stability, kontrole jakosti a propuštění Produktu, a to vše v souladu s touto Smlouvou.

„**Místo vyzvednutí**“ znamená konečnou adresu pro vyzvednutí aferetického materiálu uvedenou v příslušné Objedávce.

„**Cena**“ znamená cenu za jednotku přípravku, jak je dále definováno v článku 4.1 a PŘÍLOZE 1.

„**Dohoda o jakosti**“ znamená platnou verzi dohody o jakosti mezi Stranami ve vztahu k Produktu a jeho výrobě, včetně dohody v podobě rámcové smlouvy mezi společností Novartis a/nebo jejími přidruženými společnostmi a Institucí, jejíž původní verze je zde připojena jako PŘÍLOHA 5.

„**Regulační orgán**“ znamená jakýkoli mezinárodní, vnitrostátní nebo jiný vládní, regulační nebo správní orgán nebo jiný orgán příslušný pro udělení, udržování a prodloužování povolení, registrací nebo jiných souhlasů pro výrobu, dovoz, uvádění na trh, distribuci nebo prodej farmaceutických výrobků, včetně Přípravku.

„**Specifikace**“ znamená specifikaci Přípravku, jak je dále definována a zmiňována v Dohodě o jakosti.

„**Území**“ znamená Česká republika.

- 1.2 **Měna.** Pokud není uvedeno jinak, všechny peněžní částky jsou v této Smlouvě uvedeny v korunách českých („Kč“).

- 1.3 **Výklad.** Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak:
- (a) Rozdělení této Smlouvy na články, odstavce a přílohy a vložení nadpisů slouží pouze pro pohodlné odkazování a neovlivňuje nijak výklad této Smlouvy;
 - (b) Jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na nějaký článek či přílohu odkazuje právě na tento konkrétní článek či přílohu této Smlouvy;
 - (c) Výrazy „tato Smlouva“, „zde“, „v“, „podle“ a podobné výrazy odkazují na tuto Smlouvu;
 - (d) Zákon či předpis či jejich ustanovení budou chápány jako odkaz právě na takový zákon, předpis či jejich ustanovení, ať již zůstanou nezměněné nebo budou případně novelizovány či přijaty v novém znění;
 - (e) Všechny odkazy na jednotné číslo zahrnují i množné číslo a naopak;
 - (f) Výraz „včetně“ znamená „včetně mimo jiné“; a
 - (g) Jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na „den“ nebo „týden“ odkazuje na kalendářní den nebo týden. Pokud je výslovně odkazováno na „pracovní den (dny)“, takový odkaz znamená den (s výjimkou soboty a neděle), kdy jsou v České republice otevřeny banky.

2. ROZSAH SMLOUVY

- 2.1 **Výroba a Dodávky.** Během trvání Smlouvy bude společnost Novartis prodávat, vyrábět a dodávat Produkty Instituci v souladu s podmínkami této Smlouvy.
- 2.2 **Záruka dodavatele.** Novartis prohlašuje a zaručuje, že bude vyrábět, skladovat, testovat, propouštět, doručovat a dodávat Přípravek v souladu se: (i) Specifikacemi; (ii) Správnou praxí; (iii) Dohodou o jakosti; a (iv) povolením k výrobě, pokud není výslovně stanoveno jinak.
- 2.3 **Zařízení.** Novartis bude vyrábět Produkty v Zařízení.
- 2.4 **Materiály společnosti Novartis.** Veškeré Materiály společnosti Novartis, ať už patentovatelné či nikoliv, jsou ve výlučném vlastnictví společnosti Novartis.
- 2.5 **Oprávnění a povolení.** Novartis a Instituce prohlašují a zaručují, že od Data účinnosti a po celou dobu trvání Smlouvy budou strany držet všechny licence a jakákoliv jiná schválení, povolení nebo výjimky od jakýchkoliv Regulačních orgánů, které jsou vyžadovány k plnění povinností podle této Smlouvy, že uhradili veškeré poplatky, které jsou v souvislosti s nimi splatné, a že nedošlo k závažnému porušení jejich podmínek. Aniž jsou dotčena jiná práva stran uvedená v této Smlouvě, každá strana neprodleně a písemně uvědomí druhou stranu o tom, že taková licence nebo jiné oprávnění či povolení nebylo včas nabyto nebo bylo odejmuto, popřípadě bylo jinak podrobeno šetření.
- 2.6 Instituce prohlašuje a zaručuje, že Přípravek bude podáván v léčebném centru autorizovaném společností Novartis, které absolvovalo vzdělávací program poskytnutý společností Novartis.
- 2.7 Vhodné nakládání s Přípravkem po jeho dodání Instituci a léčba pacientů, včetně objednání Přípravku, manipulace, infuze a následné sledování pacientů, krátkodobé i dlouhodobé, spadá zcela do odpovědnosti Instituce.

2.8 Instituce obdrží souhlas každého pacienta a/nebo jeho zákonného zástupce či opatrovníka ve formě uvedené v PŘÍLOZE 3 předtím, než podá jakoukoliv Objednávku (podle definice dále).

3. OBJEDNÁVKY A DODÁNÍ

3.1 Objednávky.

(a) Instituce může uskutečnit objednávku Produktu zasláním formuláře Žádosti o Přípravku prostřednictvím elektronického objednávkového systému nazvaného Cell Chain („Objednávka“). Novartis proškolí Instituci pro používání systému Cell Chain.

(b) Přehled procesu Objednávky je uveden v PŘÍLOZE 4 této Smlouvy.

(c) Každá Objednávka bude považována za samostatnou nabídku ze strany Instituce k nákupu Produktu za podmínek dle této Smlouvy, kterou může společnost Novartis svobodně přijmout nebo odmítnout podle svého uvážení.

(d) Společnost Novartis může Objednávky přijmout pouze po splnění všech následujících kroků: (i) Objednávka je učiněna Institucí; (ii) systémem Cell Chain je vygenerováno identifikační číslo šarže; (iii) Objednávka je schválena (se zkontrolovanými údaji pacienta) druhým odborným pracovníkem ve zdravotnictví nebo farmaceutem dle požadavku systému Cell Chain a v souladu se standardními postupy Instituce; a (iv) je naplánováno datum výroby. Každá strana bude používat příslušné identifikační číslo šarže v celé navazující korespondenci týkající se Objednávky. Identifikační číslo šarže potvrzuje identifikační řetězec zpět k pacientovi během celého objednávacího a výrobního procesu, takže je zásadní, aby bylo používáno ve veškeré korespondenci mezi společnostmi Novartis a Institucí.

3.2 **Dodací podmínky.** Novartis doručí Přípravky DDP na Místo dodání („Delivered Duty Paid – s dodáním clo placeno“, Incoterms® 2010). Novartis nese veškeré náklady na dodání (převahu) Přípravku do Místa dodání, a to včetně případného cla (daní) či jiných poplatků souvisejících s dodáním (převahou). Novartis rovněž nese veškerá rizika a nebezpečí ztráty, zničení či poškození Přípravku během dodávky (převahy) do Místa dodání.

3.3 **Obal.** Společnost Novartis zajistí, aby obaly Produktů včetně (případných) obalů pro přepravu splňovaly požadavky stanovené v této Smlouvě a Dohodě o jakosti.

4. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

4.1 **Cena.** Cena za Produkt je uvedena v PŘÍLOZE 1 a zahrnuje veškeré činnosti nebo služby vykonané v souvislosti s touto Smlouvou včetně (1) přepravy leukaferetického materiálu z Místa vyzvednutí do Zařízení, (2) přepravy Přípravku ze Zařízení na Místo dodání, (3) použití přenosných kontejnerů pro tyto přepravy, (4) činnosti zahrnuté v Dohodě o jakosti a všechny související činnosti (zkoušky stability, opakované zkoušky atd.), a (5) veškeré obaly Produktu. Cena nezahrnuje jakoukoliv DPH, jejímž plátcem je Instituce. „DPH“ znamená v rámci EU takové zdanění, které může být vybíráno v souladu se Směrnicí Rady 2006/112/ES (s výhradou výjimky) a mimo EU jakékoliv zdanění vybírané v souvislosti s přidanou hodnotou či prodejem. Smluvní strany se dále dohodly, že v případě snížení úhrady za Produkt

ze strany příslušné zdravotní pojišťovny, bude cena Produktu dle této Smlouvy odpovídat této nižší úhradě.

- 4.2 **Platební podmínky.** Společnost Novartis poskytne Instituci fakturu s uvedením Ceny splatné za každé Dodání Produktu provedené podle této Smlouvy. Každá taková faktura bude obsahovat dle okolností číslo Objednávky, identifikační číslo šarže, dodací adresu, Cenu a celkovou částku, kterou má Instituce vyplatit, a příslušnou DPH nebo (případnou) jinou daň z prodeje nebo jiné informace, které mohou být požadované platnými daňovými předpisy. Instituce zaplatí všechny tyto faktury do 60 dnů od jejich doručení Instituci, pokud mezi stranami nebude výslovně dohodnuto jinak.
- 4.3 Instituce není oprávněna započítat žádnou částku, kterou dluží společnosti Novartis, proti částkám, které společnost Novartis dluží Instituci.
- 4.4 Strany se dohodly, že fakturovaná Cena bude odrážet aktuální platnou cenu hrazenou zdravotními pojišťovnami.

5. ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

- 5.1 **Dohoda o jakosti.** Vzájemné úkoly a odpovědnost stran (nebo jejich přidružených společností, které jsou stranou příslušné Dohody o jakosti), pokud jde o zajištění jakosti, jsou stanoveny zejména v platné Dohodě o jakosti, která je připojena k této Smlouvě jako PŘÍLOHA 5. Porušení Dohody o jakosti se považuje za porušení této Smlouvy.

6. ZRUŠENÍ OBJEDNÁVKY, NÁHRADA ZA NEPOUŽITELNÝ PŘÍPRAVEK A PODMÍNKY VRÁCENÍ PLATBY

- 6.1 Zrušení objednávky, náhrada za nepoužitelný Přípravek a podmínky vrácení platby uvedené v PŘÍLOZE 2 se vztahují na všechny Objednávky.

7. STANDARDY ODPOVĚDNOSTI

- 7.1 Při výkonu svých práv a plnění svých povinností podle této Smlouvy se obě strany zavazují:
- a) dodržovat všechny platné zákony a předpisy, včetně těch, které se vztahují k boji proti korupci;
 - b) v případě potřeby dodržovat průmyslové standardy;
 - c) plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy s vysokými etickými a morálními obchodními standardy a standardy osobní integrity.
- 7.2 Protikorupční kodex společnosti Novartis a další kodexy, zásady a pokyny se nachází na adrese:

<https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines>

Instituce tímto potvrzuje, že se seznámila se zásadami a pokyny společnosti Novartis a rozumí jim.

8. STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU, VRÁCENÍ A FARMAKOVIGILANCE

- 8.1 **Stahování.** Na základě zjištění, že Přípravek by měl být stažen nebo upraven nebo může být požadováno stažení nebo úprava. Strana, která toto zjistila, musí neprodleně upozornit kontaktní osobu pro zajištění jakosti druhé strany v souladu s podmínkami Dohody o jakosti. Rozhodnutí o zahájení stažení nebo provedení jiného nápravného opatření vydá a provede Novartis a Instituce bude na základě případné žádosti plně spolupracovat. Postup pro stahování je stanoven v Dohodě o jakosti.

9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A OCHRANA ÚDAJŮ

- 9.1 **Dosavadní duševní vlastnictví.** Dosavadní duševní vlastnictví každé strany, které je stranou vlastněno nebo jí licencováno před datem účinnosti této Smlouvy nebo které není vynalezeno, objeveno, generováno nebo odvozeno podle nebo ve spojitosti s touto Smlouvou je a zůstává vlastněno touto stranou nebo je jí licencováno.

9.2 Vlastnictví duševního vlastnictví.

- (a) **Duševní vlastnictví společnosti Novartis.** Veškeré duševní vlastnictví vynalezené, objevené, generované nebo odvozené společností Novartis nebo jejími přidruženými společnostmi či jejím jménem, ať už výlučně či společně s Institucí a/nebo pocházející z nebo pojící se k Materiálům společnosti Novartis nebo jiným důvěrným informacím společnosti Novartis nebo mající souvislost s touto Smlouvou je výhradním vlastnictvím společnosti Novartis.
- (b) **Duševní vlastnictví Instituce.** Veškeré duševní vlastnictví vynalezené, objevené, generované nebo odvozené Institucí, které není zahrnuto v článku 9.2(a) a které je nezávisle vynalezené, objevené, generované nebo odvozené Institucí nebo jejím jménem v souvislosti s touto Smlouvou a/nebo pocházející z nebo pojící se k Materiálům společnosti Novartis nebo jiná důvěrná informace společnosti Novartis, je výhradním vlastnictvím Instituce. Novartis má celosvětovou, trvalou, nevýhradní, bezplatnou, plně splacenou licenci k takovému duševnímu vlastnictví dle předchozí věty s právem poskytovat podlicence.
- (c) **Oznámení Institucí.** Instituce společnosti Novartis okamžitě písemně zveřejní a zpřístupní v elektronické formě, a zajistí, aby její subdodavatelé společnosti Novartis písemně zveřejnili a zpřístupnili v elektronické formě všechny výsledky, vynálezy a vylepšení (ať už patentovatelné nebo ne), které jsou vynalezené, objevené, generované nebo odvozené podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.
- (d) **Porušení duševního vlastnictví.** Pokud by se Instituce dozvěděla o jakémkoli porušení duševního vlastnictví společnosti Novartis nebo jejich přidružených společností v souvislosti s Produktem nebo výrobními procesy, bude o tom společnost Novartis neprodleně informovat.

- 9.3 **Ochrana údajů.** Aby byl zachován identifikační řetězec pacienta během léčby Přípravkem, společnost Novartis a některé její přidružené společnosti budou shromažďovat jméno pacienta, datum narození, váhu a/nebo zemi pobytu v kombinaci s SEC (single European code), nebo jeho součástí jako identifikační číslo odběru nebo identifikaci aferézy, jakož i informace o indikaci onemocnění pacienta („Údaje požadované společností Novartis“) s cílem zajistit pacientům bezpečnost a zachovat identifikační řetězec.

- 9.4 Instituce bude jediným správcem osobních údajů pacienta zpracovávaných v souvislosti s léčbou Přípravkem s výjimkou jakýchkoliv Údajů požadovaných společností Novartis zpracovávaných společností Novartis AG a některými jejími přidruženými společnostmi, jak je popsáno ve Smlouvě. Správcem Údajů požadovaných společností Novartis bude Novartis AG.
- 9.5 Instituce a Novartis musí dodržovat všechny platné zákony upravující soukromí a bezpečnost osobních údajů, které zpracovávají, včetně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů EU („Nařízení“) a zákona č. 110/2019 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Pojmy „zpracovávat“, „zpracovávané“, „osobní údaje“ a „správce“ mají význam definovaný v Nařízení (GDPR).

10. ODŠKODNĚNÍ A ODPOVĚDNOST

10.1 **Odškodnění společností Novartis.** Společnost Novartis ochrání a odškodní Instituci před veškerými nároky, požadavky, řízeními, ztrátami, škodami, odpovědnostmi, nedostatky a výdaji („Nároky“) vzniklými v důsledku

(i) porušení jakéhokoliv závazku, záruky nebo jakékoliv jiné povinnosti společnosti Novartis a/nebo jejích přidružených společností dle této Smlouvy;

(ii) porušení Duševního vlastnictví v souvislosti s Produktem;

(iii) jakékoliv škody nebo vady Produktu vyplývající z jednání nebo opomenutí Novartis jako výrobce a dodavatele Produktu, s výjimkou (i) rozsahu, v jakém je jakýkoliv Nárok způsobený úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí Instituce, jejích přidružených společností a/nebo schválených subdodavatelů a s výjimkou (ii) rozsahu, v jakém se Strany dohodly na Dodání šarží, které jsou mimo specifikace, v takovém případě se Strany odvolávají na odpovědnost, jak je stanovena v příslušných zákonech a jiných předpisech (včetně zejména pokynů pro léčivé přípravky pro moderní terapii).

10.2 **Odškodnění Institucí.** Instituce ochrání a odškodní Novartis a její přidružené společnosti před veškerými Nároky vzniklými v důsledku

(i) použití nebo podání Přípravků;

(ii) porušení jakéhokoliv závazku, záruky nebo jakékoliv jiné povinnosti Instituce nebo jejích přidružených společností a/nebo jejích subdodavatelů dle této Smlouvy;

(iii) nesouladu jednání nebo opomenutí Instituce jako distributora a poskytovatele Produktu s platnými předpisy, s výjimkou v rozsahu, v jakém je jakýkoliv Nárok způsobený úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí Novartis, jejích přidružených společností a/nebo schválených subdodavatelů.

Strany se zavazují nahradit si vzájemně újmu, která vznikne v důsledku porušení povinností vyplývajících ze zákona nebo z této Smlouvy, a to v souladu s právním řádem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

10.3 **Proces odškodnění.** Odškodňovací povinnosti Instituce a společnosti Novartis se případně použijí, pouze pokud:

- (a) Strana uplatňující svá práva („**Odškodňovaný**“) neprodleně písemně upozorní druhou stranu („**Odškodnitel**“) jakmile obdrží oznámení o jakýchkoliv Nárocích;
 - (b) Odškodňovaný se zdržel a nadále se zdržuje jakéhokoliv přijetí odpovědnosti nebo pokusu o vypořádání takových Nároků bez souhlasu Odškodnitel;
 - (c) Odškodnitel má příležitost podílet se na obraně nebo vypořádání těchto Nároků;
 - (d) Odškodňovaný přiměřeně spolupracuje s Odškodnitelem v obraně proti takovým Nárokům; a
 - (e) Odškodňovaný podniká veškeré přiměřené kroky, které jsou nezbytné nebo které může Odškodnitel důvodně požadovat za účelem zmírnění Nároků.
- 10.4 Nic v této Smlouvě nevylučuje ani neomezuje žádnou odpovědnost za (i) úmyslné provinění nebo opomenutí; (ii) podvod; (iii) úmyslné porušení; (iv) hrubou nedbalost; (v) zranění nebo úmrtí způsobené nedbalostí strany; nebo (vi) jakoukoliv jinou odpovědnost, která nemůže být omezena nebo vyloučena zákonem.
- 10.5 Ani jedna ze stran není odpovědná vůči druhé straně, ať na základě smlouvy, deliktu (včetně nedbalosti a porušení zákonné povinnosti), uvedení zkreslených údajů (nezaviněné i nedbalé), restituce či jinak, za jakoukoliv ztrátu (přímou či nepřímou) na zisku, podnikání, příjmech nebo na dobrém jméně; ztrátu nebo poškození dat nebo informací (přímé či nepřímé); nebo za jakékoliv zvláštní, nepřímé nebo následné ztráty, náklady, škody, poplatky nebo výdaje, jakkoliv vyplývající z této Smlouvy.

11. DŮVĚRNOST

- 11.1 **Důvěrné informace.** Žádná ze stran nezveřejní jakékoliv třetí straně ani nepoužije pro jakýkoliv účel mimo působnost této Smlouvy jakékoliv informace, které nejsou veřejně známé a které byly zveřejněny v souvislosti s touto Smlouvou: (i) stranou nebo některou její přidruženou společností; nebo (ii) jakoukoliv nepřidruženou třetí stranou na žádost takové zveřejňující strany („**Důvěrné informace**“). Přijímající strana smí poskytovat Důvěrné informace zveřejňující strany pouze jejím ředitelům, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům, poradcům a konzultantům („**Zástupci**“) nebo Zástupcům jeho přidružené společnosti, kteří jsou informováni o důvěrné povaze Důvěrných informací a kteří jsou vázáni závazky důvěrnosti a nepoužití ne méně zavazujícími než ty obsažené v této Smlouvě a za předpokladu, že přijímající strana bude odpovědná za jakékoliv porušení této Smlouvy jejími Zástupci, které bude považováno za porušení přijímající strany. Závazek důvěrnosti a nepoužití se neuplatní pro Důvěrné informace, které:

- (a) Jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k porušení této Smlouvy;
 - (b) Již byly v jejím držení v době obdržení od zveřejňující strany, jak je doloženo listinnými důkazy; nebo
 - (c) Po účinnosti této Smlouvy jsou obdrženy od třetí strany, jejíž přímý či nepřímý zdroj není zveřejňující strana.
- 11.2 **Zveřejnění Důvěrných informací.** Smluvní strany mohou poskytnout Důvěrné informace, pokud jsou podle příslušných právních předpisů rozumně požadovány (i) příslušnému Regulačnímu orgánu pro účely registrace nebo jiné regulační účely; a (ii) příslušným soudním nebo vládním orgánům, v takovém případě zveřejňující strana (v rozsahu přípustném podle platných předpisů) písemně informuje druhou stranu o takovém zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí k omezení rozsahu tohoto zveřejnění, aby zajistila zachování důvěrnosti ze strany soudu nebo vládního orgánu. S výjimkou případů výslovně dovolených touto Smlouvou, tento **článek 11.2** nebude vykládán jako osvobozující přijímající stranu od její povinnosti důvěrnosti podle **článku 11**.
- 11.3 **Trvání práv a povinností po zániku Smlouvy.** Povinnost důvěrnosti a nepoužití obsažené v tomto **Článku 11** trvá po účinnosti této Smlouvy po dobu patnácti (15) let.
- 11.4 **Vrácení důvěrných informací.** Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu přijímající strana okamžitě vrátí zveřejňující straně veškeré Důvěrné informace obdržené od zveřejňující strany v souvislosti s touto Smlouvou. Pokud jsou některé Důvěrné informace uloženy v přístrojích zpracovávajících data, tyto informace budou na žádost smazány a takové smazání bude neprodleně písemně potvrzeno.
- 11.5 **Registr smluv.** Smluvní strany se dohodly, že jakákoliv povinnost zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („zákon o registru smluv“), bude splněna Institucí podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv po anonymizaci a znečitelnění údajů dle § 5 odst. 8 zákona o registru smluv, na které se povinnost zveřejnění nevztahuje, stejně jako osobních údajů. Za tímto účelem Instituce připraví (za součinnosti se společností Novartis) Smlouvu k uveřejnění v registru smluv.
- 11.6 Instituce neprodleně poskytne druhé straně potvrzení správce registru smluv v souladu s § 5 odst. 4 zákona o registru smluv. Nesplní-li Instituce tyto povinnosti včas, je společnost Novartis oprávněna poskytnout elektronickou kopii této Smlouvy a příslušná metadata (po odstranění informací a označení metadat vyloučených ze zveřejnění) správci registru smluv.

12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY BEZ UDÁNÍ DŮVODU

- 12.1 **Datum účinnosti a doba trvání.** Tato Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oběma smluvními stranami a nabývá plné účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a trvá, dokud nebude ukončena v souladu s podmínkami této Smlouvy.

- 12.2 **Ukončení bez udání důvodu.** Společnost Novartis může ukončit tuto Smlouvu bez udání důvodu na základě písemné výpovědi Instituci doručené nejméně tři (3) měsíce předem. Instituce může ukončit tuto Smlouvu bez udání důvodu na základě písemné výpovědi společnosti Novartis doručené alespoň tři (3) měsíce předem. Výpovědní doba začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, kdy byla výpověď doručena druhé straně.

13. MIMOŘÁDNÉ UKONČENÍ

Aniž jsou dotčeny jakékoliv důvody pro mimořádné ukončení, které má strana dle platných právních předpisů, strany se dohodly, že tato Smlouva může být ukončena v souladu s podmínkami stanovenými v tomto **článku 13.**

- 13.1 **Ukončení z důvodu závažného porušení.** Pokud strana nebude schopna napravit závažné porušení jakékoliv své povinnosti podle této Smlouvy (pokud to lze) do šedesáti (60) dnů od obdržení písemného upozornění o takovém porušení od druhé strany, strana zasílající takové upozornění má právo, nikoliv povinnost, tuto Smlouvu okamžitě (nebo v delším časovém období, které tato strana určí) písemně ukončit. V případě závažného porušení, které nelze napravit, neporušující strana má právo, nikoliv povinnost, tuto Smlouvu okamžitě písemně ukončit.
- 13.2 **Ukončení z důvodu likvidace.** Společnost Novartis nebo Instituce mohou na základě své možnosti bez nutnosti předchozího upozornění okamžitě písemně ukončit tuto Smlouvu při likvidaci, zrušení, platební neschopnosti, konkurzu, postoupení ve prospěch věřitelů nebo podání takového návrhu, jmenování likvidátora, opatrovníka nebo správce nebo jakéhokoliv jiného obdobného řízení druhou stranou v případě, že takový návrh, převod nebo podobné řízení není zamítnuto nebo uvolněno do šedesáti (60) dnů.

14. ÚČINKY UKONČENÍ NEBO VYPRŠENÍ SMLOUVY

- 14.1 **Vrácení materiálů společnosti Novartis.** Po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu doručí Instituce neprodleně společnosti Novartis veškeré materiály společnosti Novartis nebo je na pokyn společnosti Novartis zničí.
- 14.2 **Trvání práv a povinností po zániku Smlouvy.** Není-li výslovně uvedeno jinak, ukončení nebo vypršení této Smlouvy se nedotkne žádných práv a povinností, které dle Smlouvy mají trvat i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, ani nepoškodí jiné prostředky, které strany mohou mít v souladu s touto Smlouvou. Po vypršení nebo ukončení této Smlouvy se všechny nezaplacené faktury stávají splatnými okamžitě namísto platebních podmínek dříve sjednaných stranami.
- 14.3 U Objednávek, které byly podány a akceptovány společností Novartis v souladu s článkem 3.1 této Smlouvy před podáním výpovědi Smlouvy, ale mají být dodány až po ukončení či zrušení Smlouvy, zaplatí Instituce Cenu ve lhůtě uvedené v čl. 4.2 Smlouvy a Smlouva bude považována za stále platnou do okamžiku posledního Dodání Přípravku.

15. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

- 15.1 **Rozhodné právo.** Tato Smlouva a právní vztahy mezi stranami v této souvislosti se řídí a jsou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky, s výjimkou

ustanovení Úmluvy Organizace spojených národů o mezinárodní koupi zboží a jakéhokoliv konfliktu zákonných ustanovení, který by vyžadoval použití jiného práva.

- 15.2 **Jurisdikce.** Pro účely jakéhokoliv sporu vzniklého na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, který není možné vyřešit smírně, se strany neodvolatelně zavazují k výlučné příslušnosti obecných soudů České republiky.

16. RŮZNÉ

- 16.1 **Oznámení.** Jakákoliv oznámení, která mohou být požadována nebo která mají být poskytnuta podle této Smlouvy, se považují za řádně podaná v písemné formě a doručená osobně, zaslaná doporučenou zásilkou nebo kurýrem Straně, které je oznámení určeno, na níže uvedenou adresu (která může být změněna písemným oznámením nejméně sedm (7) dní předem) nebo jakákoliv oznámení, která mohou být požadována nebo mají být poskytnuta podle některé Přílohy této Smlouvy, budou podána na adresu uvedenou v takové Příloze.

Novartis s.r.o.

Gemini B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

K rukám: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

Fakultní nemocnice Ostrava

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba,

K rukám: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

- 16.2 **Vyloučení licence.** V souvislosti s know-how, přihláškou patentu nebo patentem vlastněným společností Novartis nebo některou z jejích přidružených společností nebo Institucí, není udělena žádná licence nebo právo, a to ani implicitně, ledaže je tak výslovně uvedeno v této Smlouvě.
- 16.3 **Přílohy.** Všechny přílohy (a jejich případné změny) tvoří nedílnou součást této Smlouvy a jsou v ní zahrnuty odkazem.
- 16.4 **Pořadí přednosti.** V případě jakéhokoliv konfliktu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi touto Smlouvou, přílohami nebo podmínkami uvedenými v této Smlouvě nebo Přílohách se použije následující pořadí přednosti: (i) Dohoda o jakosti (pouze ve vztahu k zajištění jakosti, řízení jakosti a dodržování platných norem), (ii) tato Smlouva, (iii) jakékoliv přílohy (iv) jednotlivé Objednávky.
- 16.5 **Standardní podmínky.** Není-li mezi stranami výslovně písemně dohodnuto jinak, ustanovení této Smlouvy (včetně příloh) se použijí na jakoukoliv Objednávku Přípravku, jakož i na jakoukoliv činnost v rámci této Smlouvy s vyloučením jakýchkoliv standardních podmínek některé ze Stran, a to i pokud odkaz na takové podmínky je uveden v Objednávce či jiném dokumentu.
- 16.6 **Publikace.** Instituce neučiní žádné veřejné prohlášení týkající se této Smlouvy, Přípravku nebo jeho funkce nebo role jakožto autorizovaného léčebného centra bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis (který nesmí být bezdůvodně zdržován nebo zdržován). Instituce podepíše a předá zpět Povolení použití názvu, který je ke Smlouvě připojen jako PŘÍLOHA 6.

- 16.7 **Vyšší moc.** Strana nenese žádnou zodpovědnost za nedodržení závazků vyplývajících z této Smlouvy (jinými než povinnostmi jakýchkoli plateb nebo důvěrnosti), a takové nedodržení není považováno za porušení podmínek Smlouvy, pokud, a pouze do tohoto rozsahu, je takové selhání způsobeno vyšší mocí. Odpovídající povinnosti druhé strany budou pozastaveny ve stejném rozsahu. „Vyšší mocí“ se rozumí jakákoli neočekávaná událost nad rámec přiměřené kontroly strany (a/nebo jejích subdodavatelů), kterému se nedalo vyhnout řádnou péčí, včetně, mimo jiné, nevyhnutelné události, ohně, výbuchu, povodně, zemětřesení, sucha, války, nepřátelství, revoluce, nepokojů, občanských vzpour, národního stavu nouze, sabotáže, embarga; za předpokladu, že dotčená strana neprodleně oznámí druhé straně stav představující vyšší moc definovanou v této Smlouvě a vynaloží obecně přiměřené úsilí k eliminaci, odstranění a překonání těchto příčin a obnovení plnění svých závazků s maximální možnou rychlostí. Pokud podmínka představující vyšší moc, jak je zde definována, zabraňuje nebo by mohla pravděpodobně zabránit tomu, aby strana plnila své povinnosti podle této Smlouvy více než šedesát (60) dní, strany se sejdou, aby vyjednaly vzájemně uspokojivé řešení problému.
- 16.8 **Postoupení.** Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající nesmí být postoupeny nebo převedeny žádnou ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, avšak společnost Novartis je oprávněna tuto Smlouvu (zcela nebo zčásti) postoupit na základě písemného oznámení bez potřeby předchozího souhlasu Instituce: (i) přidružené společnosti; (ii) třetí straně v souvislosti s prodejem nebo zbvováním se veškerých nebo některých aktiv společnosti Novartis; nebo (iii) pokud společnost Novartis pozbuje, vydá licenci nebo se jinak zbavuje Přípravku nebo majetku vztahujícího se k Přípravku, aniž by tím bylo dotčeno její právo na ukončení Smlouvy podle článků 12 a 13. V případě, že společnost Novartis hodlá postoupit tuto Smlouvu bez písemného souhlasu Instituce podle předchozí věty, je povinna o tom informovat Instituci nejméně šedesát (60) dní předem. Instituce má v takovém případě právo na vypovězení této Smlouvy bez výpovědní doby. Žádná strana není oprávněna postoupit své pohledávky, které má vůči druhé straně a které vyplývají z této Smlouvy.
- 16.9 **Salvátorská klauzule.** Pokud se některé ustanovení této Smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, pak toto ustanovení (nebo jeho příslušná část) nezpůsobuje neplatnost nebo neúčinnost jakéhokoliv dalšího ustanovení této Smlouvy, a Smlouva zůstává platná a účinná a je vykonatelná, kdy neplatné ustanovení bude nahrazeno takovou úpravou, která splňuje původní ekonomický záměr neplatného ustanovení, pokud je to právně možné.
- 16.10 **Vzdání se práv.** Žádné zpoždění nebo opomenutí kterékoliv Strany při výkonu jakéhokoliv práva, pravomoci nebo výsady dle této Smlouvy nebude považováno za zřeknutí se takového práva, ani žádné úplné či částečné vzdání se práva, pravomoci nebo výsady podle této Smlouvy některé ze Stran nebo úplný nebo částečný výkon práva, pravomoci nebo výsady podle této Smlouvy nesmí vylučovat jiný nebo další výkon takového práva nebo výkon jiného práva, pravomoci nebo výsady. Lze se vzdát jakéhokoliv práva v ustanoveních této Smlouvy, pokud, a pouze pokud je takové vzdání se písemné a podepsané stranou, vůči které bude vzdání se účinné.
- 16.11 **Trvání po platnosti smlouvy.** Jakákoliv ustanovení této Smlouvy, včetně příloh, u kterých je stanoveno nebo předpokládáno, že trvají i po vypršení nebo skončení Smlouvy, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- 16.12 **Vyhotovení.** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, přičemž všechny stejnopisy tvoří společně jeden a tentýž dokument.

[ZBYTEK STRANY JE ÚMYSLNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ].

Podepsáno řádně pověřenými zástupci každé Strany.

Fakultní nemocnice Ostrava

Novartis s.r.o.

Signatář: _____

Signatář: _____

Datum: 24.2.2022

Datum: 3.2.2022

zastoupena: MUDr. Jiří Havrlant, MHA

zastoupena: Carolyn Anne Sousa

Funkce: Ředitel

Funkce: jednatelka

S obsahem smlouvy seznámen

Lékař

████████████████████

Signatář: _____

Datum: 11.2.2022

PŘÍLOHA 1
PŘÍPRAVEK A CENA

Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis.

PŘÍLOHA 2
Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a Podmínky vrácení platby

Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis.

PŘÍLOHA 3
Vzor souhlasu pacienta

Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis.

PŘÍLOHA 4
Přehled procesu objednávky přípravku Kymriah®

Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis.

PŘÍLOHA 5
Smlouva o jištění jakosti

Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis.

PŘÍLOHA 6
POVOLENÍ POUŽITÍ
NÁZVU A LOGA

Celá tato příloha a její obsah je obchodním tajemstvím společnosti Novartis.