

**ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.**

**AND/A**

**FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA**

---

**SUPPLY AGREEMENT FOR AZD7442 / SMLOUVA O DODÁVKÁCH PŘÍPRAVKU AZD7442**

---

1.	DEFINITIONS.....	2
2.	MANUFACTURE AND SUPPLY OF PRODUCT.....	14
3.	MANUFACTURING FACILITIES AND MATERIALS.....	16
4.	ORDERING.....	17
5.	DELIVERY.....	18
6.	RISK AND TITLE.....	21
7.	INSPECTION AND REJECTION OF PRODUCT.....	22
8.	REMEDIES AND MITIGATION OF LOSSES.....	23
9.	DEVELOPMENT AND INFORMATION REQUIREMENTS.....	24
10.	PRICE AND CHARGES.....	25
11.	INVOICING AND PAYMENT.....	25
12.	WARRANTY AND UNDERTAKINGS.....	27
13.	PRODUCT SECURITY.....	33
14.	INTELLECTUAL PROPERTY.....	34
15.	CONFIDENTIALITY.....	34
16.	INDEMNITIES.....	40
17.	LIABILITY.....	43
18.	INSURANCE.....	44
19.	FORCE MAJEURE.....	45
20.	DURATION AND TERMINATION.....	45
21.	CONSEQUENCES OF TERMINATION.....	48
22.	DATA PROTECTION.....	50
23.	INDEPENDENT CONTRACTORS.....	53
24.	MISCELLANEOUS.....	53
1.	DEFINICE.....	2
2.	VÝROBA A DODÁVKY PŘÍPRAVKU.....	15
3.	VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ A MATERIÁLY.....	17
4.	OBJEDNÁVKY.....	17
5.	DODÁNÍ.....	18
6.	RIZIKO A VLASTNICKÉ PRÁVO.....	22
7.	KONTROLA A ODMÍTNUTÍ PŘÍPRAVKU.....	22
8.	PROSTŘEDKY NÁPRAVY A SNÍŽENÍ ZTRÁT.....	23
9.	VÝVOJ A POŽADAVKY NA INFORMACE.....	24
10.	CENA A POPLATKY.....	25
11.	FAKTURACE A PLATBY.....	26
12.	ZÁRUKA A ZÁVAZKY.....	27
13.	ZABEZPEČENÍ PŘÍPRAVKU.....	33
14.	DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.....	34
15.	DŮVĚRNOST.....	35
16.	ODŠKODNĚNÍ.....	40

17. ODPOVĚDNOST.....	43
18. POJIŠTĚNÍ.....	45
19. VYŠŠÍ MOC.....	45
20. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI .....	46
21. DŮSLEDKY UKONČENÍ PLATNOSTI.....	48
22. OCHRANA ÚDAJŮ.....	50
23. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ.....	53
24. RŮZNÁ USTANOVENÍ.....	53
SCHEDULE 1 / PŘÍLOHA 1 SPECIFICATION/SPECIFIKACE.....	2
SCHEDULE 2 DOCUMENTATION TO ACCOMPANY DELIVERIES.....	3
SCHEDULE 2.....	3
PRŮVODNÍ DOKUMENTACE K DODÁVKÁM .....	3

This agreement ("Supply Agreement") is made between:

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, having its registered seat at the address U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, registered in the Commercial Register administered by the Municipal Court in Prague, Section C, Record 38105, Business ID No.: 639 84 482, Tax IN No.: CZ63984482, bank account No.: CITIBANK Europe Plc, Bucharova 264/14, 158 02 Praha 5 č. účtu 204 164 0206/2600, represented by Kuuno Vaher, executive ("**AstraZeneca**"); and
- (2) **Fakultní nemocnice Ostrava**, having its registered seat at the address 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, IČO 00843989, DIČ: CZ00843989, bank account kept with Česká národní banka, account No.: 66332761/0710, Articles of Incorporation of the Ministry of Health of the Czech Republic of November 25, 1990, No. OP-054-25.11.90, represented by MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel (the "**Purchaser**"),

(each a "**Party**", and collectively the "**Parties**").

## INTRODUCTION

- (A) AstraZeneca is actively pursuing the clinical development of the Product in order to file for and secure the Regulatory Approval before the Licensing Authority.
- (B) The Purchaser wishes to engage the services of AstraZeneca to Manufacture and supply the Product in accordance with the Purchaser's requirements pursuant to this Supply Agreement.
- (C) AstraZeneca is willing and able to undertake the Development and Manufacture of the Products for the Purchaser in accordance with the terms and conditions of this Supply Agreement.

Tato smlouva (dále jen „Smlouva o dodávkách“) se uzavírá mezi společnostmi:

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, zapsaná v OR vedeném u MS v Praze pod zn. C 38105, IČ: 639 84 482, DIČ: CZ63984482, bankovní spojení: CITIBANK Europe Plc, Bucharova 264/14, 158 02 Praha 5 č. účtu 204 164 0206/2600, zastoupená: Kuuno Vaherem, jednatelem společnosti (dále jen „**AstraZeneca**“); a
- (2) **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, IČO 00843989, DIČ: CZ00843989, bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú. 66332761/0710, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90, zastoupená: MUDr. Jiří Havrlant, MHA, ředitel (dále jen „**Kupující**“),

(každá jednotlivě dále jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“).

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- (A) Společnost AstraZeneca se aktivně zasazuje o klinický vývoj Přípravku za účelem podání žádosti o Regulační schválení a jeho získání u Povolujícího orgánu.
- (B) Kupující hodlá využívat služby společnosti AstraZeneca spočívajících ve Výrobě a dodávkách Přípravku v souladu s požadavky Kupujícího podle této Smlouvy o dodávkách.
- (C) Společnost AstraZeneca je připravena a schopna provádět Vývoj a Výrobu Přípravku pro Kupujícího v souladu s podmínkami této Smlouvy o dodávkách.
- (D) Smlouva o dodávkách je uzavírána na základě výsledku zadávacího řízení „Dodávky - neregistrovaný lék EVUSHELD“ (Z2022-\_\_\_\_\_, JŘbU-02/22), realizovaného podle

<p>(D) The Supply Agreement is concluded on the basis of the result of the tender procedure "Supplies - unregistered medicine EVUSHELD" (Z2022 - _____, JŘbU-02/22), carried out in accordance with Act No. 134/2016 Coll. on public procurement, as amended.</p> <p><b>IT IS AGREED that:</b></p> <p><b>1. DEFINITIONS</b></p> <p>1.1 In this Supply Agreement, the following words and expressions shall have the following meanings:</p> <p><b>"Administering Entity"</b> means any body administering the Product;</p> <p><b>"Advice Note"</b> means a note containing the following information:</p> <p>(a) a description of the Product using the AstraZeneca's brand name and/or generic drug name;</p> <p>(b) the quantity in the package;</p> <p>(c) special directions for storage (if any);</p> <p>(d) expiry date for the Product in the package;</p> <p>(e) batch number;</p> <p>(f) name of supplier;</p> <p>(g) the Certificate of Analysis; and</p> <p>(h) any other information required by the Licensing Authority to be provided;</p> <p><b>"Affiliate"</b> means, with respect to (a) AstraZeneca or any Third Party, any Person that Controls, is Controlled by or is under common Control with AstraZeneca from time to time; and (b) Purchaser means any Authorised Agent or Administering Entity;</p>	<p>zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p><b>UJEDNÁVÁ SE následující:</b></p> <p><b>1. DEFINICE</b></p> <p>1.1 V této Smlouvě o dodávkách mají následující pojmy a výrazy následující význam:</p> <p><b>„Subjekt pověřený správou“</b> znamená jakýkoli subjekt pověřený správou Přípravku;</p> <p><b>„Souhrn informací“</b> znamená zprávu obsahující následující informace:</p> <p>(a) popis Přípravku s použitím obchodního názvu společnosti AstraZeneca a/nebo generického názvu léčiva;</p> <p>(b) množství v balení;</p> <p>(c) zvláštní pokyny pro uchovávání (pokud existují);</p> <p>(d) datum expirace Přípravku v balení;</p> <p>(e) číslo šarže;</p> <p>(f) název dodavatele;</p> <p>(g) Osvědčení o analýze a</p> <p>(h) jakékoli další informace požadované Povolujícím orgánem;</p> <p><b>„Přidružená osoba“</b> znamená v případě (a) společnosti AstraZeneca nebo Třetí osoby jakoukoli osobu, která společnost AstraZeneca v příslušné době ovládá, je jí ovládána nebo je s ní pod společnou kontrolou; a v případě (b) Kupujícího znamená jakéhokoli Oprávněného zástupce nebo Subjekt pověřený správou;</p> <p><b>„Platné právní předpisy“</b> znamenají zákony, normy, vyhlášky, podzákoné předpisy, nařízení nebo podobné zákonné předpisy, výnosy, mezinárodní smlouvy, směrnice, správní výklady,</p>
---	--

“**Applicable Laws**” means laws, rules, orders, bye-laws, instruments, regulations or similar statutes, ordinances, treaties, directives, administrative interpretations, including rules of national stock exchanges and any other rules or regulations promulgated by or otherwise having the force of law of any Governmental Authority, Data Protection Laws and all applicable Good Manufacturing Practice requirements and other GxP requirements and guidelines, in each case in any geographical area and/or over any class of Persons or the Product, that are applicable to the activities contemplated by this Supply Agreement;

“**Authorised Agent**” means any authorised agent located in the Territory appointed by the Purchaser as notified to AstraZeneca in writing;

“**Breaching Party**” has the meaning given in clause 20.5.1;

“**Business Day**” means any day that is not a Saturday or Sunday or a public holiday in the Czech Republic;

“**Certificate of Analysis**” means the certificate of analysis to accompany the Product delivered to the Purchaser, which certifies that the Product has been Manufactured, tested and released in compliance with its Specification, GMP and Applicable Laws;

“**Commercially Reasonable Efforts**” means with respect to the efforts to be expended by a Party to achieve any objective, the reasonable, diligent efforts to accomplish such objective as a similarly situated party would normally use to accomplish a similar objective in its own interests under similar circumstances; and, in the case of AstraZeneca, the level of efforts and resources normally applied by similarly situated companies for products of similar commercial potential in a similar stage in their product life, taking into account all relevant factors including issues of safety and efficacy, product profile, difficulty in developing or manufacturing such product,

včetně pravidel národních burz cenných papírů a jakýchkoli jiných pravidel nebo předpisů vyhlášených jakýmkoli Státní orgánem nebo jinak mající tutéž právní sílu, Právní předpisy na ochranu údajů a veškeré příslušné požadavky na Správnou výrobní praxi a další požadavky a pokyny v oblasti GxP (v každém případě v jakékoli zeměpisné oblasti a/nebo ve vztahu k jakékoli skupině Osob nebo Přípravku), které se vztahují na činnosti předpokládané touto Smlouvou o dodávkách;

„**Oprávněný zástupce**“ znamená jakéhokoli oprávněného zástupce se sídlem na daném Území, jehož jmenuje Kupující a o němž bude společnost AstraZeneca písemně informována;

„**Porušující strana**“ má význam uvedený v odst. 20.5.1;

„**Pracovní den**“ znamená jakýkoli den, který není sobotou, nedělí ani státním svátkem v České republice;

„**Osvědčení o analýze**“ znamená osvědčení o analýze přiložené k Přípravku dodanému Kupujícímu osvědčující, že Přípravek byl Vyroben, testován a uvolněn do oběhu v souladu se svojí Specifikací, GMP a Platnými právními předpisy;

„**Obchodně přiměřené úsilí**“ znamená ve vztahu k úsilí, které má Smluvní strana vynaložit k dosažení jakéhokoli cíle, přiměřené, vytrvalé úsilí k dosažení takového cíle, které by strana v obdobném postavení obvykle vynaložila k dosažení podobného cíle ve svém vlastním zájmu za obdobných okolností; a v případě společnosti AstraZeneca úroveň úsilí a zdrojů, které společnosti v obdobném postavení obvykle vynakládají na přípravku s podobným komerčním potenciálem v podobné fázi jejich životního cyklu, s přihlédnutím ke všem relevantním faktorům, včetně otázek bezpečnosti a účinnosti, profilu přípravku, obtížnosti vývoje nebo výroby takového přípravku, konkurenceschopnosti alternativních výrobků a příslušných regulačních požadavků;

<p>competitiveness of alternative products, and the regulatory requirements involved;</p> <p><b>“Confidential Information”</b> has the meaning given in clause 15.1;</p> <p><b>“Conforming Product”</b> means Product that has been Manufactured in accordance with and meets the requirements of clauses 2.4 and 2.5;</p> <p><b>“Control”</b> means: (a) to possess, directly or indirectly, the power to direct the management or policies of a Person, whether through ownership of voting securities or by contract relating to voting rights or corporate governance, or (b) to own, directly or indirectly, fifty percent (50%) or more of the outstanding voting securities or other ownership interest of such Person, or (c) in the case of a partnership, control of the general partner, and <b>“Controls”</b> and <b>“Controlled”</b> shall be construed accordingly;</p> <p><b>“Cure Period”</b> has the meaning given in clause 20.5.1;</p> <p><b>“Data Protection Laws”</b> means all applicable local, state, national, and foreign laws and regulations regarding the processing, use, disclosure, and protection of personal information or personal data;</p> <p><b>“Data Subject Requests”</b> has the meaning given in clause 22.5;</p> <p><b>“Defect”</b> or <b>“Defective”</b> means, in respect of a Product, that it is not compliant with the Specification, Regulatory Approvals for the Product, Documentation, Minimum Shelf Life (subject to clause 2.5) or Applicable Laws, in each case as such term is interpreted consistently with the term “defective” under Article 6 of the EU Product Liability Directive 85/374/EEC;</p> <p><b>“Delivery”</b> has the meaning given in clause 5.2.1;</p> <p><b>“Delivery Location”</b> means the Pharmacy of Fakultní nemocnice</p>	<p><b>„Důvěrné informace“</b> mají význam uvedený v odst. 15.1;</p> <p><b>„Vyhovující přípravek“</b> znamená Přípravek, který byl vyroben v souladu s požadavky uvedenými v odst. 0 a 2.5 a splňuje je;</p> <p><b>„Ovládat“</b> znamená: (a) mít přímo či nepřímo pravomoc ovlivňovat řízení nebo interní předpisy Osoby, ať již prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacími právy, nebo prostřednictvím smlouvy upravující hlasovací práva nebo řízení a správu společnosti, nebo (b) přímo či nepřímo vlastnit cenné papíry v oběhu spojené s hlasovacími právy nebo jiný podíl v takové Osobě, a to ve výši padesáti procent (50 %) nebo více nebo (c) v případě obchodní společnosti typu <i>partnership</i>, ovládat hlavního partnera, a pojmy „ovládá“ a „ovládaná“ se vykládají obdobně;</p> <p><b>„Lhůta pro nápravu“</b> má význam uvedený v odst. 20.5.1;</p> <p><b>„Právní předpisy na ochranu údajů“</b> znamenají všechny místní, vnitrostátní a cizí zákony a právní předpisy upravující zpracování, používání, sdělování a ochranu osobních údajů nebo informací;</p> <p><b>„Žádosti subjektů údajů“</b> mají význam uvedený v odst. 22.5;</p> <p><b>„Vada“</b> nebo <b>„Vadný“</b> znamená ve vztahu k Přípravku, že tento není v souladu se Specifikací, Regulačními schváleními Přípravku, Dokumentací, Minimální dobou použitelnosti (s výhradou podmínek odst.2.5) nebo Platnými právními předpisy, v každém případě tak, jak je tento pojem vykládán v souladu s pojmem „vadný“ dle čl. 6 směrnice Evropské unie o odpovědnosti za vadné výrobky 85/374/EHS;</p> <p><b>„Dodání“</b> má význam uvedený v odst. 5.2.1;</p> <p><b>„Místo dodání“</b> znamená Lékárna Fakultní nemocnice Ostrava;</p>
---	--

<p>Ostrava;</p> <p><b>“Delivery Schedule”</b> has the meaning given in clause 5.1;</p> <p><b>“Development”</b> means any and all research, discovery, characterisation, preclinical, clinical and regulatory activity with respect to the Product (including the submission of filings with applicable Regulatory Authorities to support such preclinical and clinical activities and seek the Regulatory Approval), including undertaking any clinical studies necessary to establish reimbursement and including clinical trials conducted after the Product receives a Regulatory Approval in order to (a) maintain the existing Regulatory Approval; or (b) convert a conditional approval (for example, an approval by the European Commission pursuant to Article 14a of Regulation (EC) No 726/2004 that allows the Product to be placed on the market in the Territory) into an unconditional Regulatory Approval where necessary;</p> <p><b>“Disclosing Party”</b> has the meaning given in clause 15.1.2;</p> <p><b>“Documentation”</b> has the meaning given in clause 5.5;</p> <p><b>“Donate”</b> has the meaning given in clause 5.6;</p> <p><b>“Dose”</b> means three hundred (300) milligrams, presented as a cocktail of two long acting antibodies (LAABs), tixagevimab (AZD8895) and cilgavimab (AZD1061) of one hundred fifty (150) milligrams each.</p> <p><b>“Effective Date”</b> means the date on which this Supply Agreement (as signed by both Parties), is made public in the Register of Contracts under Act No. 340/2015 Coll. on Register of Contracts, as amended;</p> <p><b>“EMA”</b> means European Medicines Agency;</p> <p><b>“Emergency Supply”</b> means any supply of the Product under this Supply Agreement pursuant to an Emergency Use Authorisation;</p>	<p><b>„Harmonogram dodávek“</b> má význam uvedený v odst. 5.1;</p> <p><b>„Vývoj“</b> znamená veškerý výzkum, objevy, charakterizaci, předklinické, klinické a regulační činnosti týkající se Přípravku (včetně podávání dokumentace k příslušným Regulačním orgánům na podporu těchto předklinických a klinických činností a za účelem získání Regulačního schválení), včetně provádění klinických studií nezbytných pro stanovení úhrady a včetně klinických zkoušek poté, co Přípravek obdrží Regulační schválení, za účelem (a) zachování platnosti stávajícího Regulačního schválení; nebo (b) přeměny podmíněného schválení (např. schválení Evropskou komisí podle čl. 14a nařízení (ES) č. 726/2004, které umožňuje uvedení Přípravku na trh na daném Území) na nepodmíněné Regulační schválení, je-li to nezbytné;</p> <p><b>„Strana zpřístupňující informace“</b> má význam uvedený v odst. 15.1.2;</p> <p><b>„Dokumentace“</b> má význam uvedený v odst. 5.5;</p> <p><b>„Darovat“</b> má význam uvedený v odst. 0;</p> <p><b>„Dávka“</b> znamená tři sta (300) miligramů podaných ve formě směsi dvou druhů dlouhodobě působících protilátek (LAAB), tixagevimabu (AZD8895) a cilgavimabu (AZD1061), každý po sto padesáti (150) miligramech.</p> <p><b>„Datum účinnosti“</b> znamená datum, k němuž je tato Smlouva o dodávkách, jak byla podepsána oběma Smluvními stranami, zveřejněna v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů;</p> <p><b>„EMA“</b> znamená Evropskou agenturu pro léčivé přípravky;</p> <p><b>„Dodávka na základě schválení pro podmíněčné použití“</b> znamená jakoukoli dodávku Přípravku podle této Smlouvy o dodávkách na základě Schválení pro podmíněčné použití;</p>
--	---



**“Emergency Use Authorisation”** means any emergency use approval issued pursuant to legislation implementing Article 5(2) of Directive 2001/83/EC in the Territory (or any replacement or superseding legislation);<sup>1</sup>

**“Facilities”** means each and all of the facilities used in respect of the Manufacturing of the Product to be supplied pursuant to this Supply Agreement;

**“Field”** means the prophylaxis to and treatment of an infection caused by SARS-CoV-2 in humans; provided, for clarity, prophylaxis requires the use of one (1) Dose of Product and therapeutic use (treatment) requires the use of two (2) Doses of Product

**“Force Majeure”** means any circumstances beyond a Party’s reasonable control, subject to that Party having taken all reasonable steps (both anticipatory and reactionary) to avoid or mitigate such risks, such as labour disturbances or labour disputes of any kind, accidents, failure of any governmental approval required for full performance, civil disorders or commotions, war, acts of terrorism, acts of God, energy or other conservation measures, explosions, failure of utilities, mechanical breakdowns, material shortages, default of suppliers or subcontractors, theft, or other occurrences. For the avoidance of doubt, the pandemic declared in respect of SARs-CoV-2 is a foreseeable risk and shall not be deemed an event of Force Majeure;

**“Good Manufacturing Practice”** means the then-current principles and guidelines of good manufacturing practice and general biologics products standards contained in Applicable Laws and Guidance which apply to the Product in the Territory from time to time, which

**„Schválení pro podmíněčné použití“** znamená schválení pro podmíněčné použití vydané podle právních předpisů, jimiž se na Území provádí čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES (nebo právních předpisů, které tyto nahrazují);<sup>2</sup>

**„Zařízení“** znamená všechna zařízení využívaná při Výrobě Přípravku, který má být dodán podle této Smlouvy o dodávkách;

**„Oblast“** znamená profylaxi a léčbu infekce způsobené virem SARS-CoV-2 u lidí; pro upřesnění, profylaxe vyžaduje použití jedné (1) dávky přípravku a terapeutické použití (léčba) vyžaduje použití dvou (2) Dávek Přípravku;

**„Vyšší mocí“** se rozumí jakékoli okolnosti, které jsou mimo přiměřenou kontrolu Smluvní strany, za předpokladu, že tato Smluvní strana učinila veškeré přiměřené kroky (předběžné i následné), aby takovým rizikům předešla nebo je zmírnila, včetně pracovních nepokojů nebo pracovních sporů jakékoli povahy, nehod, nevydání jakéhokoli schválení na úrovni vlády potřebného k řádnému plnění, občanských nepokojů nebo výtržností, válek, teroristických činů, zásahů vyšší moci, energetických nebo jiných úsporných opatření, výbuchů, výpadku veřejných služeb, mechanických poruch, nedostatku materiálu, neplnění povinností dodavateli nebo subdodavateli, krádeží nebo jiných událostí. Pro vyloučení pochybností platí, že pandemie vyhlášená v souvislosti s virem SARS-CoV-2 je předvídatelným rizikem a nepovažuje se za událost Vyšší moci;

**„Správná výrobní praxe“** znamená aktuálně platné zásady a pokyny správné výrobní praxe a obecné normy pro biologické produkty obsažené v Platných právních předpisech a Pokynech, které se na Přípravek

may include: (a) EC Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use, (b) EC Directive 2001/83/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products; (c) further guidance as published by the European Commission in Volume IV of "The Rules Governing Medical Products in the European Community" and (d) ICH Q7 Guideline, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Part II, in each case as may be amended from time to time;

**"Governmental Authority"** means any government, supra-national, regional, regulatory or administrative body, authority, board, commission or agency, including any corresponding foreign agency or any instrumentality or officer acting in an official capacity of any of the foregoing, including any court, tribunal or judicial or arbitral body, or any committee exercising any executive, legislative, regulatory or administrative functions of government, whether local or national, including the Regulatory Authorities;

**"Group"** means in relation to either Party, that Party and the Persons that Party Controls or that Control that Party;

**"Guidance"** means any applicable guidance, direction or determination and any policies, advice or industry alerts which apply to the Product or medicinal products in the Territory, to the extent that the same are published and publicly available by any of the Purchaser, the EMA or the European Commission and/or any other regulator or competent body;

**"GxP"** means, collectively all relevant internationally recognised good practice quality guidelines and regulations, including Good Manufacturing Practice.

v příslušné době na daném Území vztahují, což může zahrnovat: (a) směrnici Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky, (b) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky; (c) další pokyny uveřejněné Evropskou komisí ve svazku IV „Pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii“ a (d) Pokyny ICH Q7, Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské unii, svazek 4, část II, a to vždy v platném znění;

**„Státní orgán“** znamená jakýkoli státní, nadnárodní, regionální, regulační nebo správní orgán, úřad, radu, komisi nebo agenturu, včetně odpovídající zahraniční agentury nebo subjektu nebo pracovníka jednajícího v úřední funkci kteréhokoli z výše uvedených orgánů, včetně jakéhokoli soudu, soudního dvora nebo soudního nebo rozhodčího orgánu nebo jakéhokoli výboru vykonávajícího výkonné, zákonodárné, regulační nebo správní funkce vlády, ať už na místní úrovni, nebo na úrovni státu, včetně Regulačních orgánů;

**„Skupina“** znamená ve vztahu k jedné ze Smluvních stran tuto Smluvní stranu a Osoby, které tato Smluvní strana ovládá nebo jimiž je ovládána;

**„Pokyny“** znamenají veškeré platné pokyny, směrnice nebo rozhodnutí a veškeré zásady, doporučení nebo upozornění v rámci daného odvětví, které se vztahují na Přípravek nebo léčivé přípravky na daném Území, pokud jsou tyto zveřejněny nebo zpřístupněny veřejnosti Kupujícím, agenturou EMA nebo Evropskou komisí a/nebo jakýmkoli jiným regulačním nebo příslušným orgánem;

**„GxP“** znamená souhrnně všechny příslušné mezinárodně uznávané pokyny a předpisy pro správnou praxi v oblasti jakosti, včetně Správné výrobní praxe;

<p><b>"In-Scope Personal Data"</b> has the meaning given in clause 22.1;</p> <p><b>"Indemnifying Party"</b> has the meaning given in clause 16.4;</p> <p><b>"Indemnitee"</b> has the meaning given in clause 16.4;</p> <p><b>"Indemnity Claim"</b> has the meaning given in clause 16.4;</p> <p><b>"Indirect Tax"</b> means value added, sales, consumption, goods and services taxes or other similar taxes required by Applicable Law to be disclosed as a separate item on the relevant invoice including, for the avoidance of doubt, any tax imposed in compliance with the Council Directive of 28 November 2006 on the common system of value added tax (EC Directive 2006/112);</p> <p><b>"Initial Term"</b> has the meaning given in clause 20.1;</p> <p><b>"Intellectual Property Rights"</b> means all patent rights, supplemental protection certificates and patent term extensions, trademarks, copyrights, design rights, database rights, domain names, rights in inventions, confidential information, know-how, trade names, business names, get-up, logos and trade dress, and all other rights in the nature of intellectual property rights (whether registered or unregistered) and all applications and rights to apply for the above, anywhere in the world in each case for their full term and any extension thereto;</p> <p><b>"Labelling"</b> means all labels, package inserts (including patient information leaflets), carton imprints and all other markings on packaging for the Product that are defined as labels or labelling under the Specifications or otherwise required under Applicable Laws to market or commercialise the Product for use;</p> <p><b>"Licensing Authority"</b> means the European Commission acting on the</p>	<p><b>„Předmětné osobní údaje“</b> mají význam uvedený v odst. 22.1;</p> <p><b>„Odškodňující strana“</b> má význam uvedený v odst. 16.4;</p> <p><b>„Odškodňovaná strana“</b> má význam uvedený v odst. 16.4;</p> <p><b>„Nárok na odškodnění“</b> má význam uvedený v odst. 16.4;</p> <p><b>„Nepřímá daň“</b> znamená daň z přidané hodnoty, daň z prodeje, spotřební daň, daň ze zboží a služeb nebo jiné podobné daně, které musí být dle Platných právní předpisů uvedeny jako samostatná položka na příslušné faktuře, pro vyloučení pochybností včetně jakékoli daně uložené v souladu se směrnicí Rady ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (směrnice 2006/112/ES);</p> <p><b>„Práva duševního vlastnictví“</b> znamenají veškerá patentová práva, doplňková ochranná osvědčení a prodloužení doby platnosti patentů, ochranné známky, autorská práva, práva k průmyslovým vzorům, práva k databázím, doménovým jménům, práva k vynálezům, důvěrné informace, know-how, obchodní názvy, práva ke vzhledu výrobků, loga a vizuální podobě a veškerá další práva mající povahu duševního vlastnictví (ať už jsou registrovaná, nebo neregistrovaná) a veškeré žádosti a práva žádat o výše uvedené, a to kdekoli na světě a v každém případě po celou dobu jejich platnosti a případného prodloužení téhož;</p> <p><b>„Označení“</b> znamená všechny etikety, příbalové informace (včetně příbalových letáků pro pacienty), potisky kartonů a veškerá další označení na obalech Přípravku, která jsou dle Specifikace definována jako etikety nebo označení nebo jsou jinak vyžadována podle Platných právních předpisů pro uvedení Přípravku na trh nebo pro jeho komerční využití;</p> <p><b>„Povolující orgán“</b> znamená Evropskou komisi jednající na základě hodnocení agentury EMA (nebo jakékoli její</p>
--	---

<p>evaluation of the EMA (or any successor agency thereto);</p> <p>“<b>Losses</b>” means any and all damages and liabilities, and necessary legal costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person;</p> <p>“<b>Manufacture</b>”, “<b>Manufactured</b>” or “<b>Manufacturing</b>” means all activities involved in or relating to the manufacturing, quality control testing (including in-process, release and stability testing), processing, Labelling, releasing, packaging, storage and transport of the Product immediately prior to supply to the Purchaser hereunder;</p> <p>“<b>Marketing Authorisation</b>” means the Regulatory Approval required under Applicable Laws in the Territory to place the Product on the market for human use outside of clinical trials, including any conditional use approval or any approval issued pursuant to Directive 2001/83/EC (or any replacement or superseding legislation), but excluding any pricing or reimbursement approvals;</p> <p>“<b>Minimum Shelf Life</b>” means three (3) months at the time of Delivery or such longer period of time as AstraZeneca may notify the Purchaser from time to time based on stability data generated;</p> <p>“<b>Person</b>” means an individual, sole proprietorship, partnership, limited partnership, limited liability partnership, corporation, limited liability company, business trust, joint stock company, trust, incorporated association, joint venture, Governmental Authority, or similar entity, institution, body or organization, including a Regulatory Authority;</p>	<p>nástupnické agentury);</p> <p>„<b>Ztráty</b>“ znamenají veškeré náhrady škody a závazky a nezbytné náklady právního zastoupení, které se týkají nároků na náhradu škody v případě smrti, fyzické, duševní nebo emocionální újmy, nemoci, invalidity nebo stavu, obav z výše uvedeného, ztráty nebo poškození majetku a přerušení podnikání poškozené strany nebo Osoby blízké poškozené strany nebo které z téhož vyplývají nebo s tím souvisí;</p> <p>„<b>Vyrábět</b>“, „<b>Vyrobený</b>“ nebo „<b>Výroba</b>“ znamená veškeré činnosti související s výrobou, testováním kontroly jakosti (včetně testování v průběhu výrobního procesu, uvolňování do oběhu a testování stability), zpracováním, označováním, uvolňováním do oběhu, balením, skladováním a přepravou Přípravku bezprostředně před jeho dodáním Kupujícímu podle této Smlouvy o dodávkách;</p> <p>„<b>Registrace přípravku</b>“ znamená Regulační schválení vyžadované podle Platných právních předpisů na daném Území k uvedení Přípravku na trh pro humánní použití mimo klinické studie, včetně jakéhokoli podmíněného schválení k použití nebo jakéhokoli schválení vydaného podle směrnice 2001/83/EC (nebo jakýchkoli právních předpisů, které ji nahrazují), avšak s výjimkou jakýchkoli schválení týkajících se cen nebo úhrad;</p> <p>„<b>Minimální doba použitelnosti</b>“ znamená devět (9) měsíců v době Dodání nebo takovou delší dobu, kterou společnost AstraZeneca může Kupujícímu příležitostně oznámit na základě získaných údajů o stabilitě;</p> <p>„<b>Osobou</b>“ se rozumí fyzická osoba, podnikatelský subjekt s jediným vlastníkem (<i>sole proprietor</i>), obchodní společnost (<i>partnership</i>), komanditní společnost (<i>limited partnership</i>), sdružení (<i>limited liability partnership</i>), korporace, společnost s ručením omezeným, svěřenský fond (<i>business trust</i>), akciová společnost, fond, sdružení zapsané v obchodním rejstříku, společný podnik, Státní orgán nebo podobný subjekt, instituce, orgán nebo</p>
---	---

<p>“<b>Personnel</b>” means the employees, officers, agents and contractors of a Party or (where, the context requires, those of a Party’s Affiliates);</p> <p>“<b>Price</b>” has the meaning given in clause 10.1;</p> <p>“<b>Product</b>” means the monoclonal antibodies Tixagevimab, Cilgavimab 150mg/1,5ml cocktail in two separate i.m. injections known as AZD7442 or Evusheld undergoing clinical trials as of the Effective Date sponsored by AstraZeneca and/or its Affiliates, presented in final formulated, labelled and finished form, intended for use in the Field, and which shall be supplied to the Purchaser under this Supply Agreement on a per Dose basis;</p> <p>“<b>Proposed Delivery Schedule</b>” has the meaning given in clause 5.1;</p> <p>“<b>Receiving Party</b>” has the meaning given in clause 15.1.2;</p> <p>“<b>Recipient</b>” has the meaning given in clause 5.6;</p> <p>“<b>Regulatory Approval</b>” means all technical, medical and scientific licenses, registrations, authorisations and approvals, supplements and amendments, pre- and post- approvals and labelling approvals issued by any Regulatory Authority, which are necessary or useful for the use, Development, Manufacture, and commercialisation of a pharmaceutical or biopharmaceutical product in a country or regulatory jurisdiction, including Emergency Use Authorisations and Marketing Authorisations;</p> <p>“<b>Regulatory Authority</b>” means any Governmental Authority that is concerned with the safety, efficacy, reliability, Manufacture, investigation, sale or marketing of the Product;</p>	<p>organizace, včetně Regulačního orgánu;</p> <p>„<b>Pracovníci</b>“ znamenají zaměstnance, vedoucí pracovníky, zástupce a dodavatele Smluvní strany nebo (pokud to kontext vyžaduje, výše uvedených Přidružených osob Smluvní strany);</p> <p>„<b>Cena</b>“ má význam uvedený v odst. 10.1;</p> <p>„<b>Přípravek</b>“ znamená kombinaci monoklonálních protilátek Tixagevimab, Cilgavimab 150mg/1,5ml ve dvou samostatných i.m. injekcích, známou pod názvem AZD7442 nebo Evusheld, která je k Datu účinnosti předmětem klinických zkoušek financovaných společností AstraZeneca a/nebo jejími Přidruženými společnostmi, předkládá se v dokončené podobě s konečným složením a označením, je určena k použití v dané Oblasti a která bude dodávána Kupujícímu podle této Smlouvy o dodávkách v přepočtu na Dávku;</p> <p>„<b>Navrhovaný harmonogram dodávek</b>“ má význam uvedený v odst. 5.1;</p> <p>„<b>Přijímající strana</b>“ má význam uvedený v odst. 15.1.2;</p> <p>„<b>Příjemce</b>“ má význam uvedený v odst. 0;</p> <p>„<b>Regulační schválení</b>“ znamená všechna oprávnění, registrace, povolení a schválení technického, lékařského a vědeckého charakteru, doplnění a úpravy, předběžná a následná schválení, schválení etiket vydaná jakýmkoli Regulačním orgánem, která jsou nezbytná nebo potřebná pro použití, Vývoj, Výrobu a komerční využití farmaceutického nebo biofarmaceutického přípravku v kterékoli zemi nebo regulatorní jurisdikci, včetně Schválení pro podmíněčné použití a Registrace;</p> <p>„<b>Regulační orgán</b>“ znamená jakýkoli Státní orgán, který se zabývá bezpečností, účinností, spolehlivostí, Výrobou, zkoumáním, prodejem nebo uváděním Přípravku na trh;</p>
--	--

<p><b>“Related Persons”</b> means spouses, heirs, children (whether natural or adopted), descendants, successors and assigns, estates, or legal representatives, executors, administrators or any other Person representing the rights of the injured person or any of the foregoing;</p> <p><b>“Representation”</b> has the meaning given in clause 24.9;</p> <p><b>“Specification”</b> means the written specifications for the manufacture, processing, packaging, Labelling, testing and testing procedures, shipping, storage and supply of the Product, including characteristics, quality and processing of the Product as set out in schedule 1, and as set forth with respect to such Product in the Regulatory Approval (or, in the case of Emergency Supply, in the pending application for a Regulatory Approval for the Territory), as such specifications may be amended or replaced from time to time as permitted under this Supply Agreement;</p> <p><b>“Subcontractor”</b> has the meaning given in clause 24.7.1;</p> <p><b>“Term”</b> has the meaning given in clause 20.1;</p> <p><b>“Terminating Party”</b> has the meaning given in clause 20.5;</p> <p><b>“Territory”</b> means the Czech Republic;</p> <p><b>“Third Party”</b> means any Person other than AstraZeneca, the Purchaser and their respective Affiliates and permitted successors and assigns;</p> <p><b>“VAT”</b> means any Indirect Tax chargeable under or pursuant to Council Directive 2006/112/EC of the European Union; and</p> <p><b>“Wilful Misconduct”</b> shall mean an act or omission taken (a) intentionally to achieve a wrongful purpose; (b) knowingly without legal or factual justification; and (c) in disregard of a known or obvious risk that makes it</p>	<p><b>„Osobami blízkými“</b> se rozumí manželé, dědicové, děti (ať již vlastní, nebo adoptované), potomci, nástupci a postupníci, správci pozůstalosti nebo právní zástupci, vykonavatelé závěti a správci a další Osoby zastupující práva poškozené osoby nebo kohokoli z výše uvedených;</p> <p><b>„Prohlášení“</b> má význam uvedený v odst. 24.9;</p> <p><b>„Specifikace“</b> znamená písemnou specifikaci pro výrobu, zpracování, balení, označování, testování a postupy testování, přepravu, skladování a dodávání Přípravku, včetně vlastností, jakosti a zpracování Přípravku, jak je uvedeno v schedule 1 a jak je pro takový Přípravek uvedeno v Regulačním schválení (nebo pokud jde o Dodávky na základě schválení pro podmíněčné použití, v podané žádosti o Regulační schválení pro dané Území), přičemž tyto specifikace mohou být příležitostně upravovány nebo nahrazovány, jak umožňuje tato Smlouva o dodávkách;</p> <p><b>„Subdodavatel“</b> má význam uvedený v odst. 24.7.1;</p> <p><b>„Doba platnosti“</b> má význam uvedený v odst. 20.1;</p> <p><b>„Strana ukončující smlouvu“</b> má význam uvedený v odst. 20.5;</p> <p><b>„Území“</b> znamená Česká republika;</p> <p><b>„Třetí osoba“</b> znamená jakoukoli Osobu kromě společnosti AstraZeneca, Kupujícího a jejich příslušných Přidružených osob a povolených nástupců a postupníků;</p> <p><b>„DPH“</b> znamená jakoukoli Nepřímou daň, která může být vyměřena podle směrnice Rady Evropské unie 2006/112/ES nebo na jejím základě; a</p> <p><b>„Úmyslné pochybení“</b> znamená jednání nebo opomenutí učiněné (a) úmyslně za účelem dosažení nekalého záměru; (b) vědomě bez právního nebo věcného opodstatnění; a (c) bez ohledu na známé nebo zjevné riziko vedoucí k důvodné</p>
---	--

<p>reasonably probable that harm associated with the risk will arise.</p>	<p>pravděpodobnosti, že dojde ke vzniku škody spojené s uvedeným rizikem.</p>
<p>1.2 In this Supply Agreement the following rules of interpretation shall apply:</p>	<p>1.2 V této Smlouvě o dodávkách se uplatní následující pravidla pro výklad:</p>
<p>1.2.1 the words "hereof", "herein", "hereto" and "hereunder" and words of similar import, when used in this Supply Agreement, shall refer to this Supply Agreement as a whole and not to any particular provision of this Supply Agreement;</p>	<p>1.2.1 jsou-li slovní spojení „tato Smlouvy o dodávkách“, „v této Smlouvě o dodávkách“, „k této Smlouvě o dodávkách“ a „podle této Smlouvy o dodávkách“ a výrazy podobného významu použity v této smlouvě o dodávkách, vztahují se na tuto Smlouvu o dodávkách jako celek, nikoli na její konkrétní ustanovení;</p>
<p>1.2.2 when a reference is made in this Supply Agreement to a clause or schedule, such reference is to a clause of or a schedule to this Supply Agreement respectively, and all schedules to this Supply Agreement form a part hereof for all purposes;</p>	<p>1.2.2 pokud je v této Smlouvě o dodávkách uveden odkaz na odstavec nebo přílohu, jedná se o odkaz na odstavec, resp. přílohu této Smlouvy o dodávkách a všechny přílohy této Smlouvy o dodávkách tvoří pro všechny účely její součást;</p>
<p>1.2.3 the table of contents and headings of this Supply Agreement are for convenience only and shall not affect the construction of this Supply Agreement;</p>	<p>1.2.3 obsah a nadpisy této Smlouvy o dodávkách jsou uvedeny pouze pro snazší orientaci a nemají vliv na její výklad;</p>
<p>1.2.4 any reference to the Czech Law statutory provision or Czech legal term for any action, remedy, method of judicial proceeding, document, legal status, court, official or any other legal concept or thing or Applicable Law shall in respect of any jurisdiction other than Czech be deemed to include what most nearly approximates in that jurisdiction to the Czech statutory provision or Czech legal term;</p>	<p>1.2.4 jakýkoli odkaz na zákonné ustanovení českého práva nebo právní termín českého práva vztahující se na jakýkoli úkon, prostředek nápravy, způsob soudního řízení, dokument, právní postavení, soudní, úřední nebo jakýkoli jiný právní pojem nebo věc nebo Platný právní předpis se ve vztahu k jiné jurisdikci než české považuje za odkaz na pojem, který se v dané jurisdikci co nejvíce blíží příslušnému zákonnému ustanovení českého práva nebo právnímu termínu českého práva;</p>
<p>1.2.5 any reference to a <b>Party</b> or the <b>Parties</b> is to a party or the parties (as the case may be) to this Supply Agreement and</p>	<p>1.2.5 jakýkoli odkaz na <b>Smluvní stranu</b> nebo <b>Smluvní strany</b></p>

	shall include legal successors and/or any permitted assignees of a Party;		je odkazem na smluvní stranu nebo (případně) smluvní strany této Smlouvy o dodávkách a zahrnuje její právní nástupce a/nebo jakékoli její přípustné postupníky;
1.2.6	any use of the masculine, feminine or neuter gender respectively includes the other genders and any reference to the singular includes the plural (and vice versa);	1.2.6	jakékoli použití mužského, ženského nebo středního rodu zahrnuje i ostatní rody a jakýkoli odkaz na jednotné číslo zahrnuje i číslo množné (a naopak);
1.2.7	the words "other", "include", "including", "such as" and "in particular" (and similar expressions) do not connote limitation in any way and will be deemed to be followed by the phrase "without limitation";	1.2.7	pojmy „jiné“, „zahrnuje“, „včetně“, „například“ a „zejména“ (a podobné výrazy) nenesou v žádném ohledu význam omezení a bude se mít za to, že po nich následuje slovní spojení „bez omezení“;
1.2.8	any reference to a "month" means a calendar month, any reference to a "day" means a calendar day;	1.2.8	jakýkoli odkaz na „měsíc“ znamená kalendářní měsíc, jakýkoli odkaz na „den“ znamená kalendářní den;
1.2.9	any reference to a <b>statute</b> or <b>statutory provision</b> includes any successor legislation thereto in the Territory, regulations promulgated thereunder, any consolidation or re-enactment, modification or replacement thereof, any statute or statutory provision of which it is a consolidation, re-enactment, modification or replacement and any subordinate legislation in force under any of the same from time to time;	1.2.9	jakýkoli odkaz na <b>zákon</b> nebo <b>zákonné ustanovení</b> zahrnuje veškeré následné právní předpisy na daném Území, předpisy vydané na jejich základě, jakékoli jejich konsolidované, novelizované a upravené znění nebo znění tyto nahrazující, jakýkoli zákon nebo zákonné ustanovení, jehož jsou tyto konsolidovaným, novelizovaným, upraveným zněním nebo zněním tyto nahrazující, a veškeré podzákonné právní předpisy platné v příslušné době na základě kteréhokoli z nich;
1.2.10	provisions that require that a Party, the Parties or any committee hereunder to "agree", "consent" or "approve" or the like will require that such agreement, consent or approval be specific and in writing, whether by written agreement, letter, approved	1.2.10	ustanovení vyžadující, aby Smluvní strana, Smluvní strany nebo jakákoli komise podle této smlouvy „souhlasily“, „odsouhlasily“ nebo „schválily“ nebo podobně, vyžadují, aby takový souhlas, odsouhlasení



	minutes or otherwise (excluding e-mail or instant messaging, but a signed PDF document being acceptable);		
1.2.11	where a statement, representation, or warranty is qualified by a Party's <b>knowledge</b> , a Party shall be deemed to have made commercially reasonable enquiries to confirm the accuracy of the statement, representation, or warranty;	1.2.11	nebo schválení bylo konkrétní a vyhotovené písemně, ať už formou písemné dohody, dopisu, schváleného zápisu, nebo jinak (vyjma e-mailu nebo okamžitého zasílání zpráv, přičemž podepsaný dokument ve formátu PDF je však přijatelný);
1.2.12	the term "or" and "and/or" will be interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term "and/or";	1.2.11	pokud je sdělení, prohlášení nebo záruka podmíněna <b>vědomím</b> Smluvní strany, má se za to, že Smluvní strana provedla obchodně přiměřená šetření k tomu, aby správnost sdělení, prohlášení nebo ujištění potvrdila;
1.2.13	the words "notify" and "notification" in this Supply Agreement shall, when referring to notifications as between the Parties to this Supply Agreement (or their representatives), mean notify or notification in writing in accordance with clause 24.1 of this Supply Agreement; and	1.2.12	pojmy „nebo“ a „a/nebo“ se vykládají ve slučovací významu, který je obvykle spojován s výrazem „a/nebo“;
1.2.14	any reference to "writing" or "written" shall include any modes of reproducing words in a legible and non-transitory form (including e-mail, but excluding SMS or temporary messages).	1.2.13	pokud se pojmy „oznámit“ a „oznámení“ v této Smlouvě o dodávkách týkají oznámení mezi jejími Smluvními stranami (nebo jejich zástupci), pak znamenají písemně oznámit nebo písemné oznámení v souladu s odst. 24.1 této Smlouvy o dodávkách; a
1.3	In case of a conflict between the provisions of any schedule and the provisions of the main body of this Supply Agreement, the provisions of the main body of this Supply Agreement shall prevail.	1.2.14	jakýkoli odkaz na výrazy „písemně“ nebo „písemný“ zahrnuje veškeré způsoby reprodukce slov v čitelné, a nikoli přechodné podobě (včetně e-mailu, avšak s výjimkou SMS nebo dočasných zpráv).
2.	<b>MANUFACTURE AND SUPPLY OF PRODUCT</b>	1.3	V případě rozporu mezi ustanoveními kterékoli přílohy a ustanoveními hlavního textu této Smlouvy o dodávkách mají přednost ustanovení jejího hlavního textu.
2.1	AstraZeneca agrees to supply the Product to the Purchaser following the granting of Regulatory Approval and in accordance with the terms and		

<p>conditions of this Supply Agreement; the Purchaser agrees to pay the price for the Product in accordance with the terms and conditions of this Supply Agreement.</p>	<p>2. <b>VÝROBA A DODÁVKY PŘÍPRAVKU</b></p>
<p>2.2 AstraZeneca shall ensure that the volume of Product that is the subject of the Order shall be supplied to the Purchaser in accordance with the obligations under clause 5.</p>	<p>2.1 Společnost AstraZeneca se zavazuje dodávat Přípravek Kupujícímu po udělení Regulačního schválení a v souladu s podmínkami této Smlouvy o dodávkách, a Kupující se zavazuje platit za Přípravek cenu v souladu s podmínkami této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>2.3 AstraZeneca shall procure that it, its Affiliates and Subcontractors shall exercise the same level of effort, diligence and care in the Manufacture and supply of the Product to the Purchaser hereunder as AstraZeneca would exercise in carrying out the same or substantially similar services itself.</p>	<p>2.2 Společnost AstraZeneca zajistí, aby objem Přípravku, který je předmětem Objednávky, byl Kupujícímu dodán v souladu s povinnostmi podle článku 5.</p>
<p>2.4 AstraZeneca shall procure that the Product supplied under this Supply Agreement has been Manufactured (including being released) in compliance with Applicable Laws, Good Manufacturing Practice, Guidance, and the applicable Regulatory Approval(s).</p>	<p>2.3 Společnost AstraZeneca zajistí, aby ona, její Přidružené společnosti a Subdodavatelé vynakládali při Výrobě a dodávkách Přípravku Kupujícímu podle této Smlouvy o dodávkách stejnou míru úsilí, pozornosti a péče, jakou by při provádění stejných nebo v podstatě obdobných služeb vynaložila sama.</p>
<p>2.5 AstraZeneca shall ensure that all Product supplied to the Purchaser (or its agent or designee) under this Supply Agreement shall, at the time of Delivery:</p>	<p>2.4 Společnost AstraZeneca zajistí, aby byl Přípravek dodávaný podle této Smlouvy o dodávkách Vyroben (včetně uvolnění do oběhu) v souladu s Platnými právními předpisy, Správnou výrobní praxí, Pokyny a příslušným(i) Regulačním(i) schválením(i).</p>
<p>2.5.1 be free of any identifiable Defects and be unadulterated;</p>	<p>2.5 Společnost AstraZeneca zajistí, aby v době Dodání všechny Přípravky dodávané Kupujícímu (nebo jeho zástupci nebo pověřené osobě) podle této Smlouvy o dodávkách:</p>
<p>2.5.2 has, subject to AstraZeneca using Commercially Reasonable Efforts, a remaining shelf life that is no less than the Minimum Shelf Life; and</p>	<p>2.5.1 byly prosté jakýchkoli zjištělých Vad a nečistot;</p>
<p>2.5.3 be new and have not (i) previously left the control of AstraZeneca; (ii) been rejected or returned by any other entity, or (iii) been reprocessed or reworked; in each case of (i), (ii) and (iii) prior to their supply to the Purchaser under this Supply Agreement.</p>	<p>2.5.2 měly při vynaložení Obchodně přiměřeného úsilí ze strany společnosti AstraZeneca zbývající dobu použitelnosti, která není kratší než Minimální doba použitelnosti; a</p>
	<p>2.5.3 byly nové a nebyly (i) předtím vyřazeny z kontroly společnosti AstraZeneca; (ii)</p>

<p>2.6 AstraZeneca shall be solely responsible for the Manufacturing of the Product, and its supply of Product to the Purchaser hereunder. Such responsibilities shall include undertaking and coordinating all Manufacturing activities (including procuring all raw materials, equipment and services for the same), bulk holding stability studies, undertaking and validating manufacturing trials, validation activities (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material and in-process testing, bulk finished product and stability (chemical and/or microbial) tests, and all other tests and certifications required by the Specification, Guidance, applicable Regulatory Approval(s) and Applicable Laws.</p>	<p>odmítnuty nebo vráceny jiným subjektem ani nebyly (iii) opakovaně zpracovány nebo upraveny, a to v každém případě (i), (ii) a (iii) před jejich dodáním Kupujícímu podle této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>2.7 Where and insofar as expressly stated in writing by the Purchaser to AstraZeneca, the Purchaser may appoint one or more Authorised Agents to act on the Purchaser's behalf in relation to part or all of this Supply Agreement, including to receive one or more Deliveries of any Product (or part thereof). AstraZeneca shall work and co-operate reasonably with each Authorised Agent appointed by the Purchaser upon such notification.</p>	<p>2.6 Společnost AstraZeneca nese výhradní odpovědnost za Výrobu Přípravku a jeho dodávání Kupujícímu podle této Smlouvy o dodávkách. Tato odpovědnost zahrnuje provádění a koordinaci všech Výrobních činností (včetně obstarávání všech surovin, zařízení a služeb pro tyto účely), studie stability pro uchovávání nerozplněného přípravku, provádění a validaci výrobních zkoušek, validačních činností (mimo jiné včetně validace metod, procesů a čištění zařízení), zkoušek surovin a zkoušek v průběhu výrobního procesu, zkoušek hotového nerozplněného přípravku a stabilitních zkoušek (chemických a/nebo mikrobiálních) a všech dalších zkoušek a certifikací požadovaných Specifikací, Pokyny, příslušným(i) Regulačním(i) schválením(i) a Platnými právními předpisy.</p>
<p>2.8 Nothing in this Supply Agreement shall amount to an exclusive purchasing obligation on the Purchaser or preclude or restrict the Purchaser from purchasing any products whatsoever from Third Parties, including any products that are complementary to, competitive to, equivalent to, or substitutable for the Product or that are indicated for use in the Field.</p>	<p>2.7 Pokud to Kupující společnosti AstraZeneca výslovně oznámí v písemné formě, je oprávněn jmenovat jednoho nebo více Oprávněných zástupců, kteří budou jednat jeho jménem v souvislosti s touto Smlouvou o dodávkách nebo její částí, včetně převzetí jedné nebo více Dodávek Přípravku (nebo jejich částí). Společnost AstraZeneca je na základě takového oznámení povinna s každým Oprávněným zástupcem jmenovaným Kupujícím přiměřeně spolupracovat.</p>
<p>3. <b>MANUFACTURING FACILITIES AND MATERIALS</b></p>	<p>2.8 Žádné ustanovení této Smlouvy o dodávkách nepředstavuje pro Kupujícího závazek výhradního nákupu ani nebrání Kupujícímu, ani ho neomezuje v nákupu jakýchkoli přípravků od Třetích osob, včetně jakýchkoli přípravků, které jsou ve vztahu k Přípravku doplňkové, konkurenční, ekvivalentní nebo zastupitelné nebo které jsou indikovány pro použití v dané Oblasti.</p>
<p>3.1 AstraZeneca either owns or operates the Facilities or has or will have a legally binding agreement in place at the time of Manufacture, in each case in order to use, or have used, the Facilities for the</p>	

<p>purposes of Manufacturing Product pursuant to this Supply Agreement and to ensure the supply and Delivery of Product in accordance with its terms. AstraZeneca represents to the Purchaser that, to AstraZeneca's knowledge as at the Effective Date, the Facilities will be appropriate and sufficient for the Manufacture and Delivery of Conforming Product in the volumes that are the subject of the Order and in accordance with the terms of this Supply Agreement.</p> <p>3.2 AstraZeneca shall:</p> <p>3.2.1 keep, or procure the keeping of the Facilities in a state and condition that meets GMP, and is suitable and necessary for the successful Manufacture of the Product to enable AstraZeneca to comply with its obligations to supply the Product to the Purchaser in accordance with this Supply Agreement; and</p> <p>3.2.2 ensure that the Facilities have and will throughout the Term continue to hold all necessary Regulatory Approvals to operate and Manufacture Product for supply and Delivery under and in accordance with this Supply Agreement.</p>	<p>3. <b>VÝROBNÍ ZAŘÍZENÍ A MATERIÁLY</b></p> <p>3.1 Společnost AstraZeneca vlastní nebo provozuje Zařízení nebo má či bude mít v době Výroby uzavřenou právně závaznou smlouvu, a to v každém případě proto, aby mohla používat nebo aby používala Zařízení pro účely Výroby Přípravku podle této Smlouvy o dodávkách a mohla zajistit dodávky a Dodání Přípravku v souladu s jejími podmínkami. Společnost AstraZeneca ve vztahu ke Kupujícímu prohlašuje, že podle jejího vědomí k Datu účinnosti budou Zařízení vhodná a dostatečná pro Výrobu a Dodání Vyhovujícího přípravku v objemech, které jsou předmětem Objednávky a v souladu s podmínkami této Smlouvy o dodávkách.</p> <p>3.2 Společnost AstraZeneca je povinna:</p> <p>3.2.1 udržovat nebo zajistit udržování Zařízení ve stavu, který odpovídá GMP a je vhodný a nezbytný pro úspěšnou Výrobu Přípravku, aby mohla plnit své povinnosti spočívající v dodávání Přípravku Kupujícímu v souladu s touto Smlouvou o dodávkách a</p> <p>3.2.2 zajistit, aby Zařízení měla všechna Regulační schválení nezbytná k provozu a k Výrobě Přípravku pro dodávky a Dodávání podle této Smlouvy o dodávkách a v souladu s ní, a to po celou Dobu platnosti Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>4. <b>ORDERING</b></p> <p>4.1 After the Effective Date, the Purchaser shall at any time as necessary submit to AstraZeneca a written order for demanded number of Doses of the Product (the "Order"), together with the Purchaser's order number, VAT number, and invoice address.</p> <p>4.2 AstraZeneca shall accept the Order in writing, and the confirmed Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Supply Agreement. All other terms and conditions (including any terms and conditions which the Purchaser purports</p>	<p>4. <b>OBJEDNÁVKY</b></p> <p>4.1 Kupující bude společnosti AstraZeneca kdykoliv podle své potřeby po Datu účinnosti předkládat písemné objednávky na požadovaný počet Dávek Přípravku (dále jen „Objednávka“) s uvedením čísla objednávky</p>

	<p>Kupujícího, DIČ a fakturační adresy. Písemnou Objednávkou se rozumí též objednávka doručená poštou, faxem nebo elektronicky, tedy zejména elektronickou poštou na adresu <a href="mailto:distribuce@astrazeneca.com">distribuce@astrazeneca.com</a>. Objednávky mohou být zadávány též telefonicky, přičemž tyto musí být bezodkladně (tj. nejpozději následující den) potvrzeny elektronickou poštou.</p>
<p>4.3 The estimated annual consumption of the Product is indicative only and in no way obliges the Purchaser to purchase the Product. The Purchaser is entitled (but not obliged) to purchase the Product under this Supply Agreement.</p>	<p>4.2 Společnost AstraZeneca Objednávku písemně přijme, potvrzená Objednávka je pro Smluvní strany závazná a řídí se podmínkami stanovenými v této Smlouvě o dodávkách. Všechny další podmínky (včetně podmínek, které se dle Kupujícího mají uplatnit na základě jakékoli objednávky, specifikace nebo jiného dokumentu přiloženého k jakémukoli objednávkovému formuláři) se tímto vylučují.</p>
<p>5. <b>DELIVERY</b></p>	<p>4.3 Předpokládaná roční spotřeba Přípravku je pouze orientační a v žádném případě nezavazuje Kupujícího k odběru Přípravků. Kupující je na základě této Smlouvy o dodávkách oprávněn (nikoli však povinen) odebírat Přípravek.</p>
<p>5.1 Within thirty (30) days of receipt of Regulatory Approval, AstraZeneca shall provide Purchaser with a delivery schedule, setting forth the quantities and timing of Delivery of the Product, (the "<b>Proposed Delivery Schedule</b>") which shall be based on the expected consumption. AstraZeneca undertakes that it shall promptly update and refine such Proposed Delivery Schedule, from time to time, and notify the Purchaser of the same, to provide Purchaser its most accurate estimate, to AstraZeneca's knowledge, of anticipated quantities and timing but in doing so shall use Commercially Reasonable Efforts to keep as close to the original version of the Proposed Delivery Schedule provided pursuant to this clause 5.1. Using Commercially Reasonable Efforts to deliver the same as soon as reasonably possible, and in any event not later than thirty (30) days prior to each anticipated Delivery, AstraZeneca shall provide a firm and final delivery schedule for each instalment ("<b>Delivery Schedule</b>") setting forth the quantities of Product for delivery in that instalment and the possible date for delivery of that instalment of Product within the Order.</p>	<p>5. <b>DODÁNÍ</b></p> <p>5.1 Do třiceti (30) dnů poté, co obdrží Regulační schválení, společnost AstraZeneca předloží Kupujícímu harmonogram dodávek, který stanoví množství a časový plán Dodání Přípravku (dále jen „<b>Navrhovaný harmonogram dodávek</b>“), který bude vycházet z předpokládané spotřeby. Společnost AstraZeneca se zavazuje Navrhovaný harmonogram dodávek bezodkladně aktualizovat a zpřesňovat a informovat o tom Kupujícího tak, aby mu poskytla co nejpřesnější odhad předpokládaného množství a časového plánu, které jsou společnosti AstraZeneca známy, vynaloží při tom však Obchodně přiměřené úsilí, aby se co nejvíce přiblížila původní verzi Navrhovaného harmonogramu dodávek poskytnutého podle tohoto odst. 5.1. S vynaložením Obchodně přiměřeného úsilí k dodání téhož v nejkratší možné přiměřené lhůtě a v každém případě nejpozději třicet (30) dnů před každým předpokládaným Dodáním, poskytne</p>
<p>5.2 AstraZeneca shall:</p>	

<p>5.2.1 deliver the Product FCA (Incoterms 2020) at the Delivery Location ("Delivery") with Delivery being complete upon the Product being handed over to the Purchaser at the Delivery Location by AstraZeneca; and</p>	<p>společnost AstraZeneca pevný a konečný harmonogram dodávek pro každou dílčí dodávku („Harmonogram dodávek“), v němž budou uvedena množství Přípravku určená k dodání v rámci dané dílčí dodávky a možné datum dodání takové dílčí dodávky Přípravku v rámci Objednávky.</p>
<p>5.2.2 use Commercially Reasonable Efforts to ensure that the total volume of units set forth in the Order shall be delivered; it being understood that the Order may be delivered in multiple instalments.</p>	<p>5.2 Společnost AstraZeneca:</p> <p>5.2.1 dodá Přípravek dle dodacích podmínek FCA (Incoterms 2020) do Místa dodání („Dodání“), přičemž Dodání je dokončeno v okamžiku, kdy společnost AstraZeneca Přípravek v Místě dodání předá Kupujícímu; a</p>
<p>5.3 AstraZeneca shall not be in breach of its obligation to comply with the Delivery Schedule if:</p>	<p>5.2.2 vynaloží Obchodně přiměřené úsilí, aby zajistila dodání celkového objemu jednotek uvedených v Objednávce; rozumí se, že Objednávka může být dodána ve více částech.</p>
<p>5.3.1 there is a material delay in AstraZeneca securing the Regulatory Approval for the Product in the Territory provided that (i) AstraZeneca, its Affiliates and Subcontractors used Commercially Reasonable Efforts in their respective activities to file for and secure the grant or issuance of the same; and (ii) delay was not caused by the breach of this Supply Agreement, or the negligence of, AstraZeneca, its Affiliates or Subcontractors;</p>	<p>5.3 Společnost AstraZeneca neporušuje svou povinnost dodržet Harmonogram dodávek, pokud:</p> <p>5.3.1 dojde k podstatnému zpoždění při zajišťování Regulačního schválení Přípravku ze strany společnosti AstraZeneca na daném Území za předpokladu, že (i) společnost AstraZeneca, její Přidružené společnosti a Subdodavatelé vynaložili při svých činnostech Obchodně přiměřené úsilí k podání žádosti o Regulační schválení a zajištění jeho udělení nebo vydání; a (ii) zpoždění nebylo způsobeno porušením této Smlouvy o dodávkách ani nedbalostí na straně společnosti AstraZeneca, jejich</p>
<p>5.3.2 circumstances outside of AstraZeneca's reasonable control materially affect the Manufacture of the Product;</p>	
<p>5.3.3 there is any minor variance of dates of Delivery compared to the Delivery Schedule of up to five (5) Business Days due to the unpredictable nature of</p>	

<p>the Manufacturing of the Products, so long as such variance is notified to Purchaser as soon as reasonably practicable; or</p> <p>5.3.4 the Parties agree by mutual consent to vary the Delivery Schedule,</p> <p>provided however that AstraZeneca has and shall continue to use Commercially Reasonable Efforts to procure supply and Delivery of Conforming Product in accordance with the Delivery Schedule and failing that as soon as possible outside of the timelines set forth in the Delivery Schedule.</p> <p>5.4 AstraZeneca shall arrange for its nominated carrier to deliver the Product to the Delivery Location and shall give the Purchaser no less than five (5) Business Days' advance notice of the date of Delivery of the Product; provided, however, that such Delivery date shall not be earlier than the applicable date in the Delivery Schedule without the prior written consent of the Purchaser. Delivery shall be deemed complete when the Product has been handed over to the Purchaser at the Delivery Location. If the Purchaser cannot receive the Product within five (5) Business Days of AstraZeneca's written notice, the Purchaser shall notify AstraZeneca of the same and then prior to making a later Delivery AstraZeneca shall keep and store the same in accordance with the applicable storage guidelines and requirements for up to five (5) Business Days following the notified Delivery date at the Purchaser's sole cost and expense (including the cost of any amounts required to insure the Product during such period). After such ten (10) Business Day period, AstraZeneca may continue to store such Product at the Purchaser's cost if the Purchaser agrees to this. To the extent that either Party does not agree to continue to store the Product, AstraZeneca may sell the applicable Doses to a Third Party or destroy the applicable Doses at the cost of the Purchaser. The Purchaser shall reimburse AstraZeneca for all costs</p>	<p>Přidružených společností nebo Subdodavatelů;</p> <p>5.3.2 na Výrobu Přípravku mají podstatný vliv okolnosti mimo přiměřenou kontrolu společnosti AstraZeneca;</p> <p>5.3.3 dojde k jakýmkoli drobným odchylkám termínů Dodání oproti Harmonogramu dodávek v délce do pěti (5) Pracovních dnů z důvodu nepředvídatelné povahy Výroby Přípravku, pokud je taková odchylka Kupujícímu oznámena v nejkratší možné přiměřené lhůtě nebo</p> <p>5.3.4 Smluvní strany po vzájemné dohodě ujednají změnu Harmonogramu dodávek,</p> <p>avšak za předpokladu, že společnost AstraZeneca vynaložila a bude nadále vynakládat Obchodně přiměřené úsilí k zajištění dodávek a Dodání Vyhovujícího přípravku v souladu s Harmonogramem dodávek, a pokud se to nepodaří, pak co nejdříve mimo termíny v něm stanovené.</p> <p>5.4 Společnost AstraZeneca zajistí, aby jí určený dopravce doručil Přípravek do Místa dodání, a oznámí Kupujícímu datum Dodání Přípravku nejméně pět (5) Pracovních dnů předem; avšak s tím, že toto datum Dodání nesmí bez předchozího písemného souhlasu Kupujícího předcházet příslušnému datu uvedenému v Harmonogramu dodávek. Dodání se považuje za dokončené, jakmile je Přípravek v Místě dodání předán Kupujícímu. Pokud Kupující není schopen Přípravek převzít do pěti (5) Pracovních dnů od písemného oznámení společnosti AstraZeneca, tuto skutečnost jí sdělí a následně společnost AstraZeneca před provedením pozdějšího Dodání Přípravku uschová a bude ho skladovat v souladu s platnými pokyny a požadavky na skladování po dobu až pěti (5) Pracovních dnů po oznámeném datu Dodání výlučně na náklady Kupujícího (včetně nákladů na veškeré částky potřebné k pojištění</p>
--	---

<p>associated with distribution, storage, and destruction of the Product within sixty (60) days of being invoiced therefor provided that AstraZeneca provides to the Purchaser specific evidence for such costs.</p>	<p>Přípravku během tohoto období). Po uplynutí této lhůty v délce deseti (10) Pracovních dnů může společnost AstraZeneca i nadále takový Přípravek skladovat na náklady Kupujícího, pokud s tím Kupující souhlasí. Pokud některá ze Smluvních stran s dalším skladováním Přípravku nesouhlasí, je společnost AstraZeneca oprávněna příslušné Dávky prodat Třetí osobě nebo je na náklady Kupujícího zničit. Kupující uhradí společnosti AstraZeneca veškeré náklady spojené s distribucí, skladováním a zničením Přípravku do šedesáti (60) dnů od vystavení příslušné faktury za předpokladu, že společnost AstraZeneca poskytne Kupujícímu konkrétní doklady o těchto nákladech.</p>
<p>5.5 All Deliveries of the Product supplied hereunder shall, at the time of Delivery or reasonably in advance of the Delivery of the Product, be accompanied by the documentation specified in Schedule 2 (the "Documentation").</p>	<p>5.5 Spolu s každým Dodáním Přípravku podle této Smlouvy o dodávkách musí být v okamžiku Dodání Přípravku nebo v přiměřeném předstihu před tím poskytnuta dokumentace uvedená v Příloze 2 (dále jen „Dokumentace“).</p>
<p>5.6 Purchaser may, with AstraZeneca's prior written consent and upon entry into a separate donation agreement, donate or transfer ("<b>Donate</b>"), at no profit to Purchaser, Product Delivered to the Purchaser that is in excess of its requirements to other countries, governments and charitable organisations ("<b>Recipients</b>"). Purchaser and Recipient shall be solely responsible for, at their sole cost and expense, obtaining any Regulatory Approvals, activities, consents or other requirements of any Governmental Authority which are necessary in connection with any Donation, as well as taking any actions required in connection with the foregoing. Purchaser shall ensure that any Donation is permitted by, and in compliance with, all Applicable Laws. AstraZeneca shall not be responsible for taking any action, and hereby disclaims any liability, in connection with, any Donation, and Purchaser hereby waives any claims or potential claims against AstraZeneca in connection with any Donation.</p> <p>6. <b>RISK AND TITLE</b></p>	<p>5.6 Kupující je oprávněn s předchozím písemným souhlasem společnosti AstraZeneca a po uzavření samostatné darovací smlouvy darovat nebo bezúplatně převést ("<b>Darovat</b>") jemu Dodaný Přípravek převyšující jeho požadavky jiným zemím, vládám a charitativním organizacím (dále jen "<b>Příjemci</b>"). Kupující a Příjemce nesou výhradní odpovědnost za to, že výlučně na své náklady zajistí veškerá Regulační schválení, činnosti, souhlasy nebo jiné požadavky jakéhokoli Státního orgánu, které jsou nezbytné v souvislosti s Darováním, jakož i za to, že provedou veškeré úkony potřebné v souvislosti s výše uvedeným. Kupující je povinen zajistit, aby jakékoli Darování bylo přípustné podle veškerých Platných právních předpisů a bylo v souladu s nimi. Společnost AstraZeneca neodpovídá za přijetí žádných opatření a tímto se zříká veškeré odpovědnosti v souvislosti s jakýmkoli Darováním a Kupující se tímto vzdává veškerých nároků nebo potenciálních nároků vůči</p>
<p>6.1 Risk of loss or damage and title to Products supplied under this Supply Agreement shall pass to the Purchaser upon Delivery of the Product to the Purchaser pursuant to clause 5.</p>	



<p>7. <b>INSPECTION AND REJECTION OF PRODUCT</b></p>	<p>společnosti AstraZeneca v souvislosti s tímtež.</p>
<p>7.1 Upon the later of Delivery of the Product and receipt of the Documentation, the Purchaser will inspect the Product and review the Documentation. The Purchaser is obliged to confirm the delivery of the Product by imprinting a stamp and signing the delivery note by a person authorized to do so. By confirming the delivery note, the Purchaser confirms that the Product has been delivered in the quantity and type stated on the delivery note. The Purchaser is obliged to inspect the goods upon receipt. The Purchaser is obliged to notify AstraZeneca of obvious defects (especially quantity defects) immediately upon receipt and mark them on the delivery note. The Purchaser shall notify AstraZeneca in writing (within thirty (30) days of the Delivery of the Product and receipt of the Documentation) if it rejects the Product ("<b>Rejected Product</b>") due to any Defect. AstraZeneca agrees that Purchaser may reject the portion, or if applicable, the whole, of any Delivery batch that would reasonably be expected to be Defective based on a reasonable sample of the Products taken indiscriminately from that Delivery batch that is found to have a Defect. Notwithstanding the above:</p> <p>7.1.1 if a Defect in the Product was not reasonably ascertainable from a visual inspection of the Product and review of the accompanying Documentation; or</p> <p>7.1.2 any Defect was a latent or hidden defect;</p> <p>then such thirty (30) day period shall not apply, provided that the Purchaser notifies AstraZeneca in writing of its subsequent detection of the Defect prior to expiration of the shelf life and within twenty (20) Business Days of the time the Purchaser first becomes aware of a Defect in the applicable Product (which may be prior to conducting root cause analysis) whereupon such Product shall</p>	<p>6. <b>RIZIKO A VLASTNICKÉ PRÁVO</b></p> <p>6.1 Riziko ztráty nebo poškození Přípravků dodávaných podle této Smlouvy o dodávkách a vlastnické právo k nim přechází na Kupujícího okamžikem Dodání Přípravku Kupujícímu podle článku 5.</p> <p>7. <b>KONTROLA A ODMÍTNUTÍ PŘÍPRAVKU</b></p> <p>7.1 Při Dodání Přípravku nebo převzetí Dokumentace, a to podle toho, k čemu dojde později, Kupující provede kontrolu Přípravku a přezkoumá Dokumentaci. Dodání Přípravku je Kupující povinen potvrdit otiskem razítka a podpisem dodacího listu osobou k tomu oprávněnou. Potvrzením dodacího listu Kupující potvrzuje, že Přípravek byl dodán v množství a druhu uvedeném na dodacím listu. Kupující je povinen zboží při převzetí prohlédnout. Zjevné vady (zejména množstevní) je Kupující povinen společnosti AstraZeneca oznámit ihned při převzetí a vyznačit je na dodacím listu. Kupující písemně vyrozumí společnost AstraZeneca (do třiceti (30) dnů od Dodání Přípravku a převzetí Dokumentace), pokud Přípravek pro jakoukoli Vadu odmítne ("<b>Odmítnutý přípravek</b>"). Společnost AstraZeneca ujednává, že Kupující je oprávněn odmítnout tu část jakékoli Dodané šarže, případně celou Dodanou šarži, u níž lze důvodně očekávat, že bude Vadná, a to na základě přiměřeného vzorku Přípravků náhodně odebraného z této Dodané šarže, u níž byla zjištěna Vada. Bez ohledu na výše uvedené:</p> <p>7.1.1 pokud Vada Přípravku nebyla přiměřeně zjištělná jeho vizuální kontrolou nebo přezkoumáním přiložené Dokumentace nebo</p> <p>7.1.2 se jednalo o latentní nebo skrytou Vadu;</p>

<p>be deemed a Rejected Product. Should the Purchaser notify AstraZeneca pursuant to this clause 7.1, Purchaser shall make available samples of the Rejected Product to AstraZeneca (or its nominated agent) for collection and testing.</p>	
<p>7.2 In the event of a disagreement concerning whether Product has any Defect or is Conforming Product, AstraZeneca shall notify the Purchaser within fourteen (14) days of its receipt of the Purchaser's notice of such Rejected Products. AstraZeneca and the Purchaser shall use their respective reasonable endeavours to resolve such disagreement as promptly as possible. Either Party may submit a sample of the allegedly Defective Product for testing to an independent testing laboratory of recognised standing in the industry (to be mutually agreed and approved by the Parties acting in good faith) ("<b>Laboratory</b>"), to determine whether or not such Product was Defective or Conforming Product at the time of Delivery. The findings of the Laboratory shall be final and binding on the Parties other than in the event of manifest error. The cost of the testing and evaluation by the Laboratory shall be borne by the Party against whom the Laboratory's decision is given.</p>	<p>pak se tato třicetidenní (30) lhůta neuplatní za předpokladu, že Kupující písemně oznámí společnosti AstraZeneca své následné zjištění Vady před uplynutím doby použitelnosti a do dvaceti (20) Pracovních dnů od okamžiku, kdy se poprvé dozvěděl o Vadě příslušného Přípravku (což může být před provedením analýzy hlavních příčin), načež se takový Přípravek považuje za Odmítnutý přípravek. Pokud Kupující vyrozumí společnost AstraZeneca podle tohoto odst. 7.1, poskytne společnosti AstraZeneca (nebo jejímu určenému zástupci) vzorky Odmítnutého přípravku k odběru a testování.</p>
<p>8. <b>REMEDIES AND MITIGATION OF LOSSES</b></p>	<p>7.2 V případě neshody ohledně toho, zda Přípravek trpí Vadou nebo zda se jedná o Vyhovující přípravek, společnost AstraZeneca vyrozumí Kupujícího do čtrnácti (14) dnů poté, co obdrží jeho oznámení o Odmítnutých přípravcích. Společnost AstraZeneca a Kupující vynaloží přiměřené úsilí k co nejrychlejšímu vyřešení takové neshody. Každá Smluvní strana může předložit vzorek údajně Vadného Přípravku ke zkoušce v renomované nezávislé zkušební laboratoři působící v daném oboru (na niž se Smluvní strany dohodnou a kterou schválí jednajíce v dobré víře) ("<b>Laboratoř</b>") k určení, zda byl předmětný Přípravek v době Dodání Vadným nebo Vyhovujícím přípravkem, či nikoli. Závěry Laboratoře jsou pro Smluvní strany konečné a závazné s výjimkou případů zjevného omylu. Náklady na testování a vyhodnocení Laboratoří nese Smluvní strana, v jejíž neprospěch bylo rozhodnutí Laboratoře vydáno.</p>
<p>8.1 AstraZeneca acknowledges the critical importance that the Purchaser places on ensuring that Products are delivered free of Defect, in conformance with clauses 2.4 and 2.5, and in accordance with the Delivery Schedule.</p>	
<p>8.2 In respect of any Rejected Product for which the Parties are in agreement that the Product is Defective or the Laboratory has found to be Defective, provided that the Purchaser notifies AstraZeneca of such Defect in accordance with clause 7.1:</p>	<p>8. <b>PROSTŘEDKY NÁPRAVY A SNÍŽENÍ ZTRÁT</b></p>
<p>8.2.1 AstraZeneca shall replace the Rejected Product with an identical quantity of Conforming Product at no additional cost to the</p>	<p>8.1 Společnost AstraZeneca si je vědoma zásadního významu, který Kupující přikládá zajištění toho, aby byly Přípravky dodány prosté Vad, v souladu s odst. 0 a 2.5 a v souladu s Harmonogramem dodávek.</p> <p>8.2 Pokud jde o jakýkoli Odmítnutý přípravek, u něhož se Smluvní strany</p>

<p>Purchaser, upon the Parties agreeing on the Delivery Schedule for such replacement Product, which AstraZeneca shall use Commercially Reasonable Efforts to deliver on an expedited basis; and</p> <p>8.2.2 the Rejected Product shall be made available for collection and disposal by AstraZeneca, which AstraZeneca shall collect in accordance with Applicable Law. AstraZeneca shall be responsible for (i) the cost of collection and disposal of Rejected Product and (ii) any of Purchaser's reasonable, and direct, out-of-pocket expenses actually incurred by Purchaser in connection with the storage, transportation and distribution of such Rejected Product after Delivery, provided that Purchaser shall use Commercially Reasonable Efforts to mitigate any such costs.</p>	<p>shodnou na tom, že je Vadný nebo jehož shledá Vadným Laboratoř, za předpokladu, že Kupující oznámí společnosti AstraZeneca takovou Vadu v souladu s odst. 7.1:</p> <p>8.2.1 společnost AstraZeneca nahradí Odmítnutý přípravek identickým množstvím Vyhovujícího přípravku bez dodatečných nákladů na straně Kupujícího poté, co se Smluvní strany dohodnou na Harmonogramu dodávek takového náhradního Přípravku, který společnost AstraZeneca dodá urychleně s vynaložením Obchodně přiměřeného úsilí; a</p> <p>8.2.2 Odmítnutý přípravek bude dán k dispozici společnosti AstraZeneca k odběru a likvidaci a tato jej odebere v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost AstraZeneca ponese (i) náklady na odběr a likvidaci Odmítnutého přípravku a (ii) veškeré přiměřené a přímé finanční výdaje Kupujícího, které mu skutečně vzniknou v souvislosti se skladováním, přepravou a distribucí takového Odmítnutého přípravku po Dodání, přičemž Kupující vynaloží Obchodně přiměřené úsilí ke snížení jakýchkoli takových nákladů.</p>
<p>9. <b>DEVELOPMENT AND INFORMATION REQUIREMENTS</b></p> <p>9.1 AstraZeneca shall itself and through its Affiliates be responsible at its sole cost and risk for the Development of the Product and for filing with and prosecuting to grant or issuance a Regulatory Approval for the Product in the Territory from the Licensing Authority for an indication in the Field. AstraZeneca shall ensure, and shall procure, the Development of the Product is undertaken (i) promptly, competently and in accordance with professional scientific standards; and (ii) using Commercially Reasonable Efforts to develop the Product to be a licensed medicine within the Territory for the Field.</p> <p>9.2 AstraZeneca shall inform the Purchaser in writing if it knows there to be any delay to, rejection of, or other issue jeopardising its grant or renewal of any</p>	<p>9. <b>VÝVOJ A POŽADAVKY NA INFORMACE</b></p> <p>9.1 Společnost AstraZeneca je na vlastní náklady a riziko odpovědná sama o sobě a prostřednictvím svých Přidružených společností za Vývoj Přípravku a za podání žádosti a zahájení řízení o udělení nebo vydání Regulačního schválení Přípravku na daném Území ze strany Povolujícího orgánu pro indikaci v dané Oblasti. Společnost AstraZeneca zajistí, aby Vývoj Přípravku probíhal (i) rychle, kvalifikovaně a v souladu s odbornými vědeckými standardy a (ii) s vynaložením Obchodně přiměřeného</p>

Regulatory Approval required for or applicable to the Product in the Territory.	úsilí k vývoji Přípravku tak, aby se stal schváleným léčivým přípravkem na daném Území pro danou Oblast.
<b>10. PRICE AND CHARGES</b>	
10.1 The price of the Product as agreed by the Contracting Parties in accordance with the wording of Act No. 526/1990 Coll., on prices, as amended, is specified in Schedule 3 - the Pricelist hereto (the "Price"). The Parties acknowledge and agree that the Price applies to this Supply Agreement only and shall not impact the supply price for Product under any other supply arrangement.	9.2 Společnost AstraZeneca je povinna písemně informovat Kupujícího, pokud je jí známo, že došlo k jakémukoli zpoždění, zamítnutí nebo jinému problému ohrožujícímu udělení nebo prodloužení jakéhokoli Regulačního schválení, které je pro Přípravek na daném Území požadováno nebo se něj vztahuje.
10.2 The Price is the highest allowable price and includes all AstraZeneca's costs arising under this Supply Agreement (including any costs of delivery of the Product to the place of delivery). Price increase is only possible in the case of legislative changes that have a demonstrable effect on the purchase price in relation to VAT, and on the basis of a written proposal from AstraZeneca, which must be approved by the Purchaser in writing. In the event that prices are reduced on the basis of price regulation according to the Ministry of Health of the Czech Republic, which will apply to the Price, the Price will be automatically reduced. It is not necessary to conclude an addendum to the contract about these changes. For the avoidance of doubt, this procedure may in no case exceed the price quoted in Schedule 3 - Pricelist.	<b>10. CENA A POPLATKY</b>
10.3 For clarity, the pricing set forth in clause 10.1 is on a per-Dose basis, and is not based on the Field of use. Prophylactic uses require one (1) Dose of Product and therapeutic uses require two (2) Doses of Product.	10.1 Cena za Přípravek, jak se smluvní strany dohodly v souladu se zněním zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, je uvedena v Příloze č. 3 této Smlouvy o dodávkách – Ceník (dále jen „Cena“). Smluvní strany berou na vědomí a ujednávají, že Cena se vztahuje pouze na tuto Smlouvu o dodávkách a nemá vliv na cenu za dodání Přípravku na základě jakékoli jiné smlouvy o dodávkách.
<b>11. INVOICING AND PAYMENT</b>	10.2 Cena je cenou nejvýše přípustnou a obsahuje veškeré náklady společnosti AstraZeneca plynoucí z této Smlouvy o dodávkách (včetně veškerých nákladů na dodání Přípravku do místa dodání). Navýšení Ceny je možné pouze v případě legislativních změn, které mají prokazatelný vliv na výši kupní ceny ve vztahu k DPH, a na základě písemného návrhu AstraZeneca, který musí kupující písemně odsouhlasit. V případě, že dojde ke snížení cen na základě cenové regulace dle výměru Ministerstva zdravotnictví ČR, který se na Cenu bude vztahovat, bude Cena automaticky snížena. O těchto změnách není nutno uzavírat dodatek ke smlouvě. Pro zamezení všech pochybností se stanovuje, že tímto postupem nemůže v žádném případě dojít k překročení ceny uvedené v Příloze č. 3 - Ceníku.
11.1 AstraZeneca shall invoice the Purchaser in Czech Crowns for the Product supplied under this Supply Agreement	10.3 Pro upřesnění se uvádí, že cena specifikovaná v odst. 10.1 je stanovena na základě jedné Dávky a není založena

<p>on delivery at the Price (plus VAT) for each Order separately. The invoice must contain the requisites of a tax document pursuant to Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended, and the purchase number of the relevant Order. A copy of the confirmed delivery note will be attached to the invoice.</p>	<p>na Oblasti použití. K profylaktickému použití je nezbytná jedna (1) Dávka a k terapeutickému použití dvě (2) Dávky.</p>
<p>11.2 The Purchaser shall pay each invoice properly submitted in accordance with this Supply Agreement and the invoice schedule within sixty (60) days after the delivery date of the applicable invoice to the Purchaser.</p>	<p>11. <b>FAKTURACE A PLATBY</b></p>
<p>11.3 All payments due to AstraZeneca under this Supply Agreement:</p>	<p>11.1 Společnost AstraZeneca vystaví Kupujícímu fakturu za Přípravek dodaný podle této Smlouvy o dodávkách při jeho dodání, a to na částku v korunách českých odpovídající Ceně (navýšenou pouze o související DPH) pro každou Objednávku zvlášť. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a číslo příslušné Objednávky. Přílohou faktury bude kopie potvrzeného dodacího listu.</p>
<p>11.3.1 are exclusive of any VAT which may be chargeable, which if properly chargeable the Purchaser shall pay in addition at the rate and in the manner for the time being prescribed by Applicable Law and subject to AstraZeneca providing a valid and accurate VAT invoice;</p>	<p>11.2 Kupující uhradí každou fakturu řádně předloženou v souladu s touto Smlouvou o dodávkách a fakturačním harmonogramem do šedesáti (60) dnů ode dne doručení příslušné faktury Kupujícímu.</p>
<p>11.3.2 shall be made by the Purchaser in Czech crowns by wire transfer of immediately available funds in the requisite amount to such bank accounts as AstraZeneca may from time to time notify in writing to the Purchaser; and</p>	<p>11.3 Veškeré platby, které mají být společnosti AstraZeneca uhrazeny podle této Smlouvy o dodávkách:</p>
<p>11.3.3 shall be made in full and cleared funds, subject to any deduction or withholding which must be made under Applicable Laws.</p>	<p>11.3.1 nezahrnují případné DPH, které může být vyměřeno a které v případě jeho řádného vyměření Kupující uhradí navíc v sazbě a způsobem, které jsou v daném okamžiku stanoveny Platnými právními předpisy, a to za předpokladu, že společnost AstraZeneca předloží platnou a přesnou fakturu s uvedením DPH;</p>
<p>11.4 In the event that the invoice contains incorrect or incomplete details, the Purchaser is entitled to return it to AstraZeneca until its due date. Where Purchaser raises a query with respect to</p>	<p>11.3.2 Kupující uhradí v českých korunách bezhotovostním převodem okamžitě dostupných finančních prostředků v požadované výši na bankovní účty, které může společnost AstraZeneca Kupujícímu dle potřeby písemně sdělit, a</p>

<p>an invoice, the Parties shall liaise with each other and agree a resolution to such query within thirty (30) days, of the query being raised. Upon agreement, AstraZeneca will correct the invoice or issue a new one. For this new or corrected invoice, a new due date runs from its delivery to the Purchaser. If the Parties are unable to agree a resolution within thirty (30) days, the query shall be referred to dispute resolution in accordance with the dispute resolution procedure prescribed in this Supply Agreement. For the avoidance of doubt, the Purchaser shall not be in breach of any of any of its payment obligations under this Supply Agreement in relation to any queried or disputed invoice sums unless the process referred to in this clause 11.4 has been followed and it has been determined that the queried or disputed invoice amount is properly due to AstraZeneca and the Purchaser has then failed to pay such sum within sixty (60) days following such determination.</p>	<p>11.3.3 budou provedeny v plné výši a zúčtovány, s výhradou jakýchkoli odpočtů nebo srážek, které musí být provedeny podle Platných právních předpisů.</p>
<p>11.5 If the Purchaser fails to pay any amount payable under this Supply Agreement by the due date for payment, then without prejudice to any other rights or remedies that AstraZeneca may have interest shall accrue on that amount in accordance with the Applicable Laws</p>	<p>11.4 V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Kupující oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit společnosti AstraZeneca. Pokud Kupující vznesе dotaz týkající se faktury, Smluvní strany se spojí a dohodnou se na řešení takového dotazu do třiceti (30) dnů od jeho vznesení. Po dohodě AstraZeneca fakturu opraví nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti od jejího doručení Kupujícímu. Pokud se Smluvní strany na řešení dotazu do třiceti (30) dnů nedohodnou, bude postoupen k řešení v souladu s postupem pro řešení sporů stanoveným v této Smlouvě o dodávkách. Pro vyloučení pochybností platí, že Kupující neporušuje žádné své platební povinnosti podle této Smlouvy o dodávkách ve vztahu k jakýmkoli fakturovaným částkám, na které byl vznesen dotaz nebo které jsou předmětem sporu, ledaže byl dodržen postup uvedený v tomto odst. 11.4 a bylo určeno, že fakturovaná částka, na kterou byl vznesen dotaz nebo která je předmětem sporu, má být společnosti AstraZeneca řádně uhrazena a Kupující poté tuto částku nezaplatí do šedesáti (60) dnů od takového určení.</p>
<p>12. <b>WARRANTY AND UNDERTAKINGS</b></p>	<p>11.5 Pokud Kupující nezaplatí jakoukoli částku splatnou podle této Smlouvy o dodávkách do data splatnosti, pak z této částky narůstají úroky v souladu s Platnými právními předpisy, aniž by byla dotčena jakákoli jiná práva nebo prostředky nápravy společnosti AstraZeneca.</p>
<p>12.1 AstraZeneca warrants and undertakes to the Purchaser that, at the time of Delivery:</p>	<p>12. <b>ZÁRUKA A ZÁVAZKY</b></p>
<p>12.1.1 the Products shall have been Manufactured, packaged, labelled, handled, stored and transported in accordance with, and comply in all respects with, (i) the Specifications; (ii) the Documentation and any Certificate of Analysis, (iii) the applicable Regulatory Approval; and (iv) Applicable Laws including Good Manufacturing Practices (including record and sample keeping, deviation reporting,</p>	<p>12.1 Společnost AstraZeneca ve vztahu ke Kupujícímu zaručuje a závazně uvádí, že v okamžiku Dodání:</p> <p>12.1.1 budou Přípravky Vyroběny, zabaleny, označeny, bude s nimi nakládáno, budou skladovány a přepravovány</p>

<p>testing and quality requirements);</p> <p>12.1.2 subject to clause 5.4, the Products shall at the time of Delivery (or, in the event that Purchaser notifies AstraZeneca that Purchaser cannot receive the Product within ten (10) Business Days of AstraZeneca's written notice pursuant to clause 5.4, then as of the date of Delivery originally notified by AstraZeneca to Purchaser pursuant to clause 5.4) meet the Minimum Shelf Life requirement;</p>	<p>ve všech ohledech v souladu se (i) Specifikacemi, (ii) Dokumentací a jakýmkoli Osvědčením o analýze, (iii) příslušným Regulačním schválením a (iv) Platnými právními předpisy, včetně Správné výrobní praxe (včetně požadavků na evidenci záznamů a vzorků, hlášení odchylek, testování a jakost);</p>
<p>12.1.3 AstraZeneca shall, in fulfilling its obligations hereunder and supplying Product to the Purchaser, comply with (and ensure the Products comply with) the regulatory requirements required by Applicable Laws in the Territory, including relevant provisions of:</p> <p>(a) Directive 2001/83;</p> <p>(b) Title II of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down European Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency;</p> <p>(c) all Applicable Laws, regulations and guidelines within the Territory</p>	<p>12.1.2 s výhradou ustanovení odst. 5.4 budou Přípravky v okamžiku Dodání (nebo v případě, že Kupující oznámí společnosti AstraZeneca, že není schopen Přípravek převzít do deseti (10) Pracovních dnů od písemného oznámení společnosti AstraZeneca podle ustanovení odst. 5.4, pak k datu Dodání původně oznámenému společností AstraZeneca Kupujícímu podle ustanovení odst. 5.4) splňovat požadavek na Minimální dobu použitelnosti;</p> <p>12.1.3 při plnění svých povinností podle této Smlouvy o dodávkách a při dodávání Přípravku Kupujícímu bude společnost AstraZeneca dodržovat (a zajistí, aby Přípravky splňovaly) regulační požadavky stanovené Platnými právními předpisy na daném Území, včetně příslušných ustanovení:</p> <p>(a) Směrnice 2001/83;</p> <p>(b) Hlavy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Evropského společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a</p>

	<p>implementing the legislation referred to in clause 12.1.3(a) and 12.1.3(b) above; and</p> <p>(d) any Guidance or directions or like documents that may be published during the Term of this Supply Agreement by the EMA or national competent authorities and are applicable to the Product at the time of Manufacture;</p>		<p>dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky;</p> <p>(c) všech Platných právních předpisů, nařízení a pokynů na daném Území, kterými se provádějí právní předpisy uvedené v bodě 12.1.3(a) a 12.1.3(b) výše a</p> <p>(d) veškerých Pokynů nebo instrukcí nebo podobných dokumentů, které mohou být zveřejněny během Doby platnosti této Smlouvy o dodávkách agenturou EMA nebo příslušnými národními orgány a které se vztahují na Přípravky v okamžiku jeho Výroby;</p>
12.1.4	it and its Affiliates have, and it will use Commercially Reasonable Efforts to ensure that its Subcontractors have, Manufacturing and warehousing capacity and facilities that are, to AstraZeneca's knowledge, sufficient to Manufacture Products compliant with the requirements under this Supply Agreement;		
12.1.5	to the extent required by clause 4.4, it will ensure that it procures and maintains sufficient levels of raw materials, consumables and other materials required to Manufacture the Order volumes in accordance with its obligations under this Supply Agreement; and	12.1.4	společnost AstraZeneca a její Přidružené společnosti mají Výrobní a skladovací kapacity a zařízení, která jsou podle vědomí společnosti AstraZeneca dostatečná k Výrobě Přípravků v souladu s požadavky podle této Smlouvy o dodávkách, a vynaloží Obchodně přiměřené úsilí k tomu, aby zajistila, že tato mají i její Subdodavatelé;
12.1.6	it has and shall maintain a properly documented system of quality controls and processes covering all aspects of its obligations under this Supply Agreement (including those it may subcontract to others) and shall at all times comply with such quality controls and processes.	12.1.5	v rozsahu požadovaném v odst. 4.4 zajistí, že bude obstaráno a udržováno dostatečné množství surovin, spotřebního materiálu a dalších materiálů potřebných k Výrobě objemů uvedených v Objednávce, a to v souladu se svými povinnostmi podle této Smlouvy o dodávkách a
		12.1.6	disponuje řádně zdokumentovaným



<p>12.2 AstraZeneca further warrants and undertakes to the Purchaser that:</p> <p>12.2.1 as at the Effective Date it has the right and authority to enter into this Supply Agreement and that it has the capability and capacity to fulfil its obligations under this Supply Agreement;</p> <p>12.2.2 as at the Effective Date, this Supply Agreement has been duly executed and, assuming due execution by the Purchaser, is a legal, valid and binding obligation on it, enforceable against it in accordance with its terms;</p> <p>12.2.3 as at the Effective Date it is a properly constituted limited liability company and that it is fully empowered by the terms of its constitutional documents to enter into and to carry out its obligations under this Supply Agreement and the documents referred to therein;</p> <p>12.2.4 as at the Effective Date there are no pending or threatened actions or proceedings before any court or administrative agency which would materially adversely affect the financial condition, business or operations of AstraZeneca;</p> <p>12.2.5 as at the Effective Date there are no material agreements existing to which AstraZeneca is a party which prevent AstraZeneca from entering into this Supply Agreement;</p> <p>12.2.6 as at the Effective Date all necessary actions to authorise the execution of and performance of its obligations under this Supply</p>	<p>12.2 Společnost AstraZeneca dále ve vztahu ke Kupujícímu zaručuje a závazně uvádí, že:</p> <p>12.2.1 k Datu účinnosti je oprávněna uzavřít tuto Smlouvu o dodávkách a že je schopná a způsobilá plnit své závazky z ní vyplývající;</p> <p>12.2.2 k Datu účinnosti byla tato Smlouva o dodávkách řádně uzavřena a za předpokladu jejího řádného uzavření Kupujícím pro ni představuje právní, platné a závazné povinnosti, které jsou vůči ní vymahatelné v souladu s jejími podmínkami;</p> <p>12.2.3 k Datu účinnosti je řádně založenou společností s ručením omezeným a že je v souladu se svými zakladatelskými dokumenty plně oprávněna přijímat a plnit své povinnosti z této Smlouvy o dodávkách a dokumentů, na které se v ní odkazuje;</p> <p>12.2.4 k Datu účinnosti neprobíhají ani nehrozí žádné žaloby ani řízení před jakýmkoli soudem nebo správním orgánem, které by měly podstatný nepříznivý vliv na finanční situaci, podnikání nebo činnosti společnosti AstraZeneca;</p> <p>12.2.5 k Datu účinnosti neexistují žádné podstatné dohody, jichž je společnost</p> <p>systémem kontrol a postupů v oblasti jakosti zahrnujícím všechny aspekty jejích povinností podle této Smlouvy o dodávkách (včetně těch, které může zadat jiným subdodavatelům) a bude ho udržovat a bude vždy jednat v souladu s uvedenými kontrolami a postupy v oblasti jakosti.</p>
---	---

<p>Agreement have been taken before such execution;</p> <p>12.2.7 it shall: (i) comply with all Applicable Law and Guidance to ensure that there is no slavery or human trafficking in its supply chains; and (ii) notify the Purchaser immediately if it becomes aware of any actual or suspected incidents of slavery or human trafficking in its supply chains;</p> <p>12.2.8 at the time of their Delivery, title to the Product supplied under this Supply Agreement will pass to the Purchaser as provided in this Supply Agreement free and clear of any security interest, lien, charge or other encumbrance; and</p> <p>12.2.9 it shall immediately inform the Purchaser about detected defects of the delivered Product.</p> <p>12.3 The Purchaser warrants and undertakes to AstraZeneca that:</p> <p>12.3.1 as at the Effective Date it has the right and authority to enter into this Supply Agreement and that it has the capability and capacity to fulfil its obligations under this Supply Agreement;</p> <p>12.3.2 as at the Effective Date, this Supply Agreement has been duly executed and, assuming due execution by AstraZeneca, is a legal, valid and binding obligation on it, enforceable against it in accordance with its terms;</p>	<p>AstraZeneca smluvní stranou a které by jí bránily v uzavření této Smlouvy o dodávkách;</p> <p>12.2.6 k Datu účinnosti byly před uzavřením této Smlouvy o dodávkách učiněny všechny nezbytné úkony ke schválení jejího uzavření a plnění jejích povinností podle této Smlouvy o dodávkách;</p> <p>12.2.7 se zavazuje: (i) dodržovat všechny Platné právní předpisy a Pokyny, aby zajistila, že v jejích dodavatelských řetězcích nedochází k otroctví nebo obchodování s lidmi a (ii) neprodleně informovat Kupujícího, pokud se dozví o jakýchkoli skutečných případech otroctví nebo obchodování s lidmi nebo podezření na ně ve svých dodavatelských řetězcích;</p> <p>12.2.8 v okamžiku jeho Dodání přejde vlastnické právo k Přípravku dodanému podle této Smlouvy o dodávkách na Kupujícího, jak je uvedeno v této Smlouvě o dodávkách, bez jakýchkoli zástavních práv, práv třetích osob nebo jiného zatížení a</p> <p>12.2.9 bude neprodleně informovat Kupujícího o zjištěných vadách dodávaného Přípravku.</p> <p>12.3 Kupující ve vztahu ke společnosti AstraZeneca zaručuje a závazně uvádí, že:</p> <p>12.3.1 k Datu účinnosti je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu o dodávkách a že je schopný a způsobilý plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy o dodávkách;</p> <p>12.3.2 k Datu účinnosti byla tato Smlouva o dodávkách řádně</p>
--	---

<p>12.3.3 as at the Effective Date it is a properly constituted state-funded organization and that it is fully empowered by the terms of its constitutional documents to enter into and to carry out its obligations under this Supply Agreement and the documents referred to therein;</p> <p>12.3.4 as at the Effective Date there are no material agreements existing to which the Purchaser is a party which prevent the Purchaser from entering into this Supply Agreement;</p> <p>12.3.5 as at the Effective Date all necessary actions to authorise the execution of and performance of its obligations under this Supply Agreement have been taken before such execution; and</p> <p>12.3.6 it shall comply with all Applicable Law and Guidance that are applicable to each of its activities and operations under this Supply Agreement.</p>	<p>uzavřena a za předpokladu jejího řádného uzavření společností AstraZeneca pro něj představuje právní, platné a závazné povinnosti, které jsou vůči němu vymahatelné v souladu s jejími podmínkami;</p> <p>12.3.3 k Datu účinnosti je řádně založenou státní příspěvkovou organizací a že je v souladu se svými zakladatelskými dokumenty plně oprávněn přijímat a plnit své povinnosti z této Smlouvy o dodávkách a dokumentů, na které se v ní odkazuje;</p> <p>12.3.4 k Datu účinnosti neexistují žádné podstatné dohody, jichž je Kupující smluvní stranou a které by mu bránily v uzavření této Smlouvy o dodávkách;</p> <p>12.3.5 k Datu účinnosti byly před uzavřením této Smlouvy o dodávkách učiněny všechny nezbytné úkony ke schválení jejího uzavření a plnění jeho závazků z této Smlouvy o dodávkách a</p> <p>12.3.6 se zavazuje dodržovat všechny Platné právní předpisy a Pokyny, které se vztahují na každou jeho činnost a operace podle této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p><b>12.4 Records</b></p> <p>AstraZeneca shall (and shall procure that its Affiliates shall) maintain all records and reports with respect to the Manufacture and supply of the Product (and in relation to the provision of any other services) under this Supply Agreement as required by Applicable Laws and in any event for a minimum period of five (5) years following the termination or expiry of this Supply Agreement.</p>	<p><b>12.4 Záznamy</b></p> <p>Společnost AstraZeneca je povinna uchovávat (a zajistí, aby její Přidružené společnosti uchovávaly) veškeré záznamy a zprávy týkající se Výroby a dodávek Přípravku (v souvislosti s poskytováním jakýchkoli dalších služeb) podle této Smlouvy o dodávkách, jak to vyžadují Platné právní předpisy, a to v každém případě po dobu nejméně pěti (5) let po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p><b>12.5 Product Recall</b></p> <p>AstraZeneca shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product in the Territory, including reasonable, itemized, direct out-of-pocket costs and expenses actually incurred by or on behalf of the Purchaser and its Affiliates, except to the extent</p>	

<p>such recall or market withdrawal is related to a breach of this Supply Agreement by, or negligence or Wilful Misconduct on the part of, the Purchaser and/or any of its Affiliates or any of their respective Personnel in which case Purchaser shall be responsible for all costs of such recall or market withdrawal. Each Party shall use Commercially Reasonable Efforts to minimise the impact on the other Party of any recall or market withdrawal.</p>	<p><b>12.5 Stažení Přípravku z trhu</b></p> <p>Společnost AstraZeneca nese veškeré náklady na jakékoli stažení Přípravku z oběhu nebo z trhu na daném Území, včetně přiměřených, podrobně rozepsaných, přímých finančních nákladů a výdajů skutečně vynaložených Kupujícím nebo jeho Přidruženými společnostmi nebo jejich jménem, s výjimkou případů, kdy takové stažení z oběhu nebo z trhu souvisí s porušením této Smlouvy o dodávkách Kupujícím a/nebo jeho Přidruženými společnostmi nebo jejich příslušnými Pracovníky nebo souvisí s jejich nedbalostí nebo Úmyslným pochybením, v kterémžto případě nese veškeré náklady na takové stažení z oběhu nebo z trhu Kupující. Každá ze Smluvních stran vynaloží Obchodně přiměřené úsilí, aby minimalizovala dopady jakéhokoli stažení z oběhu nebo z trhu na druhou Smluvní stranu.</p>
<p><b>13. PRODUCT SECURITY</b></p> <p><b>13.1</b> The Purchaser shall be responsible for destruction of all Conforming Product in its possession for which the shelf life has expired. AstraZeneca shall be responsible for destruction of all Defective Products. In complying with its respective destruction obligations, the applicable Party shall undertake such destruction within mutually acceptable timelines, and prior to the destruction the applicable Party possessing the applicable Product shall hold the same securely pending destruction. Each Party shall keep a record of any destruction it undertakes and shall promptly issue certificates of destruction to the other Party upon request. Such records shall be kept for a period of at least five (5) years.</p> <p><b>13.2</b> The Purchaser shall comply with all Applicable Laws relating to the traceability of pharmaceutical products in accordance with AstraZeneca's Specifications, standards, strategy and instructions applied by AstraZeneca to all of its distributors of medicinal products from time to time. Any amendment to such Specifications, standards, strategy or instructions shall only be implemented by the Purchaser after a reasonable timeline agreed between AstraZeneca and the Purchaser.</p> <p><b>13.3</b> The Purchaser warrants and undertakes that it will not alter or modify any Product in any way (including Labelling and packaging but excluding any</p>	<p><b>13. ZABEZPEČENÍ PŘÍPRAVKU</b></p> <p><b>13.1</b> Kupující odpovídá za likvidaci všech Vyhovujících přípravků, které má v držení a u nichž uplynula doba použitelnosti. Společnost AstraZeneca odpovídá za likvidaci všech Vadných přípravků. Při plnění svých příslušných povinností týkajících se likvidace příslušná Smluvní strana provede likvidaci Přípravku ve vzájemně přijatelných lhůtách a před jeho zničením příslušná Smluvní strana mající Přípravek v držení tento bezpečně uschová až do jeho likvidace. Každá Smluvní strana provede záznamy o každé jí provedené likvidaci a na požádání neprodleně vydá druhé Smluvní straně potvrzení o jejím provedení. Tyto záznamy se uchovávají po dobu nejméně pěti (5) let.</p> <p><b>13.2</b> Kupující je povinen dodržovat veškeré Platné právní předpisy týkající se vysledovatelnosti léčivých přípravků v souladu se Specifikacemi, standardy, strategií a pokyny společnosti AstraZeneca, které tato v příslušné době uplatňuje vůči všem svým distributorům léčivých přípravků. Jakékoli změny těchto Specifikací, standardů, strategie nebo pokynů Kupující provede až po</p>

<p>transportation packaging) after delivery to the Delivery Locations.</p>	<p>uplynutí přiměřené lhůty ujednané mezi společnostmi AstraZeneca a Kupujícím.</p>
<p>13.4 After Delivery, all Products shall be: (i) stored securely by the Purchaser; and (ii) delivered, shipped and distributed by the Purchaser in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (i) and (ii) to guard against and deter theft, diversion, tampering or substitution (with, for example, counterfeits).</p>	<p>13.3 Kupující zaručuje a zavazuje se, že po dodání do Míst dodání nebude žádný Přípravek (včetně Označení a obalu, avšak s výjimkou jakéhokoli přepravního obalu) žádným způsobem měnit ani upravovat.</p>
<p>14. <b>INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p>13.4 Po Dodání musí být všechny Přípravky: (i) Kupujícím bezpečně skladovány a (ii) jím doručovány, přepravovány a distribuovány bezpečným způsobem odpovídajícím přepravní trase a místu určení, a to v každém případě (i) a (ii) tak, aby byla zajištěna ochrana před krádeží, zneužitím, neoprávněnou manipulací nebo záměnou (například za padělky).</p>
<p>14.1 Neither Party will gain any rights of ownership to or use of any property or Intellectual Property Rights owned by the other (whether by virtue of this Supply Agreement, by implication or otherwise).</p>	<p>14. <b>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p>
<p>14.2 AstraZeneca warrants, represents and undertakes to the Purchaser that either it is the sole proprietor and legal and beneficial owner of all Intellectual Property Rights in the Product or it is licensed by the relevant owners to Manufacture and supply the Product in accordance with this Supply Agreement and shall use Commercially Reasonable Efforts to ensure that it remains the owner and/or licensee (as applicable) of the Intellectual Property Rights in the Product throughout the Term of this Supply Agreement.</p>	<p>14.1 Žádná ze Smluvní stran nezíská žádná vlastnická ani užívací práva k majetku ani Právům duševního vlastnictví, které vlastní druhá Smluvní strana (ať už na základě této Smlouvy o dodávkách, implicitně, nebo jinak).</p>
<p>14.3 AstraZeneca warrants and represents to Purchaser that, to AstraZeneca's knowledge, any receipt, keeping, sale and use of the Product by the Purchaser, Authorised Agent, any Administering Entity in accordance with this Supply Agreement shall not infringe any Intellectual Property Rights of any Third Party.</p>	<p>14.2 Společnost AstraZeneca ve vztahu ke Kupujícímu zaručuje, prohlašuje a závazně uvádí, že je buď výhradním majitelem a zákonným a skutečným vlastníkem všech Práv duševního vlastnictví k Přípravku, nebo že získala od příslušných vlastníků licenci k Výrobě a dodávkám Přípravku v souladu s touto Smlouvou o dodávkách a vynaloží Obchodně přiměřené úsilí k zajištění toho, že zůstane vlastníkem a/nebo držitelem licence (podle okolností) k výkonu Práv duševního vlastnictví k Přípravku po celou Dobu platnosti této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>15. <b>CONFIDENTIALITY</b></p>	<p>14.3 Společnost AstraZeneca ve vztahu ke Kupujícímu zaručuje a prohlašuje, že podle jejího vědomí žádné přijetí, uchování, prodej a používání Přípravku Kupujícím, Oprávněným zástupcem, Subjektem pověřeným správou v souladu s touto Smlouvou o dodávkách neporušuje žádná Práva duševního vlastnictví Třetích osob.</p>
<p>15.1 In this Supply Agreement, "<b>Confidential Information</b>" shall, subject to clause 15.2, mean:</p> <p>15.1.1 any and all know-how, software, algorithms,</p>	

<p>designs, plans, forecasts, analyses, evaluations, research, business information, financial information, business plans, strategies, customer lists, marketing plans, or other information whether oral, in writing, in electronic form, or in any other form; and</p> <p>15.1.2 any physical items, compounds, components, samples or other materials; disclosed by or on behalf of a Party or any of that Party's Affiliates (the "<b>Disclosing Party</b>") to the other Party or any of the other Party's Affiliates (the "<b>Receiving Party</b>") before, on or after the Effective Date.</p> <p>The unite price of the Product is considered by both parties to be a Confidential Information and both Parties acknowledge that it is business secret of AstraZeneca.</p> <p>15.2 In this Supply Agreement, Confidential Information shall not include any information or materials, for which the Receiving Party can prove:</p> <p>15.2.1 is or becomes public knowledge through no improper conduct on the part of the Receiving Party, the Receiving Party's Affiliates and/or their respective representatives;</p> <p>15.2.2 is already lawfully possessed by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates without any obligations of confidentiality or restrictions on use prior to first receiving it from the Disclosing Party;</p>	<p>15. <b>DŮVĚRNOST</b></p> <p>15.1 V této Smlouvě o dodávkách se „<b>Důvěrnými informacemi</b>“ s výhradou ustanovení odst. 15.2, rozumí:</p> <p>15.1.1 veškeré know-how, software, algoritmy, návrhy, plány, prognózy, analýzy, hodnocení, výzkum, obchodní informace, finanční informace, obchodní plány, strategie, seznamy zákazníků, marketingové plány nebo jiné informace, ať už v ústní, písemné, elektronické, nebo jakékoli jiné formě a</p> <p>15.1.2 jakékoli fyzické předměty, směsi, součásti, vzorky a jiné materiály zpřístupněné Smluvní stranou nebo jejím jménem nebo kteroukoli z jejích Přidružených společností nebo jejím jménem (dále jen „<b>Sdělující strana</b>“) druhé Smluvní straně nebo kterékoli z jejích Přidružených společností (dále jen „<b>Přijímající strana</b>“) před Datem účinnosti, k témuž datu nebo po něm.</p> <p>Jednotkovou cenu za Produkt považují obě smluvní strany za Důvěrné informace obou Smluvních stran a berou na vědomí, že jde o obchodní tajemství AstraZeneca.</p> <p>15.2 Důvěrné informace v této Smlouvě o dodávkách nezahrnují žádné informace ani materiály, u nichž může Přijímající strana prokázat, že</p> <p>15.2.1 jsou nebo se stanou veřejně známými bez nepatřičného jednání Přijímající strany, jejích Přidružených společností a/nebo jejich příslušných zástupců;</p>
--	--

<p>15.2.3 is obtained subsequently by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates from a Third Party without any obligations of confidentiality and such Third Party is in lawful possession of such information or materials and not in violation of any contractual or legal obligation to maintain the confidentiality of such information or materials; or</p> <p>15.2.4 the Disclosing Party agreed to release the Receiving Party from the confidentiality obligation earlier.</p>	<p>15.2.2 je Přijímající strana a/nebo její Přidružené společnosti již oprávněně vlastnily bez jakýchkoli závazků zachovávat důvěrnost nebo omezení použití předtím, než je poprvé obdržely od Sdělovací strany;</p> <p>15.2.3 je Přijímající strana a/nebo její Přidružené společnosti následně získaly od Třetí osoby bez jakýchkoli závazků zachovávat důvěrnost a tato Třetí osoba tyto informace a materiály oprávněně vlastní a neporušuje žádnou smluvní ani zákonnou povinnost zachovávat důvěrnost těchto informací nebo materiálů nebo</p> <p>15.2.4 Sdělovací strana souhlasila s tím, že Přijímající stranu zproští povinnosti zachovávat důvěrnost k dřívějšímu datu.</p>
<p>15.3 The Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates may disclose Confidential Information to the extent required by law or regulation or by legal, judicial, regulatory or administrative process or pursuant to an audit or examination by a regulator or self-regulatory organization subject to compliance with this clause. If the Receiving Party is so compelled to disclose any Confidential Information, the Receiving Party will provide the Disclosing Party with prompt written notice thereof so that the Disclosing Party may seek a protective order or other appropriate remedy. Subject to its obligations to comply with such subpoenas, court processes or directions, the Receiving Party will reasonably cooperate with the Disclosing Party's counsel in their efforts to obtain a protective order or other similar remedy to accord some form of confidential treatment to any such Confidential Information of the Disclosing Party.</p>	<p>15.3 Přijímající strana a/nebo její Přidružené společnosti mohou zpřístupnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném zákonem nebo jiným právním předpisem nebo na základě právního, soudního, regulačního nebo správního postupu nebo na základě auditu nebo kontroly prováděné regulačním subjektem nebo samoregulační organizací za podmínky dodržení ustanovení tohoto článku. Pokud je Přijímající strana takto nucena zpřístupnit jakékoli Důvěrné informace, neprodleně o tom písemně vyrozumí Sdělovací stranu, aby tato mohla požádat o ochranný příkaz nebo jiný vhodný prostředek nápravy. S výhradou svých povinností vyhovět takovým předvoláním, soudním postupům nebo pokynům bude Přijímající strana přiměřeně spolupracovat s právním zástupcem Sdělovací strany při jejich úsilí o získání ochranného příkazu nebo jiného obdobného prostředku nápravy k zajištění určité formy důvěrného zacházení s takovými Důvěrnými informacemi Sdělovací strany.</p>
<p>15.4 The Receiving Party shall treat all Confidential Information as secret and confidential and shall not use, copy or disclose to any Third Party any Confidential Information of the Disclosing Party (whether before, on or after the Effective Date) except as set out in clause 15.5 below.</p>	

<p>15.5 The Receiving Party may:</p> <p>15.5.1 ensure the protection of Confidential Information or documents with the same level of protection as its own confidential information or documents and in any case with due diligence;</p> <p>15.5.2 use and disclose Confidential Information of the Disclosing Party solely to the extent necessary to enable the Receiving Party to exploit the rights granted under this Supply Agreement and/or to perform its obligations under this Supply Agreement; provided, that where any disclosure is required to Third Parties the Receiving Party shall: (i) only disclose Confidential Information to Third Parties that have entered into appropriate and legally binding confidentiality and non-use obligations in respect of the Confidential Information disclosed; and (ii) procure that such Third Parties do not further disclose or use Confidential Information. For the avoidance of doubt, the Receiving Party shall not use the Confidential Information with respect to or for any other program or project other than the Product and the express objectives set forth herein;</p> <p>15.5.3 disclose Confidential Information of the Disclosing Party to those of the Receiving Party's Affiliates, officers and employees to whom such disclosure is necessary (and only disclose that part of the Confidential Information which is necessary) to enable the Receiving Party to exploit the</p>	<p>15.4 Přijímající strana je povinna se všemi Důvěrnými informacemi nakládat jako s utajovanými a důvěrnými a nesmí žádné Důvěrné informace Sdělojící strany používat, kopírovat ani sdělovat žádné Třetí osobě (ať už před Datem účinnosti, k témuž datu, nebo po něm), s výjimkou případů uvedených v odst. 15.5 níže.</p> <p>15.5 Přijímající strana může:</p> <p>15.5.1 zajistit ochranu Důvěrných informací nebo dokumentů se stejnou úrovní ochrany, jakou mají její vlastní Důvěrné informace nebo dokumenty, a to v každém případě s náležitou péčí;</p> <p>15.5.2 používat a sdělovat Důvěrné informace Sdělojící strany výhradně v rozsahu nezbytném k tomu, aby Přijímající strana mohla využívat práva udělená touto Smlouvou o dodávkách a/nebo plnit své povinnosti z ní vyplývající s tím, že pokud je vyžadováno zpřístupnění Třetím osobám, Přijímající strana: (i) zpřístupní Důvěrné informace pouze Třetím osobám, které přijaly vhodné a právně závazné povinnosti zachovávat důvěrný charakter sdělených Důvěrných informací a tyto nepoužívat a (ii) zajistí, aby tyto Třetí osoby Důvěrné informace dále nezpřístupňovaly a nepoužívaly. Pro vyloučení pochybností platí, že Přijímající strana nesmí používat Důvěrné informace ve vztahu k jinému programu nebo projektu než ve vztahu k Přípravku a cílům výslovně uvedeným v této Smlouvě o dodávkách;</p> <p>15.5.3 zpřístupnit Důvěrné informace Sdělojící strany</p>
--	--



	<p>rights granted under this Supply Agreement and/or to perform its obligations under this Supply Agreement and provided that the Receiving Party shall remain responsible for procuring that the Receiving Party's Affiliates, officers and employees do not further disclose and/or use the Confidential Information for any other purpose; and</p>		<p>těm Přidruženým společnostem, vedoucím pracovníkům a zaměstnancům Přijímající strany, pro něž je takové zpřístupnění nezbytné (a zpřístupnit pouze tu část Důvěrných informací, která je nezbytná), aby Přijímající strana mohla využívat práva udělená podle této Smlouvy o dodávkách a/nebo plnit své povinnosti z ní vyplývající, a za předpokladu, že Přijímající strana zůstává odpovědná za zajištění toho, aby její Přidružené osoby, vedoucí pracovníci a zaměstnanci dále nezpřístupňovali a/nebo nepoužívali Důvěrné informace k žádným jiným účelům a</p>
<p>15.5.4</p>	<p>after giving written notice to the Disclosing Party, disclose any part of the Confidential Information of the Disclosing Party solely to the extent that it is legally required to do so pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or other Governmental Authority or otherwise as required by Applicable Law including the laws and regulations applying to any public listing authority, provided that the Receiving Party shall use reasonable endeavors to limit such disclosure and to provide the Disclosing Party with an opportunity to make representations to the relevant court or other Governmental Authority, Regulatory Authority, or allied authority or listing authority.</p>	<p>15.6</p>	<p>15.5.4</p> <p>po písemném informování Sdělovací strany zveřejnit jakoukoli část Důvěrných informací Sdělovací strany pouze v rozsahu, v jakém je k tomu povinna na základě právního požadavku z titulu rozhodnutí příslušného soudu nebo jiného Státního orgánu nebo jinak dle Platných právních předpisů, včetně zákonů a předpisů vztahujících se na jakýkoli orgán pro kotaci, za předpokladu, že Přijímající strana vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby takové zveřejnění omezila, a poskytne Sdělovací straně možnost učinit prohlášení u příslušného soudu nebo jiného Státního orgánu, Regulačního orgánu nebo spolupracujícího orgánu nebo orgánu pro kotaci.</p>
		<p>15.6</p>	<p>Přijímající strana je povinna vždy uchovávat dokumenty, materiály a jiné položky (včetně položek v elektronické podobě) obsahující Důvěrné informace Sdělovací strany a jejich kopie bezpečným způsobem a přijmout</p>

<p>its own confidential material of like importance.</p>	
<p>15.7 The Receiving Party shall notify the Disclosing Party immediately if the Receiving Party becomes aware of any unauthorized use or disclosure of, or any unauthorized access to or of any theft or loss of any copies of any Confidential Information of the Disclosing Party.</p>	<p>přiměřená opatření na jejich ochranu před krádeží a neoprávněným použitím a zveřejněním. Aniž je dotčeno výše uvedené, Přijímající strana musí k zamezení krádeže a neoprávněného zveřejnění a/nebo použití Důvěrných informací Sděující strany vynaložit přinejmenším stejnou péči, jakou vynakládá ve vztahu ke svým vlastním důvěrným materiálům podobného významu.</p>
<p>15.8 The provisions of this clause 15 shall commence on the Effective Date and shall continue for so long as either Party has knowledge of any Confidential Information received or derived from the other Party and shall survive termination or expiry of this Supply Agreement for a period of five (5) years in respect of all Confidential Information.</p>	<p>15.7 Přijímající strana neprodleně vyrozumí Sděující stranu, pokud se dozví o jakémkoli neoprávněném použití nebo zpřístupnění Důvěrných informací Sděující strany nebo o neoprávněném přístupu k jakýmkoli jejich kopiím nebo o jejich odcizení či ztrátě.</p>
<p>15.9 In accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, AstraZeneca agrees to the publication of the wording of this Supply Agreement, including all their amendments and supplements, in the Register of Contracts. In case this Supply Agreement shall be published in the Registry of Contracts, the Purchaser is obliged to secure the publishing in the Registry of Contracts without the Confidential Information. With regard to the fact that the information contained in the Pricelist is subject to trade secret protection or could affect competition, it is considered part of Confidential Information and the Purchaser in accordance with the provisions of Section 218 (3) of Act No. 134/2016 Coll., on public procurement, as amended, will not publish this Schedule 3 - Pricelist. In addition to the above, if subject hereof is or becomes the subject of a contractual arrangement between AstraZeneca and a health insurance company on the basis of risk-sharing or cost-sharing schemes, and if this does not conflict with valid legislation of the Czech Republic, the Parties agree that the unit prices of the Product specified in Schedule 3 - Pricelist will not be published in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. The Parties</p>	<p>15.8 Ustanovení tohoto článku 15 vstupují v platnost k Datu účinnosti a jsou platná po dobu, po kterou jsou kterékoli Smluvní straně známy Důvěrné informace přijaté nebo získané od druhé Smluvní strany, a zůstávají v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy o dodávkách po dobu pěti (5) let, a to ve vztahu ke všem Důvěrným informacím.</p> <p>15.9 V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, AstraZeneca souhlasí s uveřejněním znění této Smlouvy o dodávkách, včetně všech jejich změn a dodatků, v registru smluv. V případě, že tato Smlouva o dodávkách bude uveřejněna v registru smluv, je Kupující povinen zajistit její uveřejnění tamtéž bez Důvěrných informací. S ohledem na to, že informace uvedené v Ceníku podléhají ochraně obchodního tajemství nebo by mohly ovlivnit hospodářskou soutěž, považují se za součást Důvěrných informací a Kupující v souladu s ust. § 218 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, nebude tuto Přílohu č. 3 - Ceník zveřejňovat. Kromě výše uvedeného se Smluvní strany dohodly, že v případě, že předmět plnění dle této Smlouvy o dodávkách je nebo se stane předmětem smluvního ujednání mezi AstraZeneca a zdravotní pojišťovnou na bázi risk-sharingových či</p>

<p>acknowledge and agree that in such a case the Purchaser is entitled to communicate the data contained in Schedule 3 - Pricelist hereof to the Ministry of Health of the Czech Republic and to persons designated by it.</p> <p><b>16. INDEMNITIES</b></p> <p>16.1 Subject to the provisions of this clause 16, AstraZeneca will indemnify and hold the Purchaser and its Affiliates harmless from and against all Losses arising from any claims from Third Parties as a result of, or arising out of or in connection with:</p> <p>16.1.1 any actual or alleged death, personal injury or damage to property arising out the use, storage, transport or administration of the Product supplied under this Supply Agreement; or</p> <p>16.1.2 a claim that a Third Party's Intellectual Property Rights have been infringed as a result of the Manufacture or supply of the Product under this Supply Agreement or the keeping, sale, or use of the Product.</p> <p>16.2 The indemnity at clause 16.1 shall only be in respect of Product supplied to the Purchaser under this Supply Agreement.</p> <p>16.3 AstraZeneca will not be liable under the indemnity in clause 16.1 to the extent the liability arises as a result of:</p> <p>16.3.1 the administration by the Purchaser, its Affiliates or their respective Personnel or licensees of Product which at the time of administration has obvious visual Defects, or whose shelf life has expired;</p> <p>16.3.2 the use, storage, transport or administration of the Product</p>	<p>cost-sharingových schémat, a pokud to není v rozporu s platnou legislativou České republiky, jednotkové ceny Přípravku uvedené v Příloze č. 3 - Ceníku nebudou zveřejněny dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších přepisů. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Kupující je v takovém případě oprávněn sdělit údaje obsažené v Příloze č. 3 - Ceníku Ministerstvu zdravotnictví ČR a osobám jím určeným.</p> <p><b>16. ODŠKODNĚNÍ</b></p> <p>16.1 S výhradou ustanovení tohoto článku 16 společnost AstraZeneca odškodní a zprostí odpovědnosti Kupujícího a jeho Přidružené společnosti za veškeré ztráty vyplývající z jakýchkoli nároků Třetích osob vzniklých v důsledku, na základě nebo v souvislosti se:</p> <p>16.1.1 smrtí, újmou na zdraví nebo škodou na majetku, k nimž skutečně nebo údajně došlo v důsledku používání, skladování, přepravy nebo podávání Přípravku dodaného podle této Smlouvy o dodávkách nebo</p> <p>16.1.2 tvrzením, že byla porušena Práva duševního vlastnictví Třetích osob v důsledku Výroby nebo dodávek Přípravku podle této Smlouvy o dodávkách nebo v důsledku jeho uchování, prodeje nebo používání.</p> <p>16.2 Odškodnění podle odst. 16.1 se vztahuje pouze na Přípravek dodaný Kupujícímu podle této Smlouvy o dodávkách.</p> <p>16.3 Společnost AstraZeneca nebude odpovědná za odškodnění podle odst. 16.1 v rozsahu, v jakém odpovědnost vznikne v důsledku:</p> <p>16.3.1 správy Přípravku ze strany Kupujícího, jeho Přidružených společností</p>
--	---

	<p>in any activities carried out by or on behalf of the Purchaser, its Affiliates or their respective Personnel or licensees following Delivery contrary to any storage or administration requirements set out by AstraZeneca including as set out in the Documentation; or</p>		<p>nebo jejich příslušných Pracovníků nebo držitelů licence, kterýžto Přípravek má v době správy zjevné vizuální Vady nebo jeho doba použitelnosti uplynula;</p>
<p>16.3.3 any defect or fault in the Product which is caused by any act or omission of the Purchaser, its Affiliates or by their respective Personnel or licensees, or by any damage or event inflicted on the Product (including its packaging and the product information) whilst it is in the possession or control of the Purchaser, its Affiliates or their respective Personnel or licensees.</p>	<p>16.3.2 používání, skladování, přepravy nebo správy Přípravku při jakýchkoli činnostech prováděných Kupujícím, jeho Přidruženými společnostmi nebo jejich příslušnými Pracovníky nebo držiteli licence nebo jejich jménem po Dodání v rozporu s jakýmkoli požadavky na skladování nebo správu stanovenými společností AstraZeneca, včetně požadavků uvedených v Dokumentaci nebo</p> <p>16.3.3 jakékoli vady nebo nedostatku Přípravku, které jsou způsobeny jakýmkoli jednáním nebo opomenutím Kupujícího, jeho Přidružených společností nebo jejich příslušných Pracovníků nebo držitelů licence, nebo jakýmkoli poškozením nebo událostí způsobenou na Přípravku (včetně jeho obalu a informací o něm) v době, kdy je v držení nebo pod kontrolou Kupujícího, jeho Přidružených společností nebo jejich příslušných Pracovníků nebo držitelů licence.</p>		
<p>16.4 As soon as the Purchaser (the "Indemnitee") becomes aware of any matter which may result in making a claim under an indemnity at clause 16.1 (an "Indemnity Claim"), against AstraZeneca (the "Indemnifying Party"), the Indemnitee shall give the Indemnifying Party notice of such matter as soon as reasonably practicable on becoming aware of it.</p> <p>16.5 Subject to clause 16.6, AstraZeneca shall, unless it elects not to do so, have the opportunity to participate in the defence and negotiation of any settlement of any Indemnity Claim for which an Indemnitee seeks indemnity hereunder. Irrespective of the Party controlling the conduct of any Indemnity</p>	<p>16.4 Jakmile se Kupující (dále jen „Odškodňovaná strana“) dozví o jakékoli záležitosti, která může vést k uplatnění nároku na odškodnění podle odst. 16.1 (dále jen „Nárok na odškodnění“), vůči společnosti AstraZeneca (dále jen „Odškodňující strana“), je Odškodňovaná strana povinna oznámit tuto skutečnost Odškodňující straně v nejkratší možné přiměřené lhůtě poté, co se o ní dozví.</p>		

<p>Claim, the other Party shall act in accordance with controlling Party's reasonable instructions, and give the controlling Party such assistance as it may reasonably require in the conduct of any such defence, negotiation or settlement, and each Party shall act in good faith at all times towards the other Party.</p>	<p>16.5 S výhradou ustanovení odst. 16.6 bude společnost AstraZeneca (pokud se nerozhodne tak nečinit) mít příležitost podílet se na obhajobě a jednání o vypořádání jakéhokoli Nároku na odškodnění, za který Odškodňovaný požaduje odškodnění podle této Smlouvy o dodávkách. Bez ohledu na to, která ze Smluvních stran má kontrolu nad vedením ve vztahu k jakémukoli Nároku na odškodnění, druhá Smluvní strana jedná v souladu s přiměřenými pokyny Smluvní strany mající kontrolu a poskytne jí takovou asistenci, která může být při vedení jakékoli takové obhajoby, jednání nebo vypořádání přiměřeně požadována, a každá Smluvní strana jedná vůči druhé Smluvní straně vždy v dobré víře.</p>
<p>16.6 In respect of any Indemnity Claims, each Party shall:</p>	<p>16.6 V souvislosti s veškerými Nároky na odškodnění Smluvní strana:</p>
<p>16.6.1 not, at any time, admit liability or otherwise settle or compromise, or attempt to settle or compromise, any matter (or any aspect of it) without the other Party's express written consent (which shall not to be unreasonably withheld, conditioned or delayed);</p>	<p>16.6.1 nikdy nesmí bez výslovného písemného souhlasu druhé Smluvní strany (který nebude bezdůvodně odepřen, podmíněn ani odložen) uznat odpovědnost ani jinak narovnat žádnou záležitost (ani žádný její aspekt), ani v souvislosti s ní uzavřít kompromis, ani se o to pokusit;</p>
<p>16.6.2 consult with the other Party and take on board and implement its reasonable requests and directions as to in the conduct of such defence and negotiation of any settlement concerning such Indemnity Claim (including the selection of lawyers and counsel);</p>	<p>16.6.2 je povinna konzultovat s druhou Smluvní stranou a přijmout a provést její přiměřené požadavky a pokyny ohledně vedení takové obhajoby nebo jednání o narovnání týkajícího se takového Nároku na odškodnění (včetně výběru právních poradců a zástupců);</p>
<p>16.6.3 take reasonable steps to update the other Party on a regular basis on all matters in respect of the Indemnity Claim, including strategy, costs incurred to date, and anticipated costs;</p>	<p>16.6.3 přijme veškeré přiměřené kroky k tomu, aby druhou Smluvní stranu pravidelně informovala o všech záležitostech týkajících se Nároku na odškodnění, včetně strategie, dosud</p>
<p>16.6.4 take all reasonable steps to protect the reputation of the other Party in its representation, conduct and</p>	<p>16.6.3 přijme veškeré přiměřené kroky k tomu, aby druhou Smluvní stranu pravidelně informovala o všech záležitostech týkajících se Nároku na odškodnění, včetně strategie, dosud</p>

<p>settlement of such Indemnity Claim; and</p> <p>16.6.5 take all reasonable steps to mitigate any Losses for which the Indemnifying Party may be responsible hereunder.</p>	<p>vynaložených a předpokládaných nákladů;</p> <p>16.6.4 přijme veškeré přiměřené kroky k ochraně dobrého jména druhé Smluvní strany při jejím zastupování, jednání a narovnání takového Nároku na odškodnění; a</p>
<p><b>17. LIABILITY</b></p>	<p>16.6.5 přijme veškeré přiměřené kroky ke snížení jakýchkoli Ztrát, za které může být Odškodňující strana podle této Smlouvy o dodávkách odpovědná.</p>
<p>17.1 Except to the extent set out expressly in this Supply Agreement, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the Parties or be implied or incorporated into this Supply Agreement (whether by statute or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by Applicable Laws. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this Supply Agreement specifically states otherwise, neither Party makes any representations or warranties with respect to the Product, including any warranties as to non-infringement or fitness for a particular purpose.</p>	<p><b>17. ODPOVĚDNOST</b></p> <p>17.1 S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě o dodávkách se tímto v plném rozsahu povoleném Platnými právními předpisy vylučují všechny záruky a další podmínky, které by mohly být mezi Smluvními stranami účinné nebo implikované nebo by mohly být do této Smlouvy o dodávkách začleněny (ať už na základě zákona, nebo jinak). Aniž je dotčena obecná povaha předchozí věty, žádná ze Smluvních stran neposkytuje ve vztahu k Přípravku žádná prohlášení ani záruky, včetně záruk, že nedošlo k žádnému porušení, nebo záruk použitelnosti pro konkrétní účel, pokud tato Smlouva o dodávkách nestanoví výslovně jinak.</p>
<p>17.2 In no circumstances shall either Party be liable to the other Party, whether arising in tort (including negligence), contract or otherwise, for:</p>	<p>17.2 Žádná ze Smluvních stran nenese za žádných okolností odpovědnost vůči druhé Smluvní straně, ať už z titulu občanskoprávního deliktu (včetně nedbalosti), smlouvy, nebo z jiného důvodu, za:</p>
<p>17.2.1 any indirect, special or consequential loss (whether or not reasonably foreseeable and even if the first Party had been advised of the possibility of the other Party incurring such loss or type of loss);</p>	<p>17.2.1 žádnou nepřímou, zvláštní nebo následnou ztrátu (bez ohledu na to, zda ji lze rozumně předvídat, či nikoli, a to i v případě, že první Smluvní strana byla upozorněna na možnost vzniku takové ztráty nebo ztráty druhé Smluvní strany);</p>
<p>17.2.2 any loss of profits, revenue, anticipated savings, contracts, business or goodwill or loss or corruption of data (in each case whether direct or indirect); or</p>	<p>17.2.2 žádný ušlý zisk, ztrátu příjmů, předpokládaných úspor, smluv, obchodních aktivit</p>

<p>17.2.3 any cost incurred by Purchaser relating to the Development, procurement, Manufacture or supply of any product other than the Product.</p>	<p>nebo dobrého jména nebo ztrátu či poškození dat (ať už v každém jednotlivém případě přímých, nebo nepřímých) nebo</p>
<p>17.3 The liability of AstraZeneca and its Affiliates (whether arising in tort (including negligence), contract or otherwise) arising out of, under or in connection with this Supply Agreement is governed by applicable law.</p>	<p>17.2.3 žádné náklady vzniklé Kupujícímu v souvislosti s Vývojem, obstaráváním, Výrobou nebo dodávkami jakéhokoli jiného přípravku než Přípravku.</p>
<p>17.4 Nothing in this Supply Agreement excludes or limits the liability of either Party for:</p>	<p>17.3 Odpovědnost společnosti AstraZeneca a jejích Přidružených společností (ať už vznikla z titulu občanskoprávního deliktu (včetně nedbalosti), smlouvy, nebo jinak) vyplývající z této Smlouvy o dodávkách, na jejím základě nebo v souvislosti s ní se řídí platnými právními předpisy.</p>
<p>17.4.1 death or personal injury caused by that Party's negligence;</p>	<p>17.4 Žádné ustanovení této Smlouvy o dodávkách nevylučuje ani neomezuje odpovědnost kterékoli ze Smluvních stran za:</p>
<p>17.4.2 fraud or fraudulent misrepresentation;</p>	<p>17.4.1 smrt nebo újmu na zdraví způsobenou nedbalostí této Smluvní strany;</p>
<p>17.4.3 in the case of the Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to AstraZeneca under this Supply Agreement; or</p>	<p>17.4.2 podvod nebo podvodné uvedení v omyl;</p>
<p>17.4.4 any other matter to the extent that such exclusion or limitation would be unlawful.</p>	<p>17.4.3 v případě Kupujícího nezaplacení Ceny za Přípravek nebo jakýchkoli částek, které mají být řádně uhrazeny společnosti AstraZeneca podle této Smlouvy o dodávkách nebo</p>
<p>17.5 Neither Party shall be liable to the other Party for any claim under this Supply Agreement to the extent that the Party bringing such claim (or any of its Affiliates) contributed to the Losses that are the subject of such claim.</p>	<p>17.4.4 jakoukoli jinou skutečnost v rozsahu, v němž by takové vyloučení nebo omezení odpovědnosti bylo nezákonné.</p>
<p>18. <b>INSURANCE</b></p> <p>AstraZeneca shall take out and maintain such types and amounts of liability insurance to cover liabilities related to its</p>	<p>17.5 Žádná ze Smluvních stran nenes odpovědnost vůči druhé Smluvní straně za žádný nárok podle této Smlouvy o dodávkách v rozsahu, v jakém Smluvní strana uplatňující takový nárok (nebo kterákoli z jejích Přidružených společností) přispěla ke ztrátám, které jsou jeho předmětem.</p>

<p>activities under this Supply Agreement as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for Persons similarly situated, and shall upon request provide to the Purchaser evidence of its insurance coverage. Such policies shall remain in effect throughout the Territory and the Term and for a period of three (3) years thereafter.</p>	<p>18. <b>POJIŠTĚNÍ</b></p> <p>Společnost AstraZeneca uzavře a bude udržovat takové druhy a výše pojištění odpovědnosti za škodu na krytí závazků souvisejících s jejími činnostmi podle této Smlouvy o dodávkách, které jsou ve farmaceutickém průmyslu obecně běžné a obvyklé pro Osoby v obdobném postavení, a na požádání předloží Kupujícímu doklad o svém pojistném krytí. Tyto pojistné smlouvy musí zůstat v platnosti na celém Území a po celou Dobu platnosti a po dobu tří (3) let poté.</p>
<p>19. <b>FORCE MAJEURE</b></p> <p>19.1 If a Party is prevented from or delayed in performing any of its obligations under the Supply Agreement by a Force Majeure then:</p> <p>19.1.1 the relevant obligations under this Supply Agreement shall be suspended for as long as the Force Majeure continues and the affected Party shall not be in breach of this Supply Agreement or otherwise liable for any such failure or delay in the performance of such obligations;</p> <p>19.1.2 as soon as reasonably practicable after the start of the Force Majeure, the affected Party shall notify the other Party of the nature of the Force Majeure and the likely effects of the Force Majeure on its ability to perform its obligations under this Supply Agreement; and</p> <p>19.1.3 as soon as reasonably practicable after the end of the Force Majeure, the affected Party shall notify the other Party that the Force Majeure has ended, and shall resume performance of its obligations under this Supply Agreement.</p>	<p>19. <b>VYŠŠÍ MOC</b></p> <p>19.1 Pokud některé ze Smluvních stran brání v plnění nebo způsobuje prodlení s plněním jejich povinností podle této Smlouvy o dodávkách Vyšší moc, pak</p> <p>19.1.1 se plnění příslušných povinností podle této Smlouvy o dodávkách pozastavuje po dobu působení Vyšší moci a dotčená Smluvní strana neporušuje tuto Smlouvu o dodávkách ani není jinak odpovědná za takové neplnění nebo prodlení s plněním těchto povinností;</p> <p>19.1.2 v nejkratší možné přiměřené lhůtě po začátku působení Vyšší moci oznámí dotčená Smluvní strana druhé Smluvní straně povahu Vyšší moci a pravděpodobný dopad téhož na její schopnost plnit své povinnosti podle této Smlouvy o dodávkách a</p> <p>19.1.3 v nejkratší možné přiměřené lhůtě po skončení působení Vyšší moci oznámí dotčená Smluvní strana druhé Smluvní straně, že působení Vyšší moci skončilo, a obnoví plnění svých povinností podle této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>20. <b>DURATION AND TERMINATION</b></p> <p>20.1 This Supply Agreement commences and takes effect on the Effective Date and shall continue for the time period of 12</p>	



<p>months, however until depletion of limit of CZK 4,253,370.00 without VAT, unless and to the extent this Supply Agreement is terminated earlier by a Party or the Parties in accordance with the provisions of this clause 20 (the "Term").</p>	<p>20. <b>DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI</b></p>
<p>20.2 This Supply Agreement may be terminated at any time without giving reasons with a notice period of three (3) months, which begins on the first day of the month following the delivery of the notice of termination to the other Party.</p>	<p>20.1 Tato Smlouva o dodávkách nabývá účinnosti k Datu účinnosti a zůstává v platnosti na dobu určitou 12 měsíců, maximálně však do vyčerpání limitu 4.253.370,00 Kč bez DPH, pokud není platnost této Smlouvy o dodávkách některou ze Smluvních stran nebo Smluvními stranami ukončena dříve v souladu s ustanovením tohoto článku 20 (dále jen „Doba platnosti“).</p>
<p>20.3 Either Party shall be also entitled to terminate this Supply Agreement upon written notice to the other Party if (i) adverse safety events exists which would be reasonably likely to cause the Product not to have a safety profile suitable for Regulatory Approval in the Territory, (ii) there is evidence of futility of the Product which would be reasonably likely to cause the Product not to have a safety and efficacy profile suitable for Regulatory Approval in the Territory, (iii) the Regulatory Approval for the Product is rejected, withdrawn or suspended by the Regulatory Authority, or (iv) the Regulatory Approval is withdrawn by AstraZeneca (or its Affiliate).</p>	<p>20.2 Smlouvu o dodávkách je možno kdykoli vypovědět i bez uvedení důvodů s výpovědní lhůtou tří (3) měsíců, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé Smluvní straně.</p>
<p>20.4 A Party who has been served notice of the Force Majeure event pursuant to clause 19 by the other Party may service written notice to terminate this Supply Agreement if the Force Majeure event has led to the suspension of the affected Party's obligations for six (6) months or more.</p>	<p>20.3 Každá ze Smluvních stran je dále oprávněna tuto Smlouvu o dodávkách ukončit písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně, pokud (i) existují nepříznivé bezpečnostní události, které by s přiměřenou pravděpodobností vedly k tomu, že Přípravek nebude mít profil bezpečnosti vhodný pro Regulační schválení na daném Území, (ii) existuje důkaz o neúčinnosti Přípravku, který by s přiměřenou pravděpodobností vedl k tomu, že Přípravek nebude mít profil bezpečnosti a účinnosti vhodný pro Regulační schválení na daném Území, (iii) je Regulační schválení zamítnuto, vzato zpět nebo pozastaveno nebo (iv) je Regulační schválení vzato zpět společností AstraZeneca (nebo její Přidruženou společností).</p>
<p>20.5 Either Party (the "Terminating Party") shall be entitled to terminate this Supply Agreement before the expiry of the Term in its sole discretion and upon written notice to that effect to the other Party, for material breach, if:</p>	<p>20.4 Smluvní strana, již bylo druhou Smluvní stranou doručeno oznámení o Vyšší moci podle článku 19, je oprávněna tuto Smlouvu o dodávkách ukončit příslušným písemným oznámením, pokud událost Vyšší moci vedla k pozastavení plnění povinností dotčené Smluvní strany na dobu šesti (6) měsíců nebo delší.</p> <p>20.5 Kterákoli ze Smluvních stran (dále jen „Strana ukončující smlouvu“) je oprávněna tuto Smlouvu o dodávkách ukončit před uplynutím Doby platnosti</p>

<p>20.5.1 subject to clause 20.5.2, the other Party (the "<b>Breaching Party</b>") fails to comply with any of the material obligations under this Supply Agreement and fails to remedy the violation or breach within thirty (30) days (in each case, the "<b>Cure Period</b>"), after having been notified in advance in writing by the Terminating Party. In such event, the right of the Terminating Party to claim damages for breach of contract shall remain unaffected; and</p>	<p>smlouvy podle vlastního uvážení a na základě příslušného písemného oznámení doručeného druhé Smluvní straně z důvodů podstatného porušení, pokud:</p>
<p>20.5.2 the Breaching Party may during the Cure Period commence legal proceedings to challenge the validity of the termination, in which case, termination shall not occur until the court makes a decision (which decision is not capable of appeal or which is not appealed within the time limited allowed for appeal) that the event(s) specified in the Terminating Party's written notice does entitle the Terminating Party to terminate this Supply Agreement.</p>	<p>20.5.1 s výhradou ustanovení odst. 20.5.2 druhá Smluvní strana (dále jen „<b>Porušující strana</b>“) nesplní některou z podstatných povinností podle této Smlouvy o dodávkách a nezjedná nápravu tohoto porušení nebo nesplnění do třiceti (30) dnů (v každém případě dále jen „<b>Lhůta pro nápravu</b>“) poté, co byla předem písemně upozorněna Stranou ukončující smlouvu. V takovém případě zůstává právo Strany ukončující smlouvu požadovat náhradu škody za porušení smlouvy nedotčeno a</p> <p>20.5.2 Porušující strana může během Lhůty pro nápravu zahájit soudní řízení s cílem zpochybnit platnost ukončení s tím, že v takovém případě k ukončení nedojde, dokud soud nevydá rozhodnutí (proti němuž se nelze odvolat nebo proti němuž není odvolání v příslušné lhůtě podáno) v tom smyslu, že událost (události) uvedená (uvedené) v písemném oznámení Strany ukončující smlouvu opravňuje (opravňují) Stranu ukončující smlouvu k ukončení této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>20.6 It is expressly acknowledged that neither Party shall be in breach of this Supply Agreement to the extent its failure to perform, or its delay in performing, any obligation under this Supply Agreement is as a result of the other Party's failure to perform, or delay in performing the obligations set out in this Supply Agreement upon which the first Party's performance is dependent.</p>	<p>20.6 Výslovně se potvrzuje, že žádná ze Smluvních stran neporušuje tuto Smlouvu o dodávkách v rozsahu, v jakém je její neplnění nebo prodlení s plněním povinností z této Smlouvy o dodávkách důsledkem neplnění nebo prodlení s plněním povinností z této Smlouvy o dodávkách druhou Smluvní stranou, na nichž plnění první Smluvní strany závisí.</p>
<p>20.7 The Purchaser shall be entitled to terminate this Supply Agreement before the expiry of the Term in its sole discretion and upon written notice to that effect to AstraZeneca, as detailed below</p>	<p>20.7 Kupující je oprávněn tuto Smlouvu o dodávkách ukončit před uplynutím Doby</p>

<p>and to the extent permitted by Applicable Laws, if:</p> <p>20.7.1 any resolution is passed, or application made, in relation to AstraZeneca for a moratorium on the payment of its debts, or for its dissolution, liquidation, winding-up or administration;</p> <p>20.7.2 a receiver, liquidator, administrator or administrative receiver (or equivalent officer) is appointed over AstraZeneca or its undertaking or all or a substantial part of its assets;</p> <p>20.7.3 AstraZeneca suffers any event in any jurisdiction to which it is subject that has an effect equivalent or similar to any of the events described in this clause 20.7; and/or</p> <p>20.7.4 AstraZeneca ceases or threatens to cease to carry on business.</p>	<p>platnosti smlouvy dle svého uvážení a na základě příslušného písemného oznámení doručeného společnosti AstraZeneca, jak je uvedeno níže a v rozsahu přípustném dle Platných právních předpisů, pokud:</p> <p>20.7.1 je přijato jakékoli rozhodnutí nebo podána žádost ve vztahu ke společnosti AstraZeneca ve věci moratoria na splácení jejích dluhů nebo ve věci jejího zrušení, likvidace nebo správy;</p> <p>20.7.2 ve vztahu ke společnosti AstraZeneca nebo jejímu podniku nebo celému jejímu majetku nebo jeho podstatné části je jmenován správce majetku, likvidátor nebo insolvenční správce (nebo rovnocenný úředník);</p> <p>20.7.3 ve vztahu ke společnosti AstraZeneca dojde v jakékoli jurisdikci, jíž podléhá, k jakékoli události, která má stejný nebo obdobný účinek jako některá z událostí popsaných v tomto odst. 20.7 a/nebo</p>
<p><b>21. CONSEQUENCES OF TERMINATION</b></p>	<p>20.7.4 společnost AstraZeneca přestane vykonávat svou činnost, případně to hrozí.</p>
<p>21.1 Upon expiry or termination of this Supply Agreement for any reason:</p>	<p><b>21. DŮSLEDKY UKONČENÍ PLATNOSTI</b></p>
<p>21.1.1 each Party shall use Commercially Reasonable Efforts to mitigate both (i) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this Supply Agreement, and (ii) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by a Party, or for which a Party may be responsible, under this Supply Agreement, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such</p>	<p>21.1 Po uplynutí nebo ukončení doby platnosti této Smlouvy o dodávkách z jakéhokoli důvodu:</p> <p>21.1.1 každá Smluvní strana vynaloží Obchodně přiměřené úsilí k tomu, aby zmírnila (i) škody, které by jinak byly vymáhány od druhé Smluvní strany podle této Smlouvy o dodávkách a (ii) veškeré náklady, poplatky, výdaje nebo ztráty, kterou mohou Smluvní straně vzniknout nebo za které může být odpovědná na základě této Smlouvy o dodávkách, a to přijetím vhodných a</p>

<p>damages, costs, fees, expenses or losses.</p> <p>21.1.2 any provision of this Supply Agreement which expressly or by implication is intended to come into or continue in force after expiry or termination or is required for its interpretation, including clauses 8, 9 and 11 (to the extent that payments to AstraZeneca are due or still owing), 13.1, 14.1, 15, 16, 18, 21, 22, and 24, shall remain in full force and effect.</p> <p>21.2 On termination of this Supply Agreement by means specified in Article 20.1 and/or 20.2 above:</p> <p>21.2.1 the Order(s) delivered to AstraZeneca prior to termination hereof concerning Product that has been delivered prior to the date of termination hereof shall not be cancelled; in relation to these Order(s) this Supply Agreement remains valid and effective; and</p> <p>21.2.2 AstraZeneca shall be entitled to invoice the Purchaser for amounts that have not otherwise been paid by the Purchaser in respect of the Price for Product delivered pursuant to this Supply Agreement prior to the date of termination; payment shall be made by Purchaser within sixty (60) days of the delivery date of invoice for the same.</p>	<p>přiměřených opatření ke snížení nebo omezení výše těchto škod, nákladů, poplatků, výdajů nebo ztrát;</p> <p>21.1.2 jakékoli ustanovení této Smlouvy o dodávkách, které má výslovně nebo implicitně vstoupit v platnost nebo zůstat v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy o dodávkách nebo je nezbytné pro její výklad, včetně ustanovení článků 8, 9 a 11 (v rozsahu, v němž jsou platby ve prospěch společnosti AstraZeneca splatné nebo dosud neuhrazené), 13.1, 14.1, 15, 16, 18, 21, 22 a 24, zůstává v plném rozsahu platné a účinné.</p> <p>21.2 Při ukončení platnosti této Smlouvy o dodávkách způsobem uvedeným v článku 20.1 a/nebo 20.2 výše:</p> <p>21.2.1 Objednávky doručené AstraZeneca před ukončením platnosti Smlouvy o dodávkách týkající se Přípravku, která nebyla dodána k datu ukončení platnosti, se neruší, ve vztahu k těmto Objednávkám zůstává tato Smlouva o dodávkách v platnosti,</p> <p>21.2.2 společnost AstraZeneca je oprávněna fakturovat Kupujícímu částky, které nebyly Kupujícím jinak uhrazeny v souvislosti s Cenou za Přípravku dodaný podle této Smlouvy o dodávkách za Objednávky doručené AstraZeneca před datem ukončení platnosti Smlouvy o dodávkách, a Kupující je povinen tyto uhradit do šedesáti (60) dnů ode dne doručení příslušné faktury.</p>
--	---

<p>21.3 On termination of this Supply Agreement by means specified in Article 20.3 and/or following Articles:</p> <p>21.3.1 the proportion of the Order concerning Product that has not been delivered at the date of termination shall be cancelled; and</p> <p>21.3.2 AstraZeneca shall be entitled to invoice the Purchaser for amounts that have not otherwise been paid by the Purchaser in respect of the Price for Product delivered pursuant to this Supply Agreement prior to the date of termination and payment shall be made by Purchaser within sixty (60) days of the date of invoice for the same.</p>	<p>21.3 Při ukončení platnosti této Smlouvy o dodávkách způsobem uvedeným v článku 20.3 a/nebo následujících člancích:</p> <p>21.3.1 část Objednávky týkající se Přípravku, která nebyla dodána k datu ukončení platnosti, se ruší a</p> <p>21.3.2 společnost AstraZeneca je oprávněna fakturovat Kupujícímu částky, které nebyly Kupujícím jinak uhrazeny v souvislosti s Cenou za Přípravek dodaný podle této Smlouvy o dodávkách před datem ukončení platnosti, a Kupující je povinen tyto uhradit do šedesáti (60) dnů ode dne vystavení příslušné faktury.</p>
<p>21.4 Expiry or termination of this Supply Agreement for any reason shall be without prejudice to either Party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination which shall survive such termination or expiry.</p>	<p>21.4 Uplynutí nebo ukončení doby platnosti této Smlouvy o dodávkách z jakéhokoli důvodu nemá vliv na ostatní práva a prostředky nápravy žádné ze Smluvních stran ani na práva a povinnosti vzniklé k datu uplynutí nebo ukončení doby platnosti této Smlouvy o dodávkách a tyto zůstávají i nadále platné.</p>
<p>22. <b>DATA PROTECTION</b></p>	<p>22. <b>OCHRANA ÚDAJŮ</b></p>
<p>22.1 The sharing of personal data is necessary to support contact with employees and Subcontractors in order to collaborate under this Supply Agreement ("<b>In-Scope Personal Data</b>"). The Party receiving the personal data from the other Party shall not process the In-Scope Personal Data for longer than necessary to fulfil the agreed purposes of this Supply Agreement.</p>	<p>22.1 Sdílení osobních údajů je nezbytné pro podporu kontaktu se zaměstnanci a Subdodavateli za účelem spolupráce v rámci této Smlouvy o dodávkách (dále jen "<b>Předmětné osobní údaje</b>"). Smluvní strana, která přijímá osobní údaje od druhé Smluvní strany, nesmí zpracovávat Předmětné osobní údaje déle, než je nezbytné pro splnění dohodnutých účelů této Smlouvy o dodávkách.</p>
<p>22.2 Any personal data included in or relating to this Supply Agreement, including its implementation, shall be processed in accordance with Regulation (EU) 2018/1725. Such data shall be processed solely for the purposes of the implementation, management and monitoring of this Supply Agreement by</p>	<p>22.2 Veškeré osobní údaje obsažené v této Smlouvě o dodávkách nebo s ní související, včetně jejího plnění, se budou zpracovávat v souladu s nařízením (EU) 2018/1725. Tyto údaje budou zpracovávány výhradně pro účely plnění, správy a monitorování této</p>

	<p>the data controller. For the purpose of this provision, the data controller for the European Commission shall be the Director-General of the European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety. The data protection notice is available at <a href="https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_en">https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_en</a>.</p>
<p>22.3 The Parties or any other Person whose personal data is processed by the data controller in relation to this Supply Agreement has specific rights as a data subject under Chapter III (Articles 14-25) of Regulation (EU) 2018/1725, in particular the right to access, rectify or erase their personal data and the right to restrict or, where applicable, the right to object to processing or the right to data portability.</p>	<p>Smlouvy o dodávkách správcem údajů. Pro účely tohoto ustanovení je správcem údajů za Evropskou komisi generální ředitel generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin. Oznámení o ochraně údajů je k dispozici na adrese <a href="https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_en">https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_en</a>.</p> <p>22.3 Smluvní strany nebo jakákoli jiná Osoba, jejíž osobní údaje jsou zpracovávány správcem údajů v souvislosti s touto Smlouvou o dodávkách, mají jako subjekt údajů zvláštní práva podle kapitoly III (článků14–25) nařízení (EU) 2018/1725, zejména právo na přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz a právo na omezení zpracování, případně právo vznést námitku proti zpracování nebo právo na přenositelnost údajů.</p>
<p>22.4 Should the Parties or any other Person whose personal data is processed in relation to this Supply Agreement have any queries concerning the processing of its personal data, it shall address itself to the data controller. They may also address themselves to the Data Protection Officer of the data controller. They have the right to lodge a complaint at any time to the European Data Protection Supervisor.</p>	<p>22.4 Pokud mají Smluvní strany nebo jakákoli jiná Osoba, jejíž osobní údaje jsou zpracovávány v souvislosti s touto Smlouvou o dodávkách, jakékoli dotazy ohledně zpracování jejich osobních údajů, obrátí se na správce údajů. Mohou se rovněž obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů správce údajů. Dále mají právo kdykoli podat stížnost k evropskému inspektorovi ochrany údajů.</p>
<p>22.5 The processing of personal data by the Parties shall meet the requirements of Regulation (EU) 2018/1725 and be processed solely for the following purposes: contact with employees and Subcontractors in order to collaborate under this Supply Agreement. Both Parties agree each act as data controllers with regards to the processing of personal data they each undertake.</p>	<p>22.5 Zpracování osobních údajů Smluvními stranami musí splňovat požadavky nařízení (EU) 2018/1725 a musí být prováděno výhradně pro tyto účely: kontakt se zaměstnanci a Subdodavateli za účelem spolupráce podle této Smlouvy o dodávkách. Obě Smluvní strany ujednávají, že každá z nich vystupuje jako správce údajů ve vztahu ke zpracování osobních údajů, které každá z nich provádí.</p>
<p>22.6 Each Party represents and warrants that it has provided an appropriate data privacy notice and obtained appropriate consent (if legally required) from the data subjects whose In-Scope Personal Data is being shared with the other Party and that such notice and consent is in accordance with Applicable Laws regarding data protection and allows for the desired use of such In-Scope</p>	<p>22.6 Každá Smluvní strana prohlašuje a zaručuje, že zajistila příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získala příslušný souhlas (je-li zákonem vyžadován) od subjektů údajů, jejichž Předmětné osobní údaje jsou sdíleny s druhou Smluvní stranou, a že toto oznámení a souhlas jsou v souladu s Platnými právními předpisy</p>

<p>Personal Data. Should a Party learn that it has provided In-Scope Personal Data that may not be shared pursuant to a consent or notice, such Party is responsible for promptly notifying the other Party so that the affected In-Scope Personal Data can be deleted as required.</p>	<p>upravujícími ochranu údajů a umožňují požadované použití Předmětných osobních údajů. Pokud se Smluvní strana dozví, že poskytla Předmětné osobní údaje, které nesmí být na základě souhlasu nebo oznámení sdíleny, odpovídá za neprodlené sdělení téhož druhé Smluvní straně tak, aby mohly být Předmětné osobní údaje podle potřeby vymazány.</p>
<p>22.7 The Parties agree that the responsibility for complying with any communication addressed to one or both Parties under this Supply Agreement made by a data subject exercising one or several of his/her data protection rights under Applicable Laws regarding data protection ("<b>Data Subjects Requests</b>") falls to the Party receiving the Data Subject Request in respect of the personal data held and under the responsibility of that Party as data controller. The Parties agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to enable them to (i) comply with Applicable Laws regarding data protection, (ii) comply with Data Subject Requests and (iii) respond to any other queries or complaints from data subjects.</p>	<p>22.7 Smluvní strany ujednávají, že odpovědnost za vyřízení jakékoli komunikace adresované jedné nebo oběma Smluvním stranám podle této Smlouvy o dodávkách, kterou podá subjekt údajů uplatňující jedno nebo více svých práv na ochranu údajů podle Platných právních předpisů upravujících ochranu údajů (dále jen „<b>Žádost subjektu údajů</b>“), nese Smluvní strana, která Žádost subjektu údajů obdržela ve vztahu k osobním údajům, které má k dispozici a za které tato Smluvní strana odpovídá jako správce údajů. Smluvní strany ujednávají, že budou vzájemně spolupracovat a poskytovat si přiměřenou asistenci nezbytnou k tomu, aby mohly (i) jednat v souladu s Platnými právními předpisy upravujícími ochranu údajů, (ii) vyhovět Žádostem subjektů údajů a (iii) reagovat na jakékoli jiné dotazy nebo stížnosti subjektů údajů.</p>
<p>22.8 In the event a Party suffers a personal data breach, such Party shall ensure it complies with Applicable Laws regarding data protection and, if applicable, complies with any obligations to notify Data Protection Supervisory Authority, data subjects or other regulatory bodies as required by Applicable Law regarding the personal data breach.</p>	<p>22.8 V případě, že u některé Smluvní strany dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, pak tato Smluvní strana zajistí dodržování Platných právních předpisů upravujících ochranu údajů a podle potřeby i splnění jakýchkoli povinností týkajících se oznámení takového porušení zabezpečení osobních údajů orgánu dohledu nad ochranou údajů, subjektům údajů nebo jiným regulačním orgánům, jak to vyžadují Platné právní předpisy.</p>
<p>22.9 To the extent the Purchaser suffers a personal data breach that (i) has an impact on the services provided under this Supply Agreement or (ii) relates to In-Scope Personal Data AstraZeneca shared with the Purchaser, the Purchaser shall promptly notify AstraZeneca about such personal data breach.</p>	<p>22.9 V rozsahu, v jakém u Kupujícího dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které (i) má dopad na služby poskytované podle této Smlouvy o dodávkách nebo (ii) se týká Předmětných osobních údajů sdílených společností AstraZeneca s Kupujícím, je Kupující povinen o takovém porušení zabezpečení osobních údajů společnost AstraZeneca neprodleně informovat.</p>

<p>22.10 Both Parties shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Supply Agreement by the other Party, its Subcontractors or their respective Personnel.</p>	<p>22.10 Obě Smluvní strany se zavazují vzájemně odškodnit a zprostit odpovědnosti za veškeré závazky, nároky, ztráty, žaloby, rozsudky a přiměřené náklady právního zastoupení vyplývající z jakéhokoli porušení, nedbalostního jednání, pochybení nebo opomenutí příslušných povinností v oblasti ochrany osobních údajů podle této Smlouvy o dodávkách druhou Smluvní stranou, jejími Subdodavateli nebo jejich příslušnými Pracovníky.</p>
<p><b>23. INDEPENDENT CONTRACTORS</b></p> <p>AstraZeneca is acting as an independent contractor under this Supply Agreement. Nothing in this Supply Agreement or any circumstances associated with it or its performance give rise to any relationship of agency, partnership or employer and employee between the Purchaser and AstraZeneca or between the Purchaser and any AstraZeneca representative, nor authorise either Party to make or enter into any commitments for or on behalf of the other Party.</p>	<p><b>23. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</b></p> <p>Společnost AstraZeneca jedná na základě této Smlouvy o dodávkách jako nezávislý dodavatel. Žádné ustanovení této Smlouvy o dodávkách ani okolnosti s tím spojené, ani plnění téhož nezakládají mezi Kupujícím a společností AstraZeneca nebo mezi Kupujícím a jakýmkoli zástupcem společnosti AstraZeneca žádný vztah zastoupení, partnerství ani vztah zaměstnance a zaměstnavatele, ani neopravňují žádnou ze Smluvních stran přijímat nebo uzavírat jakékoli závazky za druhou Smluvní stranu nebo jejím jménem.</p>
<p><b>24. MISCELLANEOUS</b></p>	<p><b>24. RŮZNÁ USTANOVENÍ</b></p>
<p><b>24.1 Notices:</b></p>	<p><b>24.1 Oznámení:</b></p>
<p>24.1.1 Any notification under this Supply Agreement must be made in writing in the Czech language, must refer to this Supply Agreement and must be delivered in person against the signature of the other Contractual Party or through data messages pursuant to the provisions of Act No. 300/2008 Coll., on electronic acts and authorised conversion of documents. If the document is delivered to a data mailbox, it shall be deemed to have been delivered at the moment when the addressee logs in to the data mailbox. If the addressee fails to log in to the data mailbox within ten days of the date on which the document was delivered to</p>	<p>24.1.1 Jakékoli oznámení podle této Smlouvy o dodávkách musí být vyhotoveno písemně v českém jazyce, musí odkazovat na tuto Smlouvu o dodávkách a doručeno osobně oproti podpisu druhé Smluvní strany, nebo datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů. Je-li písemnost doručována do datové schránky, považuje se za doručenou okamžikem, kdy se adresát do datové schránky přihlásí. Pokud se adresát do datové schránky nepřihlásí ve lhůtě 10 dnů ode dne, kdy byla písemnost do datové schránky dodána, považuje se posledním dnem</p>



the data mailbox, the document shall be deemed to have been served on the last day of that period. Any notice may also be served by electronic means of communication to the following addresses:

**For Notices to the Purchaser:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

Attn: Mgr. Petr Bašanda

e-mail: petr.basanda@fno.cz

With a copy to:

Mgr. Ivana Mičkalová

e-mail: ivana.mickalova@fno.cz

**For Notices to AstraZeneca:**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**  
U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, Czech Republic

Attn: Martina Romová

E-mail: distribuce@astrazeneca.com

With a copy to:

legalnotices@astrazeneca.com

**24.2 Variation and Waiver**

24.2.1 No amendment or variation of the terms of this Supply Agreement shall be effective unless it is made or confirmed

této lhůty písemnost za doručenu. Jakékoli oznámení lze doručovat i prostřednictvím elektronické komunikace na níže uvedené adresy:

**V případě oznámení pro Kupujícího:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

K rukám: Mgr. Petr Bašanda

e-mail: petr.basanda@fno.cz

S kopií pro:

Mgr. Ivana Mičkalová

e-mail: ivana.mickalova@fno.cz

**V případě oznámení pro společnost AstraZeneca:**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, Česká republika

K rukám: Martina Romová

E-mail: distribuce@astrazeneca.com

S kopií pro:

legalnotices@astrazeneca.com

**24.2 Změny a výjimky**

24.2.1 Jakékoli změny nebo úpravy podmínek této Smlouvy o dodávkách jsou účinné, pouze pokud jsou vyhotoveny nebo potvrzeny v písemném dokumentu podepsaném oběma Smluvními stranami této Smlouvy o dodávkách. V případě, že AstraZeneca upraví, inovuje, rozšíří číselnou řadu Přípravku či pozmění katalogové označení, kód VZP Přípravku

<p>in a written document signed by both Parties to this Supply Agreement. In the event that AstraZeneca modifies, innovates, expands the number series of Product or changes the catalog designation, VZP product code and the nature of the obligation under the Supply Agreement and the Product Price does not change, it will be possible to make this change in the form of a written amendment to the contract.</p> <p>24.2.2 Any waiver of any right, obligation or remedy under, or compliance with or breach of any provision of, this Supply Agreement must be expressly stated in writing to be such a waiver, must specify the right, remedy, obligation, provision or breach to which it applies and must be signed by an authorised signatory of each of the Parties granting the waiver. If either Party waives any right, obligation or remedy under, or compliance with or breach of any provision of this Supply Agreement, it can still enforce that right, obligation or provision or claim that remedy subsequently and that waiver shall not be deemed to be a waiver of any subsequent breach of that or any other provision or of any other right, obligation or remedy.</p>	<p>a podstata závazku ze Smlouvy o dodávkách a Cena Přípravku se nezmění, bude možné formou písemného dodatku ke smlouvě učinit tuto změnu.</p> <p>24.2.2 Jakákoli výjimka z uplatnění jakéhokoli práva, povinnosti nebo prostředku nápravy podle této Smlouvy o dodávkách nebo upuštění od souladu s jakýmkoli jejím ustanovením nebo od nároků v souvislosti s porušením téhož musí být vyhotovena písemně s výslovným uvedením, že se jedná o takovou výjimku, dále musí být specifikováno právo, prostředek nápravy, povinnost, ustanovení nebo porušení, na které se vztahuje, a tato musí být opatřena podpisem oprávněné osoby každé ze Smluvních stran, která výjimku uděluje. Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá jakéhokoli práva, splnění povinnosti nebo prostředku nápravy podle této Smlouvy o dodávkách nebo upustí od souladu s jakýmkoli jejím ustanovením nebo od nároků v souvislosti s porušením téhož, může toto právo, povinnost nebo ustanovení vymáhat nebo se domáhat prostředku nápravy i následně a toto vzdání se nebude považováno za vzdání se nároků v souvislosti s jakýmkoli následným porušením téhož nebo jakéhokoli jiného ustanovení ani za vzdání se jakéhokoli jiného práva, plnění povinnosti nebo prostředku nápravy.</p> <p>24.2.3 Práva a prostředky nápravy kterékoli ze Smluvních stran ve vztahu k této Smlouvě o dodávkách se udělením jakékoli úlevy, odkladu nebo prodloužení lhůty kteroukoli Smluvní stranou druhé</p>
--	--

<p>24.2.3 The rights and remedies of either Party in respect of this Supply Agreement shall not be diminished, waived or extinguished by the granting of any indulgence, forbearance or extension of time by either Party to the other nor by any failure to ascertain or exercise, or any delay in ascertaining or exercising, any such rights or remedies.</p> <p>24.2.4 The discontinuance, abandonment or adverse determination of any proceedings taken by either Party to enforce any right or any provision of this Supply Agreement shall not operate as a waiver of, or preclude any exercise or enforcement or (as the case may be) further or other exercise or enforcement by that Party of, that or any other right or provision.</p> <p>24.2.5 All references in this clause 24.2 to any right or remedy shall include any power, right or remedy conferred by this Supply Agreement on, or provided by law or otherwise available to, the relevant Party; and any right not being exercised shall include any partial exercise of that right and any circumstances in which the relevant Party does not insist on the strict performance of any provision of this Supply Agreement.</p>	<p>Smluvní straně nezmenšují, neupouští se od nich ani tato nezanikají, a to ani v důsledku opomenutí určit nebo uplatnit jakákoli taková práva nebo prostředky nápravy ani v důsledku prodlení s jejich určením nebo uplatněním.</p> <p>24.2.4 Přerušení jakéhokoli řízení zahájeného jednou ze Smluvních stran za účelem vymáhání jakéhokoli práva nebo ustanovení této Smlouvy o dodávkách ani upuštění od takového řízení, ani nepříznivé rozhodnutí v jeho rámci nebude mít za následek vzdání se tohoto ani jakéhokoli jiného práva nebo ustanovení, ani nebude bránit jejich výkonu nebo vymáhání nebo (podle okolností) dalšímu nebo jinému výkonu nebo vymáhání touto Smluvní stranou.</p> <p>24.2.5 Veškeré odkazy v tomto odst. 24.2 na jakékoli právo nebo prostředek nápravy zahrnují jakékoli oprávnění, právo nebo prostředek nápravy svěřený touto Smlouvou o dodávkách příslušné Smluvní straně nebo stanovený zákonem nebo této Smluvní straně jinak dostupný; a jakékoli právo, které není uplatněno, zahrnuje jakékoli částečné uplatnění tohoto práva a jakékoli okolnosti, za nichž příslušná Smluvní strana netrvá na striktním plnění jakéhokoli ustanovení této Smlouvy o dodávkách.</p> <p>24.2.6 Udělením jakéhokoli souhlasu kteroukoli ze Smluvních stran k jakémukoli úkonu, který takový souhlas podle podmínek této Smlouvy o dodávkách vyžaduje, není dotčeno právo této Smluvní strany odepřít nebo udělit souhlas k provedení jakéhokoli obdobného úkonu.</p>
--	--

<p>24.2.6 The giving by either Party of any consent to any act which by the terms of this Supply Agreement requires that consent shall not prejudice the right of that Party to withhold or give consent to the doing of any similar act.</p>	<p>24.3 <b>Vyhotovení</b></p>
<p><b>24.3 Counterparts</b></p> <p>24.3.1 This Supply Agreement may be executed in any number of counterparts, and by the Parties on separate counterparts, but shall not be effective until each Party has executed at least one (1) counterpart. Each counterpart shall constitute an original of this Supply Agreement, but all the counterparts shall together constitute the one agreement.</p> <p>24.3.2 Delivery of a copy of this Supply Agreement together with an executed signature page of a counterpart in Adobe™ Portable Document Format (PDF) sent by email shall take effect (subject to clause 24.11) as delivery of an executed counterpart of this Supply Agreement. If this method is adopted, without prejudice to the validity of this Supply Agreement, each Party shall provide the other with a hard copy original of that executed counterpart as soon as reasonably practicable thereafter.</p>	<p>24.3.1 Tato Smlouva o dodávkách může být uzavřena prostřednictvím jakéhokoli počtu stejnopisů a podepsána Smluvními stranami na samostatných vyhotoveních, nabývá však účinnosti až poté, co každá Smluvní strana podepíše alespoň jeden (1) stejnopis. Každý stejnopis představuje originál této Smlouvy o dodávkách s tím, že všechny stejnopisy dohromady tvoří jednu smlouvu.</p> <p>24.3.2 Doručení kopie této Smlouvy o dodávkách spolu s podepsanou podpisovou stranou stejnopisu ve formátu Adobe™ Portable Document Format (PDF) zaslané elektronickou poštou má (s výhradou ustanovení odst. 24.11) účinky doručení podepsaného stejnopisu této Smlouvy o dodávkách. Pokud je tento způsob zvolen, pak aniž by tím byla dotčena platnost této Smlouvy o dodávkách, každá Smluvní strana poskytne druhé Smluvní straně originál tohoto podepsaného stejnopisu v tištěné podobě v nejkratší možné přiměřené lhůtě.</p>
<p><b>24.4 Invalidity</b></p> <p>Each provision of this Supply Agreement is severable and distinct from the others. The Parties intend that each of those provisions shall be and remain valid and enforceable to the fullest extent permitted by Applicable Laws. If all or</p>	<p><b>24.4 Neplatnost</b></p> <p>Každé ustanovení této Smlouvy o dodávkách je samostatné a oddělitelné od ostatních. Smluvní strany mají v úmyslu, aby každé z těchto ustanovení bylo a zůstalo platné a vymahatelné v plném rozsahu povoleném Platnými právními předpisy. Pokud se z jakéhokoli důvodu celé takové ustanovení nebo jeho část ukáže být nebo se kdykoli stane v jakémkoli rozsahu neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným podle jakéhokoli právního předpisu nebo normy, bude se mít za to, že v tomto rozsahu netvoří součást této Smlouvy o dodávkách, avšak (s výjimkou tohoto rozsahu v případě daného ustanovení) zůstávají příslušné ustanovení i všechna</p>

any part of any such provision is held to be or at any time becomes to any extent invalid, illegal or unenforceable for any reason under any enactment or rule of law, it shall to that extent be deemed not to form part of this Supply Agreement but (except to that extent in the case of that provision) it and all other provisions of this Supply Agreement shall continue in full force and effect and their validity, legality and enforceability shall not be affected or impaired as a result, subject to the operation of this clause 24.4 not negating the commercial intent and purpose of the Parties under this Supply Agreement.

#### 24.5 Assignment

24.5.1 The Parties may, with the other Party's prior written consent, assign or transfer, in whole or in part, this Supply Agreement or any of its rights and obligations under this Supply Agreement to one or more of its Affiliates provided that it gives the other Party prior written notice.

24.5.2 AstraZeneca will procure that, before any assignee subsequently ceases to be a member of AstraZeneca's Group, the assignee shall assign back to AstraZeneca for the purposes of this clause, so much of the benefit of this Supply Agreement as has been assigned to it.

24.5.3 AstraZeneca may, but only with the Purchaser's prior written consent, assign or transfer, in whole or in part, this Supply Agreement or any of its rights and obligations under this Supply Agreement to any Third Party, but

ostatní ustanovení této Smlouvy o dodávkách nadále platná a účinná a jejich platnost, zákonnost a vymahatelnost nebudou v důsledku toho dotčeny ani narušeny, s výhradou působení tohoto odst. 24.4 nepopírajícího obchodní záměr a cíl Smluvních stran podle této Smlouvy o dodávkách.

#### 24.5 Postoupení

24.5.1 Smluvní strany mohou s předchozím písemným souhlasem druhé Smluvní strany zcela nebo zčásti postoupit nebo převést tuto Smlouvu o dodávkách nebo jakákoli svá práva a povinnosti z ní vyplývající ve prospěch jedné nebo více svých Přidružených společností za předpokladu, že to druhé Smluvní straně předem písemně oznámí.

24.5.2 Společnost AstraZeneca zajistí, aby na ní postupník pro účely tohoto ustanovení postoupil zpět takovou část výhod z této Smlouvy o dodávkách, která na něj byla postoupena, předtím, než tento následně přestal být členem Skupiny AstraZeneca.

24.5.3 Společnost AstraZeneca smí zcela nebo zčásti postoupit nebo převést tuto Smlouvu o dodávkách nebo jakákoli svá práva a povinnosti z ní vyplývající ve prospěch Třetí osoby, avšak pouze s předchozím písemným souhlasem Kupujícího, jinak tuto Smlouvu o dodávkách postoupit zcela ani zčásti na Třetí osobu nesmí.

24.5.4 Jakékoli přípustné postoupení nebo převod jednou Smluvní stranou jsou účinné, pouze pokud příslušný postupník písemně potvrdí druhé Smluvní straně (a jakmile tato potvrzení obdrží), že bude v plném

<p>otherwise may not assign this Supply Agreement, in whole or part, to any Third Party.</p> <p>24.5.4 Any permitted assignment or transfer by one Party shall be effective only if the relevant assignee confirms in writing to, and upon receipt by, the other Party that it shall fully adhere to all the provisions of this Supply Agreement as if it were an original party to this Supply Agreement.</p> <p>24.5.5 This Supply Agreement shall be binding on and inure for the benefit of the successors and permitted assignees of the Parties.</p> <p>24.5.6 Claims arising from this Supply Agreement may not be assigned to a third party without the prior written consent of the other Party.</p>	<p>rozsahu dodržovat všechna ustanovení této Smlouvy o dodávkách, jako by byl její původní smluvní stranou.</p> <p>24.5.5 Tato Smlouva o dodávkách je závazná pro právní nástupce a přípustné postupníky Smluvních stran a působí v jejich prospěch.</p> <p>24.5.6 Pohledávky vyplývající z této Smlouvy o dodávkách nemohou být postoupeny třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.</p>
<p><b>24.6 Performance by Affiliates.</b></p> <p>Either Party may perform any of its obligations under this Agreement through any of its Affiliates; <i>provided</i> that such Party shall remain responsible for any activities allocated to any such Affiliate.</p> <p><b>24.7 Subcontracting</b></p> <p>24.7.1 AstraZeneca may, without the need for the Purchaser's consent subcontract or delegate its obligations or services to be provided under this Supply Agreement to one or more of its Affiliates and/or to any Third Party consultant or contractor (a "Subcontractor").</p>	<p><b>24.6 Plnění prostřednictvím Přidružených společností</b></p> <p>Kterákoli ze Smluvních stran může plnit jakékoli své povinnosti z této Smlouvy prostřednictvím kterékoli ze svých Přidružených společností za předpokladu, že tato Smluvní strana je i nadále odpovědná za veškeré činnosti zadané takové Přidružené společnosti.</p> <p><b>24.7 Subdodavatelská činnost</b></p> <p>24.7.1 Společnost AstraZeneca může své povinnosti nebo služby, které mají být poskytovány podle této Smlouvy o dodávkách, subdodavatelsky zadat jedné nebo více svým Přidruženým společností a/nebo jakémukoli poradci nebo dodavateli z řad Třetích osob (dále jen „Subdodavatel“) nebo tyto pověřit jejich plněním, aniž by k tomu byl nutný souhlas Kupujícího.</p> <p>24.7.2 Společnost AstraZeneca zůstává vždy i nadále odpovědná vůči Kupujícímu za jednání nebo opomenutí svých Přidružených společností a Subdodavatelů, jimž subdodavatelsky zadá kterékoli ze svých povinností nebo jež pověří jejich plněním, jako by toto jednání</p>

<p>24.7.2 AstraZeneca shall at all times remain responsible and liable to the Purchaser for the acts or omissions of AstraZeneca's Affiliates and Subcontractors to whom AstraZeneca subcontracts or delegates any of its obligations, as if those acts or omissions were of its own.</p>	<p>nebo opomenutí bylo její vlastní.</p>
<p><b>24.8 No Third Party Beneficiary</b></p> <p>Except for the rights of the Affiliates of Purchaser under 16.1, nothing in this Supply Agreement shall confer any rights, remedies or claims upon any Person not a Party or a permitted assignee of a Party.</p>	<p><b>24.8 Vyloučení oprávněných Třetích osob</b></p> <p>Vyjma práv Přidružených společností Kupujícího podle odst. 16.1 nepřiznává žádné ustanovení této Smlouvy o dodávkách žádná práva, prostředky nápravy ani nároky žádné Osobě, která není Smluvní stranou nebo jejím přípustným postupníkem.</p>
<p><b>24.9 Entire Agreement</b></p> <p>This Supply Agreement, and any agreement or document referred to in it, together with the schedules herein contains the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of this Supply Agreement, and supersedes all previous agreements and understandings between the Parties with respect to that subject matter. Each Party acknowledges that, in entering into this Supply Agreement and the agreements and documents referred to in it, it does not rely on any statement, representation, assurance or warranty (whether it was made negligently or innocently) of any Person (whether a Party to this Supply Agreement or not) which is not expressly set out in this Supply Agreement or those documents (a "Representation"), and that it shall have no cause of action against the other Party arising out of any Representation except in respect of any fraudulent misrepresentation by the other Party. Any oral arrangements that are not confirmed in writing by the authorized representatives of both Parties are legally ineffective. This Supply Agreement may be amended only by written amendments signed by authorized representatives of both Parties.</p>	<p><b>24.9 Úplná dohoda</b></p> <p>Tato Smlouva o dodávkách a jakákoli dohoda nebo dokument v ní uvedené, na něž se v ní odkazuje, spolu s jejími Přílohami obsahují úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy o dodávkách a nahrazují všechny předchozí dohody a ujednání mezi Smluvními stranami ohledně téhož. Každá Smluvní strana bere na vědomí, že při uzavírání této Smlouvy o dodávkách a dohod a dokumentů, na něž se v ní odkazuje, se nespolehá na žádné sdělení, prohlášení, ujištění ani záruku (ať už bylo učiněno z nedbalosti, nebo neúmyslně) jakékoli Osoby (bez ohledu na to, zda je Smluvní stranou této Smlouvy o dodávkách, či nikoli), které není výslovně uvedeno v této Smlouvě o dodávkách nebo v těchto dokumentech (dále jen „Prohlášení“), a že nemá vůči druhé Smluvní straně žádný důvod k žalobě vyplývající z jakéhokoli Prohlášení, s výjimkou podvodného uvedení v omyl druhou Smluvní stranou. Jakákoliv ústní ujednání, která nejsou písemně potvrzena oprávněnými zástupci obou Smluvních stran, jsou právně neúčinná. Smlouvu o dodávkách lze měnit pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou Smluvních stran.</p> <p><b>24.10 Rozhodné právo a soudní příslušnost</b></p> <p><b>24.10.1</b> Tato Smlouva o dodávkách a veškeré záležitosti, spory nebo nároky z ní vyplývající nebo s ní související (ať už smluvní, nebo mimosmluvní povahy, včetně občanskoprávních deliktů nebo porušení zákona nebo Platného právního předpisu)</p>

<p><b>24.10 Governing Law and Jurisdiction</b></p> <p>24.10.1 This Supply Agreement and any issues, disputes or claims arising out of or in connection with it (whether contractual or non-contractual in nature, including claims in tort or for breach of any statute or Applicable Law) shall be governed by and construed in accordance with the Czech law; in particular the provisions of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, and other generally binding laws and legal regulations.</p> <p>24.10.2 If a dispute arises between the Parties in connection with or relating to this Supply Agreement (a “Dispute”), each Party irrevocably submits to the exclusive jurisdiction of the Czech courts to settle any such Dispute.</p> <p><b>24.11 Delivery of Agreement and language versions</b></p> <p>The Parties do not intend this Supply Agreement to be delivered by, or to become legally binding on, any of them until the date of this Supply Agreement is written at its head, notwithstanding that one or more of them may have executed this Supply Agreement prior to that date being inserted.</p> <p>This Supply Agreement is being made in both Czech and English versions. In case of any discrepancies between the two language versions the Czech language version shall always prevail.</p>	<p>se řídí a vykládají v souladu s českým právem, zejména ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, a ostatních obecně závazných právních předpisů.</p> <p>24.10.2 Vznikne-li mezi Smluvními stranami z této Smlouvy o dodávkách nebo v souvislosti s ní spor (dále jen „Spor“), tak se pro účely řešení jakýchkoli Sporů, každá Smluvní strana neodvolatelně podřizuje výlučné pravomoci českých soudů.</p> <p><b>24.11 Doručení Smlouvy a jazykové verze</b></p> <p>Smluvní strany si nepřejí, aby tato Smlouva o dodávkách byla kteroukoli z nich doručena nebo se ve vztahu k ní stala právně závaznou, dokud nebude v jejím záhlaví uvedeno datum jejího uzavření, bez ohledu na to, že jedna nebo obě mohly tuto Smlouvu o dodávce podepsat předtím, než byla tímto datem opatřena.</p> <p>Tato Smlouva o dodávkách je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi smlouvy má vždy přednost česká verze smlouvy.</p>
--	---



**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have caused this Supply Agreement to be executed in two counterparts by their respective duly authorised representatives as of the date set forth at the beginning of this Supply Agreement.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** Smluvní strany podepsaly tuto Smlouvu o dodávkách ve dvou stejnopisech prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců ke dni uvedenému v jejím záhlaví.

SIGNED by / PODEPSÁNO , )  
Authorised Signatory for and on behalf of  
**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.** / osobou )  
oprávněnou k podepisování jménem společnosti  
**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

SIGNED by / PODEPSÁNO , )  
Authorised Signatory for and on behalf of  
**Fakultní nemocnice Ostrava** / osobou )  
oprávněnou k podepisování jménem **Fakultní  
nemocnice Ostrava**

**SCHEDULE 1 / PŘÍLOHA 1**  
**SPECIFICATION/SPECIFIKACE**

<b>SCHEDULE 2 DOCUMENTATION TO ACCOMPANY DELIVERIES</b>	<b>SCHEDULE 2 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE K DODÁVKÁM</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack list and quantity of doses</li> <li>• Certificate of Conformance and Analysis (and where relevant, Certificate of Origin)</li> <li>• Product description</li> <li>• Batch details</li> <li>• Expiry date</li> <li>• Storage and transport temperature control records</li> <li>• Storage and transport instructions</li> <li>• Advice Note</li> </ul> <p>Other information and notices required by the Marketing Authorisation (or Emergency Use Authorisation)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seznam balení a množství dávek</li> <li>• Osvědčení o shodě a analýze (a případně osvědčení o původu)</li> <li>• Popis přípravku</li> <li>• Podrobné údaje o šarži</li> <li>• Datum expirace</li> <li>• Záznamy o kontrole skladovací a přepravní teploty</li> <li>• Pokyny pro skladování a přepravu</li> <li>• Souhrn informací</li> </ul> <p>Další informace a sdělení vyžadovaná na základě Registrace (případně Schválení pro podmíněčné použití) a Platných právních předpisů.</p>

**SCHEDULE 3**

**PRICE LIST**

**SCHEDULE 3**

**CENÍK**

