



HDI

POJISTNÁ SMLOUVA

HDI Versicherung AG,

se sídlem ve Vídni, Edelsinnstraße 7-11, 1120 Rakouská republika,
zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

HDI Versicherung AG, organizační složka,

se sídlem 120 00 Praha 2, Jugoslávská 29, IČ: 27636062,
zapsané v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl A, vložka 56166
zastoupené panem

Otokarem Cudlmanem, vedoucím organizační složky,
(dále jen „**pojistitel**“), na straně jedné

a

Takeda Pharmaceuticals International AG

Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark-Opfikon, Zurich, Switzerland

(dále jen „**pojistník**“), na straně druhé

uzavírají tuto pojistnou smlouvu

Pojištění: škodové
Druh pojištění: **Pojištění klinických hodnocení , pojištění odpovědnosti za újmu z
provozní činnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou
výrobku**

Číslo pojistné smlouvy: **2101004**

Dodatek č.:

Začátek pojištění: **15.06.2019 v 00,00 hodin**

Konec pojištění: **14.06.2024 v 24,00 hodin**

Jednorázové pojistné: XXXXXXXXXX

Pojistné je splatné na účet pojišťovny HDI Versicherung AG, organizační složka, vedený u UniCredit Bank, pobočka Praha, číslo účtu 518185003/2700.

Smlouva se vyhotovuje ve dvou shodných originálech. Jedno vyhotovení obdrží pojistník a jedno pojistitel.

HDI Versicherung AG, se sídlem ve Vídni, Edelsinnstrasse 7-11, Rakouská republika, zapsaná u Obchodního soudu ve Vídni pod FN 91142 h, jednající prostřednictvím

HDI Versicherung AG, organizační složka, se sídlem Jugoslávská 29, 120 00 Praha 2, IČ 276 36 062, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze v oddílu A, vložce 56166

bankovní spojení UniCredit Bank Czech Republic, a.s.

číslo účtu pro CZK 518185003/2700, IBAN CZ24 2700 0000 0005 1818 5003, SWIFT BACXCZPP

číslo účtu pro EUR 518185011/2700, IBAN CZ02 2700 0000 0005 1818 5011, SWIFT BACXCZPP



Takeda Pharmaceuticals International AG
Smlouva č. 2101004

Pojištěné subjekty

Takeda Pharmaceuticals International AG
Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark-Opfikon,
Zurich, Switzerland

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
se sídlem 120 00 Praha 2, Vinohrady, Škrétova 190/12,
IČO: 604 69 803

Takeda Development Center Americas, Inc.

Takeda Development Center Europe Ltd.

Takeda Development Center Asia, Pte. Ltd.

Takeda Development Center Japan

Takeda Pharmaceuticals Company Limited

Takeda Pharmaceuticals International, Inc.

Takeda Pharma A/S

Millennium Pharmaceuticals, Inc.

Takeda Vaccines, Inc.

Pojištění klinického hodnocení

Podle Všeobecných pojistných podmínek pojištění klinického hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků VPP KH 2017

(Pojištění klinických hodnocení)

a) pojištění pro případ právním předpisem stanovené povinnosti pojištěného k náhradě újmy, typicky zadavatele a/nebo zkoušejícího určitého klinického hodnocení, vzniklé jinému - subjektu klinického hodnocení – účastí tohoto subjektu v klinickém hodnocení

b) pojištění újmy při ublížení na zdraví nebo při usmrcení subjektu klinického hodnocení utrpěné v důsledku účasti v klinickém hodnocení.

Klinické hodnocení je pojištěno v souladu se Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů.
Pojmy uvedené v pojistné smlouvě a současně definované zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech v účinném znění mají význam a vykládají se tak, jak jsou definovány v uvedeném zákoně.

Pojistné nebezpečí

Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků prováděná pojistníkem či pojištěným zadavatelem v době trvání pojištění (pojistné době).

Princip pojistné události „claims made“

Odchylně od Článku 3 VPP KH 2017 jsou pojištěny pouze ty pojistné události, u nichž byl vůči pojištěnému vznesen písemný nárok na náhradu újmy v době trvání pojištění, nejpozději však do tří let po ukončení pojištěné studie.

Limit pojistného plnění Spoluúčast

2 000 000 USD/46.174.800 Kč - je k dispozici jednou ročně
Pojištění klinického hodnocení je bez spoluúčasti

Územní rozsah pojištění

Pojistná ochrana se vztahuje na újmy vzniklé na území
České republiky.

Výluky z pojištění

Pojištění se řídí výlukami uvedené ve Všeobecných pojistných podmínkách VPP KH 2017.

Pojištění klinického hodnocení se však nevztahuje na výluku uvedenou ve VPP KH 2017 újmu způsobenou přímo či nepřímo jadernou energií nebo radioaktivními materiály, jiným zářením, formaldehydem, azbestem a jeho sloučeninami, látkami obsahujícími azbest, olovem a jeho sloučeninami, tabákovými výrobky, elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polem či v souvislosti s jevy uvedenými v tomto odstavci. **Tato výluka však neplatí, pokud je jaderná energie, radioaktivní materiály či jiné záření použito pro léčebné účely a/nebo měření v souvislosti s pojištěným klinickým hodnocením.**

Cizí státní příslušníci, osoby, které nedaly souhlas k poskytnutí zdravotní péče

Odchylně od Všeobecných pojistných podmínek VPP KH 2017 čl. 4 odst. 1 písm. b) se ujednává, že pojištění se vztahuje na povinnost k náhradě újmy (majetkové i nemajetkové), jestliže klinické hodnocení bylo prováděno na osobách, které jsou občany cizího státu a osobách, jimž je poskytována zdravotní



Takeda Pharmaceuticals International AG
Smlouva č. 2101004

péče bez jejich souhlasu z důvodu ochrany veřejného zájmu či ochrany života a zdraví jednotlivce na základě zákona.

Pojištění odpovědnosti	Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozní činností a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku podle Všeobecných pojistných podmínek pro pojištění odpovědnosti VPPO 2018
Pojištěná činnost	Dle aktuálního Výpisu z obchodního rejstříku společnosti. Kopie výpisu je nedílnou součástí pojistné smlouvy.
Územní rozsah pojištění	Pojistná ochrana se vztahuje na újmy vzniklé na území České republiky .
Limit pojistného plnění	USD 15.000.000/Kč 346.311.000 pro jednu a všechny pojistné události během pojistného období Plnění vyplacená z pojistných událostí během jednoho pojistného období nesmí přesáhnout výši pojistné částky.
Smluvní ujednání	Náhrada regresních nároků zdravotních pojišťoven Pojištění se vztahuje také na náhradu regresních nároků zdravotních pojišťoven a českých institucí sociálního zabezpečení a to v případě zaměstnanců a třetích osob v důsledku nedbalostního protiprávního jednání pojištěného, pokud se na takový případ vztahuje zákonné pojištění odpovědnosti organizace za újmu při pracovním úrazu nebo nemoci z povolání. Odpovědnost za újmu na věcech užívaných Odchylně od VPPO 2018 čl. 7 odst. 10, bodu 10.1 a 10.2 se pojištění vztahuje na vznik povinnosti k náhradě újmy na movitých hmotných věcech, které pojištěný užívá. Nevztahuje se na újmy vzniklé opotřebením, nadměrným mechanickým zatížením a chybnou obsluhou. Pojištění se také nevztahuje na újmy vzniklé pohřešování věcí. Odpovědnost za újmu na pronajatých nemovitých hmotných věcech Odchylně od VPPO 2018 čl. 7 odst. 10.1 se pojištění vztahuje na vznik povinnosti k náhradě újmy (škody) na pronajatých nemovitých hmotných věcech, které pojištěný užívá na základě nájemní smlouvy, jakož i na povinnost k náhradě újmy na zařízeních určených k otopu těchto nemovitých hmotných věcí, pokud újma vznikla v důsledku požáru, výbuchu nebo v důsledku vody z vodovodu a odpadních vod a nebyla majiteli nemovitých hmotných věcí uhrazena z majetkového pojištění.



Takeda Pharmaceuticals International AG
Smlouva č. 2101004

Pojištěny nejsou újmy na pronajatých movitých součástech nemovité hmotné věci, zvláště ne na výrobních zařízeních apod.

Pojištění odpovědnosti z držby nemovitých hmotných věcí

Pojištění se vztahuje rovněž na vznik povinnosti k náhradě újmy z držby pozemků, budov nebo prostorů, které jsou využívány výhradně pro pojištěný provoz nebo pojištěné povolání a/nebo výhradně pro účely bydlení pojistníka/pojištěného.

Pojištění v rozsahu uvedeném ve VPPO 2018 platí pro povinnost k náhradě újmy vzniklé na základě:

držení, správy, dozorování, zásobování, úklidu, osvětlení a péče o pojištěné nemovité hmotné věci, včetně staveb na nich či v nich umístěných a včetně zařízení, jako jsou např. výtahy, topení, klimatizace, bazény, dětská hřiště a zahrady,

provádění demoličních, stavebních opravárenských a výkopových prací a pojištěné nemovité hmotné věci, pokud celkové náklady stavby se započtením eventuálních vlastních výkonů nepřesáhne CZK 5 000 000,--. V případě těchto staveb je pojištěn vznik povinnosti k náhradě újmy pojistníka jakožto stavebníka.

Pojistná ochrana se poskytuje jen tehdy, pokud je plánováním projektu, vedením a provedením stavby pověřena třetí osoba, fyzická či právnická.

Pojištění se však nevztahuje na povinnost k náhradě újmy:

- vzniklou ve sporech o řešení sousedských práv
- způsobenou činností, kterou nelze považovat za činnost související s pojištěným rizikem
- vzniklou ze soukromě právních nebo veřejně právních nároků na vyrovnání
- způsobenou vyvlastněním nebo zákroky podobnými vyvlastnění

Pojištění se nevztahuje na vznik povinnosti k náhradě újmy osob, které jsou profesionálně, úředně či podobně činné jako podnikatel v oblasti stavebnictví, sem patří zvláště samostatné stavební podniky, řemeslnické provozy, architekti, stavební inženýři apod. a jejich zaměstnanci.

Pojištění odpovědnosti za nemajetkovou újmu – duševní útrapy

Odchylně od VPPO 2018 čl. 7, bodu 22 se ujednává, že se pojištění vztahuje také na nemajetkovou újmu spočívající

v duševních útrapách manžela, rodiče, dítěte nebo jiné osoby blízké poškozenému v případě usmrcení nebo zvlášť závažného ublížení na zdraví poškozeného.

Limit pojistného plnění: Kč 1.000.000,- pro jednu a všechny pojistné události během pojistného období

Výluky z pojištění

Pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozní činností a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku

Kromě výluk uvedených ve VPPO 2018 se pojistná ochrana nevztahuje rovněž na odpovědnost za újmu způsobenou těmito výrobky:

- Statins – prosté užití
- Statins v kombinaci s fibráty
- Dex, - Fenfluramine/Phentermine (PHEN/FEN)
- Neuntraceuticals / potravinové doplňky
- Fluoxetine
- Phenylpropanolamine (PPA)
- Methylphenidate (MPH)
- Thimerosal / Thiomersal
- Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)
- Diethylstilbestrol (DES)
- Ureaformaldehyde
- Antikoncepční prostředky
- Vakcína proti prasečí chřipce
- Tabák
- Silikon
- Léky proti AIDS
- Krev, krevní plasma a jakýkoliv výrobek obsahující krev nebo krevní plasmu
- Oxychinoline
- L-Tryphophaan
- Amiodarone
- Bromocriptine
- Butorpahmol
- Cisapride
- Ephedrine / Pseudoephedrine
- Isotretinoin / Tretinoin
- Kava-Kava (Piper Methysticum)
- Paroxetine
- Terfenadine
- Thalidomide
- Troglitazone
- Sibutramin



Takeda Pharmaceuticals International AG
Smlouva č. 2101004

- Venalot Depot
- Metoclopramide

Spoluúčast

USD 25.000/Kč 577.185 pro každou pojistnou událost z titulu pojištění odpovědnosti za újmu, a za škodu způsobenou náhlým selháním ochranného zařízení na životním prostředí – báze porucha ochranného zařízení

ale

USD 100.000/Kč 2.308.740 pro každou pojistnou událost za újmu způsobenou vadou výrobku

Pevné pojistné

[REDACTED] za pojistné období

od: 15.06.2019 – 14.06.2024

Kurz: pro převod z USD na CZK byl použit kurz
1USD 23,0874 CZK.

Pojištění v rámci Mezinárodního pojistného programu

Tato pojistná smlouva je součástí mezinárodního pojistného programu pro pojištění odpovědnosti klinických hodnocení a pojištění odpovědnosti za újmu z provozní činnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku společnosti **Takeda Pharmaceuticals International AG** u HDI-Global, Velká Británie.

Platnost této pojistné smlouvy závisí na platnosti výše uvedeného Mezinárodního programu pojištění odpovědnosti klinických hodnocení a pojištění odpovědnosti za újmu z provozní činnosti a pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku.

Při ukončení tohoto Mezinárodního programu toto pojištění končí a končí i platnost této pojistné smlouvy.

Princip pojistné události „claims made“, pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou vadou výrobku

Odchylně od ustanovení Všeobecných pojistných podmínek VPPO 2018 jsou pojištěny pouze ty pojistné události, u nichž byl vůči pojištěnému vznesen písemný nárok na náhradu újmy v době trvání této pojistné smlouvy.

Princip pojistné události

„occurrence“,

pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou provozní činností a

a za škodu způsobenou náhlým selháním ochranného zařízení na životním prostředí – báze porucha ochranného zařízení

Dle Všeobecných pojistných podmínek VPPO 2018 se pojistné krytí vztahuje na všechny události, jejichž prvotní příčina nastala v době trvání pojistné smlouvy.

Sankční doložka

Zajistitel/pojistitel není povinen poskytnout pojistné krytí, platby nebo jiné výhody ze smlouvy, pokud by poskytnutí takového plnění zajistitelem/pojistitelem porušovalo sankce, zákazy sankcí nebo omezení sankcí, resp. by vystavilo zajistitele/pojistitele sankčním opatřením podle takových platných ustanovení.

Prohlášení pojistníka

1. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo, s jeho souhlasem, v jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) Seznámení s významem Všeobecných pojistných podmínek a seznámil se s ním. Pojistník si je vědom, že se jedná o důležité informace, které mu napomohou porozumět podmínkám sjednávaného pojištění, obsahují upozornění na důležité aspekty pojištění i významná ustanovení pojistných podmínek.

2. Pojistník potvrzuje, že před uzavřením pojistné smlouvy převzal v listinné nebo jiné textové podobě (např. na trvalém nosiči dat) dokumenty uvedené v odstavci „Podklad smlouvy“ této pojistné smlouvy a seznámil se s nimi. Pojistník si je vědom, že tyto dokumenty tvoří nedílnou součást pojistné smlouvy a upravují rozsah pojištění, jeho omezení (včetně výluk), práva a povinnosti účastníků pojištění a následky jejich porušení a další podmínky pojištění a pojistník je jimi vázán stejně jako pojistnou smlouvou.

3. Pojistník prohlašuje, že má oprávněnou potřebu ochrany před následky pojistné události (pojistný zájem).

4. Pojistník potvrzuje, že adresa jeho sídla/bydliště/trvalého pobytu/místa podnikání a kontakty elektronické komunikace uvedené v této pojistné smlouvě jsou aktuální, a souhlasí, aby tyto údaje byly v případě jejich rozporu s jinými údaji uvedenými v dříve uzavřených pojistných smlouvách, ve kterých je pojistníkem nebo pojištěným, využívány i pro účely takových pojistných smluv. S tímto postupem pojistník souhlasí i pro případ, kdy pojistitel oznámí změnu jeho sídla/bydliště/trvalého

HDI

Takeda Pharmaceuticals International AG
Smlouva č. 2101004

pobytu/místa podnikání nebo kontaktů elektronické komunikace v době trvání této pojistné smlouvy. Tím není dotčena možnost používání jiných údajů uvedených v dříve uzavřených pojistných smlouvách.

Ochrana osobních údajů

Pojistník souhlasí s tím, aby pojistitel sděloval veškeré informace, tedy i osobní údaje, týkající se pojištění sjednaného touto smlouvou, koncernu TALANX a/nebo jednotlivým členům tohoto koncernu. V tomto rozsahu pojistník zprošťuje pojistitele, jeho zaměstnance a jiné osoby pro ně činné povinnosti mlčenlivosti.

Pojistník prohlašuje, že je pojištěným zmocněn k udělení tohoto souhlasu a tento souhlas tudíž uděluje i za pojištěného.

Podpisy smluvních stran: V Praze, dne:

04. 04. 2019



