

<b>Smlouva o dohodnuté ceně léčivého přípravku TREPULMIX</b>	<b>Price Agreement</b>
uzavřená dohodou smluvních stran v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „občanský zákoník“).	concluded by agreement of the contractual parties pursuant to Section 1746(2) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (hereinafter referred to as the “Civil Code”).
Smluvní strany:	Contractual parties:

<b>Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	Drahobejlova 1404/4, 190 03 Praha 9
<b>IČO / Business ID No.:</b>	47114975
<b>Zastoupena / Represented by:</b>	Ing. Josefem Diesslem, generálním ředitelem/General director

<b>Česká průmyslová zdravotní pojišťovna</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava
<b>IČO / Business ID No.:</b>	47672234
<b>Zastoupena / Represented by:</b>	JUDr. Petrem Vaňkem, Ph.D., generálním ředitelem/General director

<b>Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4
<b>IČO / Business ID No.:</b>	47114321
<b>Zastoupena / Represented by:</b>	Ing. Radovanem Kouřilem, generálním ředitelem/General director

<b>Zaměstnanecká pojišťovna Škoda</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav 4
<b>IČO / Business ID No.:</b>	46354182
<b>Zastoupena / Represented by:</b>	Ing. Darinou Ulmanovou, MBA, ředitelkou ZPŠ/General director

<b>Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3
<b>IČO / Business ID No.:</b>	47114304

<b>Zastoupena / Represented by:</b>	MUDr. Davidem Kostkou, MBA, generálním ředitelem/General director
-------------------------------------	---

<b>RBP, zdravotní pojišťovna</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	Michálkovická 108, Slezská Ostrava, 710 00 Ostrava
<b>IČO / Business ID No.:</b>	47673036
<b>Zastoupena / Represented by:</b>	Ing. Antonínem Klimšou, MBA, ředitelem/Director

(dále jen „Pojišťovny“nebo také samostatně jako „Pojišťovna“)/ (hereinafter referred to as the “Insurance Company”) as one party

*zastoupeny zmocněncem*

**Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D.**, předsedkyně Lékové komise Svazu zdravotních pojišťoven ČR, [REDACTED] /represented by **Mgr. Kateřinou Podrazilovou, Ph.D.**, chairwoman of the Drug commission in Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic, [REDACTED]

*a/and*

<b>SciPharm Sarl</b>	
<b>Sídlo / Registered office:</b>	7, Fausermillen, L-6689 Mertert, Luxembourg
<b>Zapsaná / Registered with:</b>	Registre de commerce et des sociétés
<b>Registrační číslo / Registration number:</b>	B150938

(dále jen „Držitel“) na straně druhé /(hereinafter referred to as the “Holder”) as the other party

<b>uzavírají</b>	<b>hereby enter</b>
<p>v souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), dalšími souvisejícími právními předpisy tuto <b>Smlouvu o dohodnuté ceně léčivého přípravku</b> (dále jen „Smlouva“).</p> <p><b>Článek I. – Účel Smlouvy</b></p> <p>1. Účelem této Smlouvy je přispět k zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče pro Pojištěnce v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, fungování systému zdravotnictví a jeho stability.</p>	<p>pursuant to Act No. 48/1997 Coll., on Public Health Insurance and on Amendments and Supplements to Certain Related Acts, as amended (hereinafter referred to as the “Public Health Insurance Act”), and other related legal regulations, into the following <b>Price Agreement</b> (hereinafter referred to as the “Agreement”).</p> <p><b>Article I – Purpose of Agreement</b></p> <p>1. The purpose of this Agreement shall be to contribute to ensuring the quality and accessible health care for the Insured within the financial possibilities of the public health insurance system, the functioning of the health care system and its stability.</p>

<p>2. Sjednáním této Smlouvy se určuje výše maximální možné úhrady.</p> <p><b>Článek II. - Definice pojmů</b></p> <p>Pro účely této Smlouvy se rozumí:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dohodnutou cenou</b> cena Přípravku dále specifikovaná v Příloze č. 1. Pojištěnec se na úhradě Přípravku finančně nijak nepodílí;</li> <li>- <b>Zástupcem</b> osoba zmocněná Držitelem k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh v České republice a podnikající na území České republiky;</li> <li>- <b>Pojištěncem</b> osoba dle zákona o veřejném zdravotním pojištění registrovaná u Pojišťovny ke dni poskytnutí zdravotní péče;</li> <li>- <b>Poskytovatelem</b> poskytovatel zdravotních služeb, který má v den poskytnutí péče Pojištěnci s Pojišťovnou uzavřenou platnou smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb ze zákona o veřejném zdravotním pojištění;</li> <li>- <b>Přípravkem</b> léčivý přípravek specifikovaný Přílohou č. 1 této Smlouvy; hrazený z veřejného zdravotního pojištění při poskytování zdravotní péče Poskytovatelem. Přípravkem se rozumí i totožný léčivý přípravek Držitele, jemuž Ústav přidělil nový kód při změně registrace léčivého přípravku, která však nespočívá ve změně veličin podléhajících zkoumání pro účely stanovení maximální ceny, popř. výše a podmínek úhrady (jako jsou např. změna velikosti balení, síly, cesty podání a lékové formy léčivého přípravku u shodné léčivé látky), tudíž taková změna registrace léčivého přípravku nemá vliv na stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady;</li> <li>- <b>Předmětným správním řízením</b> správní řízení zahájené dne 26.4.2022 a vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS86076/2022;</li> <li>- <b>Ústavem</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv.</li> </ul>	<p>2. By concluding this Agreement, the amount of the maximum possible payment is determined</p> <p><b>Article II – Definitions</b></p> <p>For the purposes of this Agreement, the following terms shall have the following meanings:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>The Price</b> further specified in the Appendix No. 1. The Insured does not participate financially in the payment for such Product;</li> <li>- <b>Representative</b> means a person authorised by the Holder to act in respect of the Product, including concluding contracts for the with third parties, for the market in the Czech Republic and conducting business in the Czech Republic;</li> <li>- <b>The Insured</b> means a person registered pursuant the Public Health Insurance Act with the Insurance Company on the date of provision of the health service;</li> <li>- <b>Provider</b> means a provider of health services with whom the Insurance Company has concluded a special agreement on the provision and reimbursement of reimbursed services pursuant to the Public Health Insurance Act on the date of provision of the Product to the Insured;</li> <li>- <b>Medicinal Product</b> means a medicinal product specified in Annex 1 to this Agreement, covered by public health insurance when providing health care by the Provider. Product also means an identical medicinal product of the Holder to which the Institute has assigned a new code when changing the marketing authorisation for the medicinal product, which, however, does not consist in the variation to the variables subject to examination for the purposes of determining the maximum price, or the amount and conditions of reimbursement (such as change in package size, strength, route of administration and pharmaceutical form of the medicinal product for the same active substance); therefore, such variation to the marketing authorisation for the medicinal product shall not affect the determined maximum price and the amount and conditions of reimbursement;</li> <li>- <b>Administrative Proceedings</b> Concerned means administrative proceedings initiated on 26 April 2022 and conducted by the Institute under file No. SUKLS86076/2022;</li> </ul>
---	---

<p><b>Článek III. – Předmět Smlouvy</b></p> <p>Předmětem této Smlouvy je závazek Držitele obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby za podmínek stanovených touto Smlouvou maximální úhrada Přípravku uhrazená ze strany Pojišťovny nepřesáhla Dohodnutou cenu specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy.</p> <p><b>Článek IV. – Cena Přípravku</b></p> <p>Smluvní strany se dohodly na Dohodnuté ceně Přípravku, která je specifikována Přílohou č. 1 této Smlouvy.</p> <p><b>Článek V. – Práva a povinnosti smluvních stran</b></p> <p>1. Držitel se zavazuje</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. obchodovat Přípravek na trhu v České republice tak, aby maximální úhrada Přípravku Pojišťovnou nepřesáhla Dohodnutou cenu Přípravku specifikovanou Přílohou č. 1 Smlouvy, a za tímto účelem upravit svoji cenovou politiku vůči všem subjektům distribučního řetězce, včetně lékáren;</li> <li>b. zajistit dostupnost Přípravku u Poskytovatelů tak, aby bylo možné uspokojit poptávku po Přípravku ze strany Pojištěnců s přihlédnutím k dosavadní potřebě Přípravku na trhu v České republice. Za porušení tohoto odstavce se nepovažují případy, kdy Přípravek nebude dostupný po dobu 14 dnů v důsledku neočekávaného výpadku výroby Přípravku, prokáže-li Držitel, že mu ve splnění této povinnosti dočasně zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na jeho vůli;</li> <li>c. neprodleně písemně informovat Pojišťovnu o předpokládaném nebo nastalém výpadku dodávek Přípravku;</li> <li>d. zajistit, že ke dni účinnosti této Smlouvy bude ve zdravotnických zařízeních a distribučním řetězci Přípravek obchodován výhradně do výše Dohodnuté ceny;</li> </ol>	<p>- <b>Institute</b> means the State Institute for Drug Control.</p> <p><b>Article III – Subject Matter of Agreement</b></p> <p>The subject matter of this Agreement shall be the Holder’s obligation to trade the Product on the market in the Czech Republic in order to ensure that the maximum reimbursement does not exceed – under the terms and conditions set forth by this Agreement – the Price specified in Annex 1 to the Agreement.</p> <p><b>Article IV – Price of Product</b></p> <p>The Parties agree on the Price of Product as specified in Annex 1 to this Agreement.</p> <p><b>Article V – Contractual Parties’ Rights and Obligations</b></p> <p>1. The Holder undertakes to</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. market the Product in the Czech Republic so that the maximum reimbursement of the Product by the Insurance Company does not exceed the Price of the Product specified in Annex 1 to the Agreement, and for such purpose to adjust its pricing policy towards all entities of the distribution chain, including pharmacies;</li> <li>b. ensure the availability of the Product at the Providers in order to meet the demand for the Product on the part of the Insured while taking into account the current need for the Product on the market in the Czech Republic. No case shall be considered breach of this paragraph if the Product is unavailable for a period of 14 days due to an unexpected failure in the manufacture of the Product, provided that the Holder proves that the Holder was temporarily prevented from fulfilling such obligation due to an extraordinary unforeseeable and insurmountable obstacle arising independently of the Holder’s will;</li> <li>c. immediately inform the Insurance Company in writing of any anticipated or occurring failure of the Product supply;</li> <li>d. ensure that on the effective date hereof, the Product shall be traded exclusively in medical facilities and distribution chain at The Price</li> </ol>
---	---

<p>e. na základě písemné žádosti umožnit pověřeným pracovníkům Pojišťovny nahlédnutí do dokladů vztahujících se k plnění předmětu této Smlouvy. Těmito doklady se pro účely Smlouvy rozumí faktury a dodací listy prokazující cenu Přípravku, za kterou byl Držitelem dodán Poskytovateli;</p> <p>f. neprodleně informovat Pojišťovnu o převodu registrace Přípravku na jinou osobu, přičemž je povinen zajistit, aby došlo k postoupení Smlouvy mezi Držitelem jakožto postupitelem a novým držitelem jako postupníkem, a to nejpozději do 30 dnů ode dne převodu registrace. Pro výše uvedené účely Pojišťovny tímto předem udělují svůj souhlas s postoupením Smlouvy. Postoupení Smlouvy je vůči Pojišťovně účinné dnem, kdy je Pojišťovně doručena taková dohoda o postoupení Smlouvy;</p> <p>g. neprodleně informovat Pojišťovnu v případě, kdy je Držitelem podána žádost o stanovení (změnu) maximální ceny a výše a podmínek úhrady varianty Přípravku s novým SÚKL kódem;</p> <p>h. před uzavřením Smlouvy předat Pojišťovně platnou plnou moc, jíž zmocnil Zástupce k jednáním týkajícím se Přípravku, včetně uzavírání smluv o Přípravku se třetími osobami, pro trh České republiky.</p> <p>i. Smluvní strany se dohodly, že v případě legislativních změn s dopadem na Dohodnutou cenu Přípravku, uzavřou písemný dodatek (dále jen „Dodatek“) ke Smlouvě zohledňující tuto změnu, a to do 30 dnů ode dne, kdy kterákoli ze smluvních stran vyzve druhou stranu k uzavření takového Dodatku. Dodatkem bude kompenzován dopad příslušných změn již od účinnosti těchto změn, nebude-li stranami dohodnuto jinak.</p> <p>j. Smluvní strany se zavazují poskytovat si veškerou součinnost potřebnou k plnění závazků z této Smlouvy a k plnění ujednaného účelu Smlouvy.</p>	<p>e. upon written request, allow authorised employees of the Insurance Company to inspect documents related to the performance of the subject matter of this Agreement. For the purposes of the Agreement, such documents mean invoices and delivery notes proving the price of the Product for which it was delivered by the Holder to the Provider;</p> <p>f. promptly inform the Insurance Company of the transfer of the marketing authorisation of the Product to another person, while being obliged to ensure that the assignment of the Agreement between the Holder as the assignor and the new holder as the assignee takes place no later than 30 days from the date of transfer of the marketing authorisation; for these purposes, the Insurance Company grants its prior consent to the assignment of the Agreement. The assignment of the Agreement shall be effective in respect of the Insurance Company on the date on which the Insurance Company receives such agreement on assignment of the Agreement;</p> <p>g. immediately inform the Insurance Company in the event the Holder submits a request for designation (change) of the maximum price and the amount and terms of payment of the variant of the Product with a new SÚKL code;</p> <p>h. prior to the conclusion of the Agreement, submit to the Insurance Company a valid power of attorney authorising the Local Representative to act in relation to the Product, including the conclusion with third parties of contracts regarding the Product for the market of the Czech Republic.</p> <p>i. The Contractual Parties agree that in the event of legislative changes affecting the agreed amount of the Product Price, they shall enter into a written amendment (hereinafter referred to as the “Amendment”) to the Agreement to reflect such change within 30 days from the date on which either Contractual Party invites the other Contractual Party to enter into such Amendment. The amendment shall compensate for the impact of the relevant changes as of the effective date of such changes, unless otherwise agreed by the parties.</p>
---	--

<p><b>Článek VI. – Obchodní tajemství</b></p> <p>Držitel považuje Dohodnutou cenu za své obchodní tajemství ve smyslu § 504 občanského zákoníku. Skutečnosti označené za obchodní tajemství mohou být zveřejněny či jinak zpřístupněny jen s předchozím písemným souhlasem Držitele nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či jiného správního orgánu, jímž bude stanoveno, že skutečnosti označené Držitelem za obchodní tajemství nenaplňují definici ve smyslu § 504 občanského zákoníku.</p> <p><b>Článek VII. – Sankční ujednání</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pro případ porušení povinnosti Držitele zajistit postoupení smlouvy při převodu registrace Přípravku na třetí osobu dle článku V. odst. 1 písm. f. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 500 000,- Kč.</li> <li>2. Pro případ porušení informační povinnosti Držitele dle článku V. odst. 1 písm. g. Smlouvy, sjednávají smluvní strany jednorázovou smluvní pokutu ve výši 50 000,- Kč.</li> <li>3. Smluvní pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemné výzvy k zaplacení smluvní pokuty druhou smluvní stranou, a to na bankovní účet uvedený v písemné výzvě.</li> <li>4. Ujednáním o smluvní pokutě ani zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo druhé smluvní strany na náhradu škody.</li> </ol> <p><b>Článek VIII. – Uveřejnění Smlouvy v registru smluv</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Smluvní strany jsou si plně vědomy zákonné povinnosti uveřejnit tuto Smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“), a</li> </ol>	<p>j. The Contractual Parties undertake to provide to each other all the cooperation necessary to fulfil their obligations under this Agreement and to fulfil the agreed purpose of the Agreement.</p> <p><b>Article VI – Trade Secret</b></p> <p>The Holder considers the Price to be its trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code. Facts so designated as trade secret may be disclosed or otherwise made available only with the prior written consent of the Holder or pursuant to a final order of a court or other administrative authority determining that the facts designated by the Holder as trade secret do not meet the definition under Section 504 of the Civil Code.</p> <p><b>Article VII – Sanctions</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In case of breach of the Holder’s obligation to provide for assignment of the agreement in the event of transfer of the marketing authorisation of the Product to a third party pursuant to Article V, Section 1 (f) of the Agreement, the Contractual Parties agree on a one-time contractual penalty of CZK 500,000.</li> <li>2. In case of breach of the Holder’s obligation to provide information set forth in Article V, Section 1 (g) of the Agreement, the Contractual Parties agree on a one-time contractual penalty in the amount of CZK 50,000.</li> <li>3. The contractual penalty shall be due and payable within 30 days of the date of delivery of the written call for payment of the contractual penalty by the other party to the bank account specified in such written call.</li> <li>4. Neither the contractual penalty arrangement nor the payment of the contractual penalty shall affect the right of the other contractual party to claim compensation for damages.</li> </ol> <p><b>Article VIII – Publication of Agreement in Register of Contracts</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Contractual Parties are fully aware of the legal obligation to publish this Agreement pursuant to Act No.340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain</li> </ol>
---	---

to včetně všech případných dohod, kterými se tato Smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Uveřejněním Smlouvy dle tohoto článku se rozumí vložení elektronického obrazu textového obsahu této Smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu a rovněž metadat podle § 5 odst. 5 zákona o registru smluv do registru smluv.

2. Držitel se zároveň zavazuje zaslat Pojišťovně, a to prostřednictvím Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále také jako „SZP ČR“) formou e-mailové korespondence text obsahu této Smlouvy ve formátu odpovídajícím podmínkám zveřejnění podle zákona o registru smluv, a to ve formě určené k uveřejnění se znečitelnými informacemi (obchodní tajemství), společně s požadovanou strukturou a rozsahem povinných metadat po znečitelnění údajů, které mají být vyloučeny z uveřejnění, a to nejpozději v den, kdy Držitel tuto Smlouvu podepíše.
3. Pojišťovny se zavazují zabezpečit uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být ze zveřejnění vyloučeny, nejpozději do 14 dnů ode dne uzavření této Smlouvy.
4. Pojišťovny se dále zavazují předat Držiteli potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Držitel nebude vyzooměn přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Držitele při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
5. Držitel se zavazuje v případě nesplnění povinnosti Pojišťovnami dle odstavce 3 tohoto článku přistoupit k uveřejnění této Smlouvy v registru smluv v rozsahu modifikovaném s ohledem na obchodní tajemství dle této Smlouvy a další údaje, které mají být z uveřejnění vyloučeny, tak, aby byla zachována lhůta dle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv. V takovém případě pak neprodleně předat Pojišťovně potvrzení správce registru smluv ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o registru smluv, pakliže Pojišťovny nebudou vyzooměny přímo správcem registru smluv na základě zadání automatické notifikace uveřejnění Pojišťovně při odeslání této Smlouvy k uveřejnění.
6. Držitel se dále zavazuje bezodkladně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od obdržení notifikace správce registru o uveřejnění této Smlouvy, provést kontrolu řádného uveřejnění a v případě zjištění nesouladu Pojišťovny ihned informovat, a to prostřednictvím SZP ČR. Obdobně jsou povinny postupovat i

Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (hereinafter referred to as the “Act on the Register of Contracts”), including any agreements supplementing, amending, replacing or cancelling this Agreement. Publication of the Agreement pursuant to this article means uploading of an electronic image of the textual content of the Agreement in an open and machine-readable format as well as the of meta data pursuant to Section 5(5) of the Act on the Register of Contracts into the register of contracts.

2. The Holder undertakes to send to the Insurance Company, through the Association of Health Insurance Companies of the Czech Republic (“SZP ČR”) the text of the content of this Agreement in a format corresponding to the conditions of publication according to the Act on the Register of Contracts, in the form specified for publication with defaced information (trade secrets), together with the required structure and scope of mandatory metadata after defacement of data to be excluded from publication, no later than the day the Holder signs this Agreement.
3. The Insurance Company undertakes to ensure the publication of the Agreement in the register of contracts to the extent modified with respect to trade secret under this Agreement and other information to be excluded from publication, no later than 14 days after the conclusion of the Agreement.
4. The Insurance Company undertakes to promptly forward to the Holder the confirmation of the administrator of the register of contracts pursuant to Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Holder is notified directly by the administrator of the register of contracts on the basis of the automatic notification of publication to the Holder when the Agreement is sent for publication.
5. The Holder undertakes, in the event of the Insurance Company’s failure to comply with its obligation under Section 3 of this article, to proceed with the publication of the Agreement in the register of contracts to the extent modified with respect to trade secret under this Agreement and other information to be excluded from publication, so as to maintain the deadline under Section 5(2) of the Act on the Register of Contracts. In such case, then immediately forward to the Insurance Company the confirmation of the administrator of the register of contracts pursuant to Section 5(4) of the Act on the Register of Contracts, unless the Insurance Company is notified

Pojišťovny, pokud dojde k uveřejnění této Smlouvy Držitelem.

directly by the administrator of the register of contracts on the basis of the automatic notification of publication to the Insurance Company when sending the Agreement for publication.

6. The holder undertakes to check the proper publication without delay, but no later than three days after receipt of the notification of the register administrator of the publication of the Agreement, and in the event of any discrepancy, to immediately inform the Insurance Company through SZP ČR. Insurance companies are also obliged to proceed in a similar manner if this Agreement is published by the Holder.

#### **Článek IX. – Zástupce**

1. Zástupce je oprávněn zastupovat Držitele při plnění závazků z této Smlouvy, a to v rozsahu pověření předloženého Zástupcem Pojišťovně před uzavřením Smlouvy, případně kdykoliv za trvání této Smlouvy; Zástupce není stranou Smlouvy.
2. V případě změny Zástupce je Držitel povinen tuto změnu oznámit Pojišťovně bez zbytečného odkladu, a to prostřednictvím kontaktních osob Pojišťovny. V případě, že Držitel pověří jiného Zástupce, je povinen spolu s oznámením předložit příslušné zmocnění. Pojišťovna je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu Zástupce bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení.
3. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna Zástupce není změnou této Smlouvy.

#### **Article IX – Representative**

1. The Representative shall be authorised to represent the Holder in the performance of its obligations under this Agreement to the extent of the authorisation submitted by the Representative to the Insurance Company prior to the execution of the Agreement or at any time during the term of this Agreement; the Representative shall not be a party to the Agreement.
2. In the event of change of the Representative, the Holder shall be obliged to notify the Insurance Company of such change without undue delay through the contact persons of the Insurance Company. In the event the Holder authorises another Representative, the Holder must submit the appropriate authorisation with such notification. The Insurance Company shall be obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change of the Representative, and such change shall be effective in respect of the Insurance Company at the moment of such confirmation.
3. The parties represent in accord that any change in the Representative shall not constitute change to this Agreement.

#### **Článek X. – Doručování, kontaktní osoby**

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

#### **Article X – Notices and Contact Persons**

1. The Contractual Parties agree, except as otherwise provided in this Agreement, to serve all documents to each other at the address of their registered office set out at the head of this Agreement or to the data mailbox or another mailing address, as shall be notified in writing to the other Contractual Party sufficiently in



<p>adresu sídla Zástupce, pokud to vyplývá z této Smlouvy nebo z ujednání smluvních stran.</p> <p>2. Písemnost se považuje za doručenou okamžikem, kdy druhá strana tuto písemnost obdrží. Písemnost adresovaná se považuje za doručenou rovněž okamžikem, kdy ji adresát odmítne převzít nebo jakýmkoliv způsobem zmaří její dojití. Má se za to, že písemnost odeslaná a došla, došla třetí pracovní den po odeslání, byla-li však odeslána na adresu v jiném státu, pak patnáctý pracovní den po odeslání, a to i v případě, že adresát dojití zásilky zmařil tím, že ač je obchodní společností, na adrese svého sídla nebo adrese pro doručování se nezdržuje a o zaslání příslušného sdělení se nedozvěděl. Pokud se vrátí zásilka s písemností jako nedoručitelná (např. s poznámkou, že adresát se v místě nezdržuje, nenachází, nesídlí, je neznámý nebo se odstěhoval bez udání nové adresy) má se za to, že příslušná písemnost byla doručena dnem vrácení takové zásilky bez ohledu na to, zda se adresát o zásilce dozvěděl či mohl dozvědět.</p> <p>3. Nestanoví-li tato Smlouva či nevyplývá-li něco jiného z dohody smluvních stran, je veškerá komunikace v souvislosti s touto Smlouvou vedena prostřednictvím e-mailové komunikace kontaktních osob.</p> <p>4. Kontaktními osobami jsou:</p> <p>a. Za Pojišťovny: [REDACTED]</p> <p>b. Za Držitele: [REDACTED]</p> <p>5. E-mail pro účely notifikace správcem registru smluv o uveřejnění Smlouvy:</p> <p>a. Za Pojišťovny: [REDACTED]</p> <p>b. Za Držitele: [REDACTED]</p> <p>6. Smluvní strany se zavazují, že bez zbytečného odkladu oznámí změny kontaktních údajů, a to písemně na e-mailové adresy kontaktních osob. Druhá smluvní strana je povinna bez zbytečného odkladu potvrdit, že změnu kontaktních údajů bere na vědomí, přičemž změna je vůči ní účinná okamžikem takového potvrzení. Smluvní strany shodně prohlašují, že změna kontaktních údajů není změnou této Smlouvy.</p>	<p>advance, or at the address of the registered office of the Local Representative, if this ensues from this Agreement or from an arrangement of the Contractual Parties.</p> <p>2. The document shall be deemed served at the moment that the other contractual party receives the document. An addressed document shall also be deemed to have been delivered at the moment that the addressee refuses to receive the same or in any way knowingly frustrates its arrival. A document sent and received shall be deemed delivered on the third business day after dispatch, but if it was sent to an address in another state, then on the fifteenth business day after dispatch, even if the addressee knowingly frustrated delivery of such consignment. If the packet is returned with a written document as undeliverable (e.g. with a note that the addressee is not staying at the place, cannot be found, does not reside, is unknown or has moved away without giving a new address), it is considered that the relevant document was delivered on the day of the return of such a packet without regardless of whether the addressee learned or could have learned about the shipment.</p> <p>3. Unless otherwise provided for in this Agreement or by agreement of the Contractual Parties, all communication in connection with this Agreement shall be conducted through email communication between the Contact Persons.</p> <p>4. The Contact Persons shall be as follows:</p> <p>a. On behalf of the Insurance Company: Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.</p> <p>b. On behalf of the Holder: MUDr. Veronika Chicevičová</p> <p>5. Email address for notifications of the publication of the Agreement as sent by the administrator of the register of contracts:</p> <p>a. On behalf of Insurance the Company: podrazilova@szpccr.cz</p> <p>b. On behalf of the Holder: veronika.chicevicova@aop-health.com</p> <p>6. The Contractual Parties undertake to send notifications of changes in contact details without undue delay in writing to the email addresses of the contact persons. The other Contractual Party shall be obliged to confirm without undue delay that it acknowledges the change of the Local Representative, and such change shall be effective in respect of the Insurance Company at the moment of such confirmation. The Contractual Parties represent</p>
---	---

<p><b>Článek XI. – Doba trvání Smlouvy a její ukončení</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Smlouva se uzavírá na dobu pěti (5) let ode dne účinnosti této Smlouvy.</li> <li>2. Smluvní strany se dohodly, že není přípustné Smlouvu jednostranně vypovědět.</li> </ol> <p><b>Článek XII. – Ostatní ujednání</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tato Smlouva se vztahuje na všechny dodávky Přípravku na trh v České republice.</li> <li>2. Právní vztahy mezi smluvními stranami se řídí českým právním řádem, ve věcech neupravených právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a touto Smlouvou, se řídí občanským zákoníkem a dalšími příslušnými právními předpisy. V případě sporů o obsah Smlouvy či výklad jejich jednotlivých ustanovení má přednost česká jazyková verze Smlouvy.</li> <li>3. Smluvní strany se tímto zavazují, že vynaloží veškeré rozumné úsilí k urovnání všech sporů z této Smlouvy smírnou cestou. Pokud smluvní strany nevyřeší spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro takový případ strany sjednávají místní příslušnost Obvodního soudu pro Prahu 3, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost okresního soudu a Městského soudu v Praze, je-li dána v konkrétním případě věcná příslušnost krajského soudu.</li> <li>4. Pokud by jednotlivá ustanovení této Smlouvy byla zcela či částečně neplatná nebo neproveditelná, nebude tím dotčena platnost či proveditelnost zbývajících ustanovení. Namísto neplatného ustanovení bude platit za dohodnuté takové platné ustanovení, které nejbližší odpovídá smyslu a účelu neplatného ustanovení. Pokud by se v důsledku změny právních předpisů nebo z jiných důvodů stala některá ujednání této Smlouvy v budoucnosti neplatnými nebo neúčinnými, budou tato ustanovení uvedena do souladu s právními normami a účastníci prohlašují, že Smlouva je ve</li> </ol>	<p>in accord that no change in the Local Representative shall constitute change to this Agreement.</p> <p><b>Article XI – Term and Termination of Agreement</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Agreement is concluded for a period of five (5) years from the effective date of this Agreement.</li> <li>2. The contracting parties have agreed that it is not permissible to unilaterally terminate the Contract.</li> </ol> <p><b>Article XII – Other Provisions</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. This Agreement shall apply to all deliveries of the Product to the market in the Czech Republic.</li> <li>2. The legal relations between the Contractual Parties shall be governed by the laws of the Czech Republic, and in matters not regulated by the legal regulations governing public health insurance and this Agreement, they shall be governed by the Civil Code and other relevant legal regulations). In the event of any discrepancies about the content of the contract or the interpretation of their individual provisions, the Czech version shall prevail.</li> <li>3. The Contractual Parties hereby agree to use all reasonable efforts to settle all disputes under this Agreement amicably. If the Contractual Parties fail to resolve the dispute amicably, such dispute, including questions of validity, interpretation, settlement or termination of rights arising under this Agreement, shall be resolved by a court of competent jurisdiction in the Czech Republic. In such case, the Contractual Parties agree on the local jurisdiction of the District Court for Prague 3 if the district court has subject matter jurisdiction in the particular case and of the Municipal Court in Prague if the regional court has subject matter jurisdiction in the particular case.</li> <li>4. If individual provisions of this Agreement are invalid or unenforceable in whole or in part, the validity or enforceability of the remaining provisions shall not be affected. Instead of an invalid provision, a valid provision that most closely corresponds to the meaning and purpose of such invalid provision shall be deemed to have been agreed. Should any provisions of this Agreement become invalid or ineffective in the</li> </ol>
---	--

zbývajících ustanoveních platná, neodporuje-li to jejímu účelu nebo nejedná-li se o ustanovení, která oddělit nelze.

### Článek XIII. – Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv, nebo dnem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí či vykonatelnosti rozhodnutí, není-li předběžně vykonatelné, Ústavu v Předmětném správním řízení, kterým bude stanovena výše a podmínky úhrady Přípravku v souladu s Hodnotící zprávou vydanou v předmětném správním řízení dne 30. 9. 2022, nastane-li tento okamžik později.
2. Tato Smlouva může být měněna nebo doplňována pouze formou písemného číslovaného dodatku podepsaného na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno (1) vyhotovení.
4. Smluvní strany si před podpisem tuto Smlouvu řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem jednotlivých ustanovení této Smlouvy stvrzují podpisem svých zástupců.
5. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:  
Příloha č. 1 Smlouvy o dohodnuté ceně léčivého přípravku

future as a result of any change in law or otherwise, such provisions shall be brought into conformity with the provisions of the law and the parties represent that the other provisions Agreement shall be valid, unless this is contrary to its purpose or the provisions cannot be severed.

### Article XIII – Final Provisions

1. This Agreement shall enter into force on the date of its execution by the last contractual party and into effect on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Agreement is published in the register of contracts or on the date of provisional enforceability and/or enforceability of the Institute's decision if not provisionally enforceable in the Administrative Proceedings Concerned, determining the amount and terms of payment of the Product in accordance with the Evaluation Report issued in the administrative proceedings 30. 9. 2022, if such moment occurs later.
2. Where applicable, changes or additions to this Agreement may only be made by virtue of written numbered amendments signed by both Contractual Parties in witness of their consent.
3. The Agreement shall be executed in two (2) counterparts of which each contractual party shall receive one.
4. Before signing this Agreement, the Contractual Parties have duly read the same and confirm their agreement to the contents of each of the provisions hereof by their representatives' appending their signatures hereunto.
5. The following annexes shall constitute an integral part of this Agreement:  
Annex 1 – Price contract

V Praze dne / In Prague on 8. 12. 2022

Za Pojišťovny / On behalf of the Insurance Company:  
razítko a podpis / stamp and signature

\_\_\_\_\_  
**Mgr. Kateřina Podrazilová, Ph.D.**

předsedkyně Lékové komise/ chairwoman of the Drug  
commission

Svazu zdravotních pojišťoven ČR/ Association of Health  
Insurance Companies of the Czech Republic

V Mertert dne/ In Mertert on 5. 12. 2022

Za Držitele / On behalf of the Holder:  
razítko a podpis / stamp and signature

\_\_\_\_\_