

PROFESSIONAL SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O POSKYTNUTÍ ODBORNÝCH SLUŽEB
<p>This Professional Services Agreement (“<u>Agreement</u>”) is concluded in accordance with §1746 paragraph 2 of Act No. 89/2012 of the Collection, Civil Code, and shall enter into force on the date of its signature by the last contracting party and shall take effect on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Contract was published in the contract register (“<u>Effective Date</u>”) by and between:</p>	<p>Tato Smlouva o poskytnutí odborných služeb (dále jen „<u>Smlouva</u>“) je uzavřena v souladu s §1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku ve znění pozdějších předpisů a 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 (“<u>Datum účinnosti</u>”), mezi</p>
<p>1) <b>Fakultní nemocnice v Motole</b>, with registered seat at 15000 Praha - Motol, V úvalu 84/1, Praha 5, Praha, Czechia, Identification Number 00064203 represented [redacted] account number 17937051/0710, variable symbol is invoice number (hereinafter “<u>Institution</u>”); and</p>	<p><b>1) Fakultní nemocnice v Motole</b>, se sídlem 15000 Praha – Motol, V úvalu 84/1, Praha 5, Praha, Česká republika, identifikační číslo 00064203, zastoupena [redacted] číslo účtu: 17937051/0710, variabilní symbol číslo faktury (dále jen „<u>Nemocnice</u>“); a</p>
<p>2) <b>Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.</b> ID no. 07194595 with a registered address at Plzeňská 3350/18, Smíchov, 15000 Praha 5, Czech Republic represented [redacted] (hereinafter “<u>Vertex</u>”);</p> <p>each a "<b>Party</b>" and together "<b>Parties</b>".</p>	<p><b>2) Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.</b> IČO: 07194595 se sídlem Plzeňská 3350/18, Smíchov, 15000 Praha 5 Česká republika zastoupena: [redacted] (dále jen „<u>Vertex</u>“);</p> <p>každý samostatně jako „<b>Strana</b>“ a dohromady jako „<b>Strany</b>“.</p>
<p>Whereas, <i>Vertex Pharmaceuticals as research-based pharmaceutical company which develops and markets medicinal products known as CFTR modulators (“CFTRm”) for the treatment of cystic fibrosis (“CF”) wishes for the purpose of demand understanding at each account level and revenue recognition to monitor process of exceptional individual Kaftrio, Orkambi and Symkevi (hereinafter also Vertex’ s specific products) reimbursement requests based on §16 of Act No. 48/1997 Coll., On Public Health Insurance, as amended, status of individual reimbursement requests approval and ratio of reimbursement request’s rejections of CF patients in 5 CF centers in Czech Republic to payers. The data is also needed for revenue recognition in the context of monitoring product reimbursed by VZP vs Union and can be used for verification of Risk sharing program agreed with Health Insurance Companies.</i></p> <p>Now therefore, <i>Institution and Vertex agree as follows:</i></p>	<p><i>S ohledem na to, že společnost Vertex Pharmaceuticals jako inovativní farmaceutická společnost založená na výzkumu a vývoji, která uvádí na trh léčivé přípravky známé jako modulátory CFTR („CFTRm“) pro léčbu cystické fibrózy („CF“), si přeje porozumět poptávce po těchto léčivých přípravcích a zároveň chce sledovat proces jednotlivých žádostí o výjimečnou úhradu na základě §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů a poměr odmítnutých a schválených žádostí u pacientů s CF v 5 centrech v České republice u léčivého přípravku KAFTRIO, ORKAMBI a SYMKEVI (dále také „konkrétní produkt společnosti Vertex“). Takové údaje jsou potřebné k optimalizaci plánování dodávek a k ověření programu sdílení rizik dohodnutého se zdravotními pojišťovnami.</i></p> <p><i>Nemocnice a Vertex se tedy dohodly takto:</i></p>
<p><b>1. Description of Services</b></p> <p>The Institution will provide Vertex with the following services: provision of a monthly written and anonymous report about the number of patients for exceptional reimbursement based on §16 of Act No. 48/1997 Coll., On Public Health Insurance, as amended, submitted/approved/treated/discontinued/restarted treatment by specific VRTX product in each month- split</p>	<p><b>1. Popis Služeb</b></p> <p>Nemocnice poskytne společnosti Vertex následující služby: poskytnutí měsíční písemné a anonymizované zprávy o počtu pacientů, u kterých byla odeslána žádost o výjimečnou úhradu na základě §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů/ počtu schválených žádostí / počtu pacientů aktuálně léčených / počtu pacientů s přerušením léčby / počtu pacientů se znovu</p>

per CF center (adult, pediatric) and Health Insurance Company.

The contact person for Vertex to receive the anonymized monthly report is [REDACTED].

Services are more particularly described in **Exhibit A** to this Contract. Exhibit A to this Contract is an integral part of this Contract. (all of the foregoing activities are hereto referred to as "**Services**").

zahájenou léčbou po přerušení, a to ve vztahu ke konkrétnímu produktu společnosti Vertex Pharmaceuticals - léčivému přípravku uvedenému v Příloze A této Smlouvy. Zpráva bude aktualizována každý měsíc a rozdělena podle CF centra (dospělé, pediatrické) a zdravotní pojišťovny.

Kontaktní osobou za Vertex pro příjem anonymizovaného měsíčního reportu je [REDACTED].

Služby jsou konkrétněji popsány v příloze A této smlouvy. Příloha A této smlouvy je nedílnou součástí této smlouvy. (všechny výše uvedené činnosti jsou dále označovány jako „Služby“).

## 2. Term and Termination

This Agreement is concluded for a period commencing upon signing by both Parties until 31<sup>st</sup> December 2023 and shall take effect on the first day of the calendar month immediately following the month in which the Contract was published in the contract register.

The Agreement may be terminated unilaterally by both Parties with a 2 months written notice.

The notice period begins on the first day of the month following the demonstrable delivery of the notice to the address of the other Party specified in the header of this Agreement

## 2. Doba trvání Smlouvy a její ukončení

Tato smlouva se uzavírá na období počínající podpisem oběma stranami do 31. prosince 2023. Smlouva nabude platnosti dnem podpisu oběma Stranami a nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce bezprostředně následujícího po měsíci, ve kterém došlo ke zveřejnění Smlouvy v registru smluv. Smlouvu lze jednostranně ukončit písemnou výpovědí, přičemž si Strany sjednávají výpovědní lhůtu 2 měsíce. Výpovědní lhůta začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po prokazatelném doručení výpovědi na adresu druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této Smlouvy."

## 3. Fees; Expenses

The Fees for the Services will be calculated monthly as the sum of fees for data entry and fees for data verification. The fee for data entry, data collection, verification and anonymization is 250 000 CZK per month. Detailed calculation of fee is in Annex B of this contract.

The above amount is due and payable as follows: payment after delivery. Institution may only invoice Vertex for activities/tasks which have been effectively performed. Payments by Vertex will only be made following receipt of a correctly issued invoice. Institution shall invoice Vertex for Services rendered referencing the PO number provided by Vertex and shall submit such invoice directly via e-mail to: [REDACTED], with a copy to [REDACTED]. Vertex shall make all payments due under this Agreement directly to Institution by bank transfer and in no event in cash. Institution must submit the invoice to Vertex within 45 days of the completion of Services. All amounts are due and payable 45 days from the receipt of invoice that meets invoice requirements.

Institution acknowledges and agrees that no payments Vertex makes to Institution under this Agreement constitute facilitation payment; none of them are made for

## 3. Poplatky; Výdaje

Odměny za služby budou kalkulovány měsíčně jako součet odměny za vkládání dat a odměny za ověření dat. Odměna za vkládání dat, jejich sběr, ověření a anonymizaci je v celkové výši 250 000 Kč za jeden měsíc. Detailní výpočet odměny je uveden v Příloze B této smlouvy.

Výše uvedená částka je splatná následovně: platba po dodání. Nemocnice může vystavit fakturu společnosti Vertex pouze za činnosti/úkoly, které byly skutečně provedeny. Platby budou společností Vertex provedeny až po obdržení správně vystavené faktury. Nemocnice vystaví společnosti Vertex fakturu za Služby poskytnuté s odkazem na číslo PO poskytnuté společností Vertex a tuto fakturu předloží přímo e-mailem na adresu: [REDACTED]. Vertex splatí veškeré platby podle této Smlouvy přímo Nemocnici bankovním převodem, avšak v žádném případě v hotovosti. Nemocnice musí společnosti Vertex zaslat fakturu do 45 dnů od poskytnutí Služeb. Faktura je splatná do 45 dnů od jejího obdržení a musí splňovat všechny náležitosti daňového dokladu podle platných právních předpisů České republiky.

Nemocnice bere na vědomí a souhlasí s tím, že žádné platby, které společnost Vertex provede vůči Nemocnici podle této Smlouvy, nepředstavují platbu za urychlení či usnadnění

<p>the activities for which Institution is paid otherwise; that nothing in this Agreement is intended as or should be construed as creating an obligation or inducement for Institution to prescribe, recommend, supply, administer, buy or sell any product that Vertex or any of its Affiliates may manufacture or distribute now or in the future; that Services fee represents fair market value in the respective jurisdiction.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• For the purpose of this Agreement Monitored Patients means patients eligible for treatment by KAFTRIO, ORKAMBI and SYMKEVI in Czech Republic, what is 500 patients.</li> </ul>	<p>vyřízení; žádná z plateb není určena pro činnosti, za které je jinak Nemocnice placena; že nic v této Smlouvě není zamýšleno nebo by nemělo být vykládáno tak, že vytváří povinnost nebo podnět pro Nemocnici předepisovat, doporučovat, dodávat, podávat, nakupovat nebo prodávat jakýkoli produkt, který může společnost Vertex nebo kterákoli z jejích přidružených společností vyrábět nebo distribuovat nyní nebo v budoucnosti; že poplatek za Služby představuje spravedlivou tržní hodnotu v příslušné jurisdikci.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro účely této smlouvy se „sledovanými pacienty“ rozumí pacienti, kteří jsou způsobilí pro léčbu přípravky KAFTRIO, ORKAMBI a SYMKEVI v České republice, což je 500 pacientů.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>4. Representations, Warranties and Covenants; Compliance with Laws</b></p> <p>4.1. Institution hereby represents and warrants to Vertex that the terms of this Agreement and Institution's performance of Services do not and will not conflict with any of Institution's obligations. Institution represents that Institution has not brought and will not unlawfully bring to Vertex or use in the performance of Services any equipment, tools, materials, other property, any confidential information, trade secrets, copyright works or intellectual property of any third party or infringing the rights of such third party.</p> <p>4.2. Institution covenants that it shall perform Services in a competent and efficient manner using reasonable efforts to accomplish the objectives of Services. Institution shall abide by and comply with all applicable laws, rules, regulations, industry codes of conduct and industry practice, including but not limited to privacy laws, including Act No. 40/2009 Coll., Penal Code, Act No. 253/2008 Coll., on Certain Measures Against the Legalization of Proceeds of Crime and the Financing of Terrorism, and Act No. 40/1995 Coll., Advertising Regulation, "<u>Applicable Rules and Regulations</u>"). All Services performed pursuant to this Agreement shall be rendered in accordance with all generally accepted professional industry standards.</p> <p>4.3. Institution represents and warrants that is not engaged in any conduct that has resulted in a criminal conviction, nor is it excluded, debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in government healthcare.</p>	<p style="text-align: center;"><b>4. Prohlášení, záruky a závazky; Dodržování zákonů</b></p> <p>4.1. Nemocnice tímto prohlašuje a zaručuje společnosti Vertex, že podmínky této Smlouvy a poskytování Služeb Nemocnicí nejsou a nebudou v rozporu s žádnými závazky Nemocnice. Nemocnice prohlašuje, že nepřinesla a nebude nezákonně přinášet společnosti Vertex, ani používat při výkonu Služeb, žádné vybavení, nástroje, materiály, jiný majetek, žádné důvěrné informace, obchodní tajemství, autorská díla nebo duševní vlastnictví žádné třetí strany ani porušující práva této třetí strany.</p> <p>4.2. Nemocnice se zavazuje, že bude poskytovat Služby kompetentním a efektivním způsobem s využitím přiměřeného úsilí k dosažení cílů Služeb. Nemocnice bude dodržovat a řídit se všemi příslušnými zákony, pravidly, předpisy, oborovými kodexy chování a oborovou praxí, včetně, nikoli však výlučně, zákonů na ochranu soukromí včetně zákona č. 40/2009 Sb., trestního zákoníku, zákona č. 253/2008 Sb., o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, (vše dohromady jako „<u>Platná pravidla a předpisy</u>“). Veškeré Služby poskytované v souladu s touto Smlouvou budou poskytovány v souladu se všemi obecně uznávanými profesními standardy.</p> <p>4.3. Nemocnice prohlašuje a zaručuje, že se Nemocnice neúčastnila jednání, které vedlo k odsouzení za trestný čin, ani není vyloučena, není jí zakázaná účast a ani ji nebyla pozastavena účast, nebo není jinak nezpůsobilá k účasti na vládních programech zdravotní péče.</p>
<p style="text-align: center;"><b>5. Work Product</b></p> <p>Institution hereby assigns to Vertex or to Vertex's designee (as elected by Vertex), for the remuneration payable to Institution under this Agreement, with full title guarantee and with effect immediately on the coming into existence of the Work Product, all ownership and right, title and interest in Work Product such that Vertex or its</p>	<p style="text-align: center;"><b>5. Pracovní produkt</b></p> <p>Nemocnice tímto přiděluje společnosti Vertex nebo Vertexem pověřenému subjektu (na základě volby Vertexem), pro účely úhrady odměny splatné Nemocnici podle této Smlouvy, s plnou zárukou vlastnictví a s účinností ihned po vzniku Pracovního produktu, veškeré vlastnictví a práva, titul a zájem o Pracovní produkt tak, aby</p>

<p>designee shall enjoy and shall be entitled to exercise all the rights of a holder in such Work Product. For the purposes hereof “<u>Work Product</u>” shall mean Services - data transferred on the basis of this Contract to the extent specified in Exhibit A to this Contract.</p> <p>Institution shall not be liable for any further handling of the Work Product to Vertex or for any damages that would arise to Vertex from further handling of the Work Product or in any other connection therewith.</p>	<p>společnost Vertex nebo jí pověřený subjekt požíval a byl oprávněn vykonávat všechna práva držitele na takový Pracovní produkt. Pro účely tohoto dokumentu se „<u>Pracovním produktem</u>“ rozumí Služby – údaje předané na základě této Smlouvy v rozsahu dle Přílohy A této Smlouvy.</p> <p>Nemocnice nese odpovědnost za další nakládání společnosti Vertex s Pracovním produktem ani za případné újmy, které by společnosti Vertex při dalším nakládání s Pracovním produktem či v jakékoli jiné souvislosti s ním vznikly.</p>
<p style="text-align: center;"><b>6. Confidential Information</b></p> <p>Institution shall not disclose any Information about this Contract and any facts it has learned from Vertex that constitute a trade secret to any third party except in cases where the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide such information in accordance with generally binding legal regulations or an instruction of the founder, a control body or another public administration body. Vertex agrees with the publication of the Contract and its requirements by the Institution in order to fulfill the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended, Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended (hereinafter referred to as the “Contract Register Act”), and instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.</p>	<p style="text-align: center;"><b>6. Důvěrné informace</b></p> <p>Nemocnice nezpřístupní žádné informace o této Smlouvě a skutečnostech, které se od Vertexu dozvěděla a které představují obchodní tajemství žádné třetí straně s výjimkou případů, kdy je Nemocnice jako státní příspěvková organizace k předání takových informací povinna dle obecně závazných právních předpisů či pokynu zřizovatele, kontrolního orgánu nebo jiného orgánu veřejné správy. Vertex souhlasí se zveřejněním Smlouvy a jejích náležitostí Nemocnicí za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru“), a pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.</p>
<p style="text-align: center;"><b>7. Records and Audit</b></p> <p>Institution shall maintain records relating to Services that Institution performs under this Agreement and to all expenses that are reimbursable by Vertex in connection with Services for seven (7) years following expiration or termination of this Agreement. Vertex shall have the right, upon reasonable notice, to examine Institution records which are in relation to the performance of contractual services. Vertex shall bear the costs of any audits conducted hereunder.</p>	<p style="text-align: center;"><b>7. Záznamy a audit</b></p> <p>Nemocnice bude uchovávat záznamy týkající se Služeb, které Nemocnice provádí podle této Smlouvy, a všech výdajů, které jsou společností Vertex hrazeny v souvislosti se Službami, po dobu sedmi (7) let od ukončení nebo vypovězení této Smlouvy. Vertex má právo na základě přiměřeného upozornění zkontrolovat ty záznamy Nemocnice, které jsou ve vztahu k plnění této smlouvy. Společnost Vertex nese náklady na všechny audity provedené podle této Smlouvy.</p>
<p style="text-align: center;"><b>8. Transparency</b></p> <p>For transparency purposes, Vertex is entitled to publicly disclose in the appropriate forum or media (including website) the terms of the Agreement, the Services, fees and expenses, which is required by Applicable Laws, regulations and industry codes.</p>	<p style="text-align: center;"><b>8. Transparentnost</b></p> <p>Pro účely transparentnosti je společnost Vertex oprávněna zveřejnit na příslušném fóru nebo médiu (včetně webové stránky) podmínky Smlouvy, Služby, poplatků a výdajů, které vyžadují Platné zákony, předpisy a oborové kodexy.</p>
<p style="text-align: center;"><b>9. Data Protection</b></p> <p>The Parties agree that, with respect to the Services, the Institution is the data controller for purposes of applicable data protection law. Institution agrees to comply with all such applicable data protection laws, including Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (GDPR) and any local implementing laws as updated from time to time (collectively “Data Protection Laws”), and Institution’s</p>	<p style="text-align: center;"><b>9. Ochrana dat</b></p> <p>Strany se dohodly, že pokud jde o Služby, je Nemocnice správcem údajů pro účely příslušných právních předpisů na ochranu údajů. Nemocnice souhlasí s tím, že bude dodržovat všechny takové platné zákony o ochraně údajů, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (GDPR) a všech místních prováděcích zákonů, ve znění pozdějších předpisů (souhrnně „Zákony o ochraně dat“) a prohlášení Nemocnice na ochranu soukromí</p>

<p>privacy notice in the provision of the Services.</p> <p>For the avoidance of doubt, the Work Product shall not contain Personal Data since the data will be de-identified (anonymized) and aggregated when transferred to Vertex.</p>	<p>při poskytování Služeb.</p> <p>Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Pracovní produkt nebude obsahovat osobní údaje, protože data budou při předání Vertexu anonymizována a agregována.</p>
<p style="text-align: center;"><b>10. Publication; Publicity</b></p> <p>Any results or Work Product generated in connection with Services may not be published or referred to, in whole or in part, by Institution without the prior express written consent of Vertex. Institution shall not use the name, logo, trade name, service mark, or trademark, or any simulation, abbreviation, or adaptation of same, of Vertex or of any of its affiliates for publicity, promotion, or similar non-regulatory uses without Vertex's prior written consent.</p>	<p style="text-align: center;"><b>10. Publikace; Publicita</b></p> <p>Jakékoli výsledky nebo Pracovní produkt vytvořené v souvislosti se Službami nesmí být Nemocnicí publikovány, ani na ně odkazováno, a to zcela ani zčásti, bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Vertex. Nemocnice nesmí používat jméno, logo, obchodní název, servisní značku nebo ochrannou známku ani jakoukoli jejich napodobeninu, zkratku nebo přizpůsobení uvedeného od společnosti Vertex nebo jejich přidružených subjektů k propagaci, podpoře nebo podobným neregulačním účelům bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex.</p>
<p style="text-align: center;"><b>11. Independent Contractor Relationship</b></p> <p>Nothing contained in this Agreement shall be deemed to constitute Institution, any employee or subcontractor of Institution an employee of Vertex, it being the express intent of the parties hereto to establish an independent contractor relationship, nor shall Institution have authority to bind Vertex in any other way than stated in this Agreement. Institution, Institution's personnel and agents shall at all times while on Vertex's premises observe all security and safety policies of Vertex. Institution shall bear sole responsibility for paying and reporting Institution's own applicable taxes, and worker insurances and benefits, if any.</p>	<p style="text-align: center;"><b>11. Vztah nezávislého dodavatele</b></p> <p>Nic obsažené v této Smlouvě nemůže být považováno za ustanovení Nemocnice, žádného ze zaměstnanců nebo subdodavatelů Nemocnice za zaměstnance společnosti Vertex, přičemž výslovným záměrem stran této Smlouvy je navázat nezávislý vztah a Nemocnice není oprávněna z titulu této Smlouvy žádným jiným způsobem, než jak je uvedeno v této Smlouvě, zavázat společnost Vertex. Nemocnice, zaměstnanci a zástupci Nemocnice musí vždy, když jsou v prostorách společnosti Vertex, dodržovat všechny zabezpečovací a bezpečnostní zásady společnosti Vertex. Nemocnice nese výlučnou odpovědnost za placení a vykazování vlastních příslušných daní a pojištění pracovníků a případných výhod.</p>
<p style="text-align: center;"><b>12. Notices</b></p> <p>Any notice given under this Agreement shall be deemed delivered when delivered by hand, by certified mail or by air courier to the parties at their respective addresses set forth above or at such other address as either party may provide to the other in writing from time to time.</p>	<p style="text-align: center;"><b>12. Oznámení</b></p> <p>Jakékoli oznámení učiněné podle této Smlouvy se považuje za doručené, pokud je doručeno osobně, doporučeně nebo leteckým kurýrem stranám na jejich příslušné adresy uvedené výše nebo na jinou adresu, kterou může kterákoli ze stran poskytnout druhé straně.</p>
<p style="text-align: center;"><b>13. Assignment &amp; Subcontracting. Transparency &amp; Privacy</b></p> <p>13.1. The rights and obligations of the parties hereunder shall inure to the benefit of and shall be binding upon their respective successors and assigns. This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of Vertex. Vertex is not entitled to assign a claim on the Institution arising under this Agreement or to assign this Agreement without the prior written consent of the Institution.</p> <p>13.2. Institution shall not subcontract any of its obligations hereunder to third parties unless (i) Vertex gives its prior approval, and (ii) Institution maintains written agreement with its subcontractors sufficient to cause such subcontractors to comply with the terms and</p>	<p style="text-align: center;"><b>13. Zadání &amp; Subdodávky; Transparentnost &amp; Soukromí</b></p> <p>13.1. Práva a povinnosti stran vyplývající z této Smlouvy jsou závazné pro jejich nástupce a postupníky. Nemocnice nemůže tuto Smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti Vertex. Vertex není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Nemocnice postoupit pohledávku za Nemocnicí vzniklou na základě této Smlouvy ani postoupit tuto Smlouvu.</p> <p>13.2. Nemocnice není oprávněna zadat žádný ze svých závazků podle této Smlouvy třetím stranám, pokud (i) Vertex k tomu neudělí předchozí souhlas, a (ii) Nemocnice neuzavře písemnou dohodu se svými subdodavateli, která zajistí, aby tito subdodavatelé dodržovali podmínky této</p>

<p>conditions of this Agreement to the extent they apply to the obligations subcontracted. In case of subcontracting Institution shall remain fully responsible for the performance of all obligations subcontracted and shall be liable for any breach by its subcontractors of those obligations.</p>	<p>Smlouvy v rozsahu, v jakém se vztahují na závazky subdodavatelů. V případě subdodávek je Nemocnice nadále plně odpovědná za plnění všech povinností a odpovídá za jakékoli porušení těchto povinností subdodavateli.</p>
<p style="text-align: center;"><b>14. Acceptance of Services; Liabilities. Specific Enforcement</b></p> <p>14.1. Services and Work Product submitted to Vertex for approval will be deemed accepted if, within ten (10) business days after delivery, Vertex has not provided to Institution written notice identifying specifically any basis for not approving Services or Work Product. If Vertex provides a written notice requesting adjustment, this will include a reasonably detailed description of: (1) the grounds for adjustment/modification; (2) all changes requested in order for such portions to be approved; and (3) a timeline for adjustment/modification. In the event that Vertex provides such written notice, Institution (its representatives) and Vertex's representatives will promptly meet and discuss adjustments and modifications requested and agree on the necessary remedy.</p> <p>In the event Institution's default in delivering Services or Work Product is irreparable or grave (e.g. the quality of Services or Work Product is significantly below industry practice and/or Vertex instructions, Services or Work Product are not fit for use and/or for purpose of which Institution has been aware, delivery of Services and/or Work Product is delayed to the extent that Vertex respective project and/or partners suffer considerable harm, or similar defaults) - hereinafter referred to as "<b>Defective Services</b>". Vertex may deny acceptance of Defective Services by sending a respective written notice to Institution. In such case Vertex shall not be bound by any financial obligations with regard to Defective Services and Institution shall promptly return the funds received from Vertex with regard to Defective Services in question, if such payments have been made.</p>	<p style="text-align: center;"><b>14. Přijetí služeb; Závazky; Konkrétní vymáhání</b></p> <p>14.1. Služby a Pracovní produkty předložené společnosti Vertex ke schválení se považují za přijaté, pokud do deseti (10) pracovních dnů po dodání společnost Vertex neposkytla Nemocnici písemné oznámení, v němž bude konkrétně uveden jakýkoli základ pro neschválení Služeb nebo Pracovního produktu. Pokud společnost Vertex poskytne písemné oznámení požadující úpravu, bude toto oznámení zahrnovat přiměřeně podrobný popis: (1) důvodů pro úpravu/změnu; (2) všechny požadované změny, aby mohly být takové části schváleny; a (3) časový rozvrh pro úpravu/změnu. V případě, že společnost Vertex poskytne takové písemné oznámení, se Nemocnice (její zástupci) a zástupci společnosti Vertex neprodleně setkají a projednají požadované úpravy a změny a dohodnou se na nezbytném nápravném opatření.</p> <p>V případě, že prodlení Nemocnice při poskytování Služeb nebo Pracovního produktu je nenapravitelné nebo závažné (např. kvalita Služeb nebo Pracovního produktu je výrazně pod praxí v daném odvětví a/nebo pokyny společnosti Vertex, Služby nebo Pracovní produkt nejsou vhodné k použití a/nebo k účelu, o němž Nemocnice věděla, dodání Služeb a/nebo Pracovního produktu je zpožděno do té míry, že příslušný projekt a/nebo partneři Vertex utrpí značné škody, nebo podobné prodlení) – dále jen "<b>Vadně provedené Služby</b>", Vertex může odmítnout přijetí Vadně provedených Služeb zasláním příslušného písemného oznámení Nemocnici. V takovém případě není společnost Vertex vázána žádnými finančními závazky, pokud jde o Vadně provedené Služby a Nemocnice neprodleně vrátí prostředky přijaté od společnosti Vertex za Vadně provedené Služby, pokud byly takové platby již provedeny.</p>
<p style="text-align: center;"><b>15. Indemnification</b></p> <p>If one of the Parties suffers damage as a result of the actions of the other Party, the Contracting Parties shall endeavor to resolve the matter first through a personal hearing and amicably. In the event that such negotiations are not successful, the procedure will be in accordance with generally binding legal regulations, in particular the Civil Code, unless this Agreement provides otherwise.,</p>	<p style="text-align: center;"><b>15. Odškodnění</b></p> <p>Pokud jedné ze Stran vznikne v důsledku jednání druhé Strany újma, budou se smluvní strany věc snažit řešit nejprve osobním projednáním a smírně. V případě, že takové projednání nebude úspěšné, bude se postupovat podle obecně závazných právních předpisů, zejména občanského zákoníku., pokud tato Smlouva nestanoví jinak.</p>
<p style="text-align: center;"><b>16. General</b></p> <p>This Agreement constitutes the entire understanding between the parties with respect to the subject matter thereof. Neither this Agreement nor any term, covenant, condition or other provision hereof may be amended</p>	<p style="text-align: center;"><b>16. Obecné</b></p> <p>Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi stranami, pokud jde o její předmět. Tato Smlouva ani jakékoli podmínky, ujednání ani jiné ustanovení této Smlouvy nelze měnit, s výjimkou písemného číslovaného dodatku</p>

except by numbered amendment signed by both parties.	podepsaného oběma stranami.
<b>17. Survival</b>	<b>17. Ujednání zůstávající v platnosti i po ukončení Smlouvy</b>
The obligations of Institution under Sections 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17 and 18 of this Agreement shall survive the expiration or any termination of this Agreement.	Povinnosti Nemocnice podle článků 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17 a 18 této Smlouvy přetrvávají i po ukončení nebo vypovězení této Smlouvy.
<b>18. Governing Law</b>	<b>18. Rozhodné právo</b>
It is the parties' express intent that this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic.	Je výslovným záměrem stran, aby se tato Smlouva řídila a vykládala v souladu s právními předpisy České republiky.
<b>19. Dispute Resolution</b>	<b>19. Řešení sporů</b>
The parties shall attempt to resolve any dispute arising out of or relating to this Agreement through negotiations. If the dispute cannot be resolved through negotiations or if any party avoids participation therein, the dispute shall be resolved by a competent court in the jurisdiction the Czech Republic.	Strany se pokusí vyřešit jakýkoli spor vyplývající z této Smlouvy nebo související s touto Smlouvou prostřednictvím jednání. Pokud spor nelze vyřešit společným vyjednáváním nebo pokud se některá ze stran vyhýbá vyjednáváním, bude spor vyřešen příslušným soudem v jurisdikci České republiky.
<b>20. Severability</b>	<b>20. Oddělitelnost</b>
If any provision of the Agreement is held to be invalid, void or unenforceable, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intention of the parties in accordance with applicable law, and the remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect.	Pokud je jakékoli ustanovení této Smlouvy považováno za neplatné nebo nevymahatelné, bude toto ustanovení považováno za upřesněné tak, aby co nejvíce odráželo původní úmysl stran v souladu s použitelným právem a zbývající ustanovení této Smlouvy zůstanou plně platná a účinná.
<b>21. Counterparts; Delivery of Signature</b>	<b>21. Vyhotovení smlouvy; Doručení podpisu</b>
This Agreement is executed in two counterparts with the validity of the original, each of which both Parties will receive a copy.	Tato Smlouva je uzavřena ve dvou vyhotoveních s platností originálu, z nichž se každá Smluvní strana obdrží jeden.
This Agreement has been concluded in Czech and English versions. In case of discrepancy, the Czech wording shall prevail.	Tato Smlouva byla uzavřena v českém a anglickém jazyce. V případě jejich rozporu je rozhodné české znění.
In witness thereof, the parties hereto have executed this Agreement.	Na důkaz toho strany uzavřely tuto Smlouvu.
<b>Page for signatures</b>	<b>Podpisová strana</b>
Za Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o. / <i>On behalf of the Vertex Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.</i>	Fakultní nemocnice v Motole / <i>On behalf of the Fakultní nemocnice v Motole:</i>
By: _____  0290E53B00FB4E8...	By: _____  Datum: 2023.01.06 09:02:22 +01'00'
Jméno / Name: _____	Jméno / Name: _____
Titul / Title: _____	Titul / Title: _____
05-Jan-2023 Dne / Date: _____	Dne / Date: _____

**PŘÍLOHA A/ Annex A**  
**EXPORTOVANÁ DATA/ EXPORT DATA**

**Sloupec 1/Column 1 - výběr**

Číslo řádku/Line number
1
2
3
4
5
6
..... X

**Sloupec 2/Column 2**

Číslo pacienta v registru/register number
1
2
3

**Sloupec 3/Column 3 - výběr**

Věk/Age
2-5,99
6-11,99
12+

**Sloupec 4/Column 4 - výběr**

Nemocnice/Hospital
FN Brno
FN Hradec Králové
FN Plzeň
FN Olomouc
FN Motol

**Sloupec 5/Column 5 - výběr**

Oddělení/Department
Pedatrie/Pediatric
Dospělá pneumologie/Adult pneumology

**Sloupec 6/Column 6 - výběr**

Zdravotní pojišťovna/ Health Insurance Company
VZP
ČPZP
ZPMV
OZP
VOZP
RBP
ZP Škoda

**Sloupec 7/Column 7 - výběr ANO/NE**

Léčba schválena/ KAF Reimbursement Approved
YES

NO
----

**Sloupec 8/Column 8**

<b>Léčba KAF zahájena/KAF Treatment initiated date</b>
--

yy/mm/dd
----------

**Sloupec 9/Column 9**

<b>Léčba KAF přerušena/KAF Treatment interrupted date</b>
---

yy/mm/dd
----------

**Sloupec 10/Column 10**

<b>Léčba KAF opětovně zahájena po přerušení/KAF Treatment re- initiated date</b>
--

yy/mm/dd
----------

**Sloupec 11/Column 11- výběr**

<b>Pacient na léčbě KAF v době reportu/Patient on KAF treatment at time of report</b>
---

YES
-----

NO
----

**Sloupec 12/Column 12- výběr**

<b>Vertex Produkt /Vertex Product</b>
---------------------------------------

Kaftrio
---------

Kalydeco
----------

Orkambi
---------

Symkevi
---------

**Sloupec 13/Column 13 - výběr**

<b>CFTR mutace /CFTR Mutation</b>
-----------------------------------

Homozygot	
-----------	--

Heterozygot	
-------------	--

**Sloupec 14/Column 14- výběr ANO/NE**

<b>Pacient převeden z jiného CFTRm? /Switch from CFTRm?</b>
---

ANO
-----

NE
----

**PŘÍLOHA B/ Annex B**  
**Odměny/Fees**

Poplatky budou vypočítávány měsíčně jako součet poplatků za zadávání údajů a poplatků za ověřování údajů. Poplatek za zadávání údajů a ověřování údajů je 500 Kč za pacienta měsíčně bez dalších daní. Monitorovanými pacienty se rozumějí pacienti, kteří jsou způsobilí k léčbě KAFTRIO, ORKAMBI a SYMKEVI v České republice, což je 500 pacientů. Měsíční poplatek za sběr, ověření a anonymizaci dat je 250 000 Kč bez DPH.

The Fees will be calculated monthly as the sum of fees for data entry and fees for data verification. The fee for data entry and data verification is CZK 500 per patient per month without additional taxes. Monitored Patients means patients eligible for treatment by KAFTRIO, ORKAMBI a SYMKEVI in Czech Republic and included to reimbursement agreement with payers, what is 500 patients. Monthly fee for data collection, verification and anonymization 250 000 CZK monthly without VAT.