

**Kupní smlouva
(léčivý přípravek ZOLGENSMA)**

Tuto kupní smlouvu o koupi léčivého přípravku Zolgensma (dále jen „**Smlouva**“) uzavírají

1. Fakultní Thomayerova nemocnice

se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč
jednající: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR
zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
IČ:00064190
DIČ: CZ00064190
Bankovní spojení: ČNB
číslo účtu: 20001-36831041/0710

(dále jen „**FTN**“ nebo „**Kupující**“)

a

2. Novartis s.r.o.

se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle,
IČ: 645 75 977
DIČ: CZ 645 75 977
Bankovní spojení BNP Paribas S.A., pobočka Česká republika
č. účtu: 064450-6003670007/6300
zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze
zastoupená Mgr. Pavel Král, prokurista
Ing. Petr Jursa, prokurista

(dále jen „**Novartis**“ nebo „**Prodávající**“)

FNT a Novartis jsou dále označováni společně jen jako „**Strany**“ a jednotlivě jako „**Strana**“.

I.

1. Tato Smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**zákon o veřejných zakázkách**“) a v souladu s § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**OZ**“), a v rámci veřejné zakázky č. FTN-Ř-52/2023 s názvem „ Dodávka léku – léčivá látka onasemnogen abeparvovek – ATC M09AX09“ (dále jen „**Veřejná zakázka**“).
2. Obě Strany prohlašují, že mají právní subjektivitu, nemají omezenou právní způsobilost a na základě vzájemných jednání a dohod uzavírají tuto Smlouvu.
3. Smluvní strany prohlašují vedle této Smlouvy uzavřely dne 7.6.2023 samostatnou *Smlouvu o jištění jakosti při dodávkách léčivého přípravku Zolgensma* (dále jen „**Smlouva o jištění jakosti**“), a touto smlouvou se smluvní strany budou řídit při plnění předmětu této Smlouvy. Bude-li jakékoliv

ustanovení této Smlouvy nebo jejích příloh v rozporu s ustanovením Smlouvy o jištění jakosti, jakkoliv by se to s ohledem na odlišnost otázek, které Smlouva a Smlouva o jištění kvality upravují, nemělo stát, mají přednost ustanovení Smlouvy o jištění kvality. Jakákoliv pozdější změna Smlouvy o jištění kvality učiněná v souladu s jejím zněním bude bez dalšího upravovat i podmínky spolupráce Stran podle této Smlouvy, ledaže bude ve Smlouvě o jištění kvality sjednáno výslovně jinak.

4. Novartis na základě této Smlouvy, v souladu s Všeobecnými obchodními podmínkami společnosti Novartis pro prodej přípravku Zolgensma, které jsou přiloženy k této Smlouvě jako její Příloha č. 1 (dále jen „**VOP**“) a podle nich a v souladu se Zásadami společnosti Novartis s.r.o. pro případ rušení objednávek a vracení přípravku Zolgensma, které jsou přiloženy k této Smlouvě jako její Příloha č. 2 (dále jen „**Zásady**“) a podle nich, dodá FTN a převede na ní vlastnické právo k léčivému přípravku Zolgensma, registrovaného u Evropské lékové agentury pod registračním číslem EU/1/20/1443 (dále jen „**Přípravek**“) a to v množství potřebném pro léčbu 1 (jednoho) pacienta. Přípravek bude při dodání zabalený ve formě boxu obsahujícího jednotlivé ampule dle hmotnosti pacienta v souladu s Objednávkovým formulářem vyplněným ze strany FTN a odpovídajícím vzoru obsaženému v **příloze č. 3** této Smlouvy) a FTN za takto dodaný Přípravek uhradí kupní cenu ve výši uvedené v čl. II. odst. 3 této Smlouvy.
5. Strany sjednávají, že při plnění této Smlouvy se budou řídit VOP a Zásadami, ledaže je v této Smlouvě sjednáno výslovně jinak.

II.

Odchylně od VOP se ujednává následující:

1. Všechny ceny Přípravku budou uváděny a fakturovány v českých Korunách (Kč). Všechny daňové doklady musí být vystaveny v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
2. Cena Přípravku zahrnuje úplnou dávku pro pacienta. Cena bude navýšena o částku odpovídající sazbě DPH dle uvedeného zákona a Novartis je povinen podle uvedeného zákona vystavit daňový doklad – fakturu. Cena nebude hrazena formou zálohy. Splatnost faktury bude 60 dní od jejího vystavení.
3. Cena Přípravku Zolgensma činí 51.615.710,79 Kč (slovy padesát jedna milionů šest set patnáct tisíc sedm set deset Korun a sedmdesát devět haléřů bez DPH).
4. Právní vztah založený touto Smlouvou se bude řídit právem České republiky, jakýkoliv spor z ní vyplývající, který nebude vyřešen smírně, bude řešen příslušným soudem České republiky;
5. Přípravek bude dodán do nemocniční lékárny Kupujícího nejpozději do 5 dnů od potvrzení objednávky.
6. Prodávající je oprávněn vystavit a předat fakturu kupujícímu nejdříve v den podpisu protokolu o předání a převzetí přípravku Zolgensma.

III.

1. FTN nesmí fyzicky vrátit žádný Přípravek Novartis, nestanoví-li Smlouva o jištění jakosti jinak.
2. Jakýkoli Přípravek, který bude dodán FTN a z jakéhokoli důvodu jej nebude možné použít pro pacienta nebo jej vrátit v souladu se Smlouvou o zajištění jakosti, bude v souladu se Smlouvou o jištění jakosti FTN nebo jejími smluvními partnery zničen,
3. V některých případech může být Přípravek právně vrácen Novartis (čímž není dotčen odst. 1 a odst. 2), přičemž na jeho dodání fakturované FTN bude vystaven dobropis a cena uhrazená FTN bude vrácena;
4. Následující ustanovení Zásad se nepoužijí na žádné části a články, které umožňují nebo upravují vrácení Přípravku:

ustanovení článku 3.1., s výjimkou první věty a pouze v rozsahu dobropisu / vrácení platby, ustanovení článku 3.2, ustanovení článků 3.3.1.1., 3.3.1.2., 3.3.2.1., 3.3.2.2., 3.3.3.2, 3.4., 3.5., 3.6.3. a 4.

Avšak,

- i. v případě, že některé z těchto ustanovení opravňuje FTN požadovat vrácení Přípravku nebo ji opravňuje k obdržení již uhrazené ceny a/nebo dobropisu výměnou za vrácený Přípravek, zůstává toto ustanovení v platnosti ve vztahu k vrácení ceny a/nebo vystavení dobropisu a za tímto účelem bude jakýkoli požadavek na vrácení Přípravku nahrazen požadavkem na likvidaci na místě ze strany FTN nebo jejích smluvních partnerů v souladu se Smlouvou o zajištění jakosti a předložením dokladů o likvidaci Novartis,
 - ii. pokud kterékoli z těchto ustanovení popisuje podmínky, za kterých FTN má nebo může Přípravek vrátit, budou použity jako podmínky, za kterých FTN provede likvidaci Přípravku v souladu se Smlouvou o zajištění jakosti;
5. Náklady na likvidaci podle odst. 2 nese Novartis pouze v případě, že podle Zásad bude mít FTN nárok na dobropis na dodaný přípravek.

IV.

1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem připojení posledního podpisu (§ 6 odst. 3 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
2. FTN zveřejní tuto Smlouvu v registru smluv do 3 dnů od data účinnosti Smlouvy.
3. V případě rozporu znění těla této Smlouvy a její kterékoliv přílohy má přednost znění těla této Smlouvy.

4. Smlouva se uzavírá elektronicky.
5. Na důkaz toho, že tato Smlouva představuje pravou a skutečnou vůli Stran ji oprávnění zástupci Stran podepisují.
6. Nedělitelnou součástí této Smlouvy tvoří její Přílohy, kterými jsou

Příloha č. 1 – Všeobecné obchodní podmínky společnosti Novartis pro prodej přípravku Zolgesma;

Příloha č. 2 – Zásady společnosti Novartis s.r.o. pro případ rušení objednávek a vracení přípravku Zolgensma;

Příloha č. 3 - Objednávkový formulář.

Dojde-li v budoucnu ke změně textu VOP nebo Zásad, v souladu s pravidly v nich uvedenými, nahrazuje takové nové znění VOP nebo Zásad jejich dosavadní znění i pro účely této Smlouvy. Nové znění VOP nebo Zásad je účinné a mění příslušnou přílohu této Smlouvy k okamžiku, kdy Novartis nové znění VOP nebo Zásad FTN oznámí. Jestliže však tato Smlouva obsahuje ujednání odlišné od VOP nebo Zásad, není novým zněním VOP nebo Zásad takové ujednání dotčeno a zůstává zachována i jeho aplikační přednost před zněním VOP nebo Zásad.

V Praze dne

V Praze dne 15. června 2023

.....
Fakultní Thomayerova nemocnice
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel

.....
Novartis s.r.o.
Mgr. Pavel Král, prokurista

.....
Novartis s.r.o.
Ing. Petr Jursa, prokurista

VŠEOBECNÉ OBCHODNÍ PODMÍNKY

společnosti **Novartis s.r.o.** pro prodej přípravku **ZOLGENSMA®**

verze účinná od 1. června 2023 (dále jen „**Podmínky**“)

1. **OBECNÁ USTANOVENÍ**

- 1.1 Není-li jinak písemně dohodnuto ve Smlouvě o dodávkách léčivého přípravku mezi společnostmi Novartis, jak je definována níže, a Kupujícím, jak je definován níže (dále jen „**Smlouva o dodávkách**“), použijí se tyto Podmínky s účinností ode dne 1. června 2023 na veškeré objednávky a dodávky společnosti Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 645 75 977, DIČ: CZ 645 75 977, zapsané v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze (dále jen „**Novartis**“), které budou zahrnovat dodání a/nebo převod vlastnického práva k léčivému přípravku pro genovou terapii uváděného na trh České republiky pod názvem Zolgensma® a registrovaným pod reg. č. EU/1/20/1443, (dále jen „**Přípravek**“, nebo „**ZOLGENSMA®**“) potenciálnímu Kupujícímu (jak je tento pojem definován níže), přičemž Přípravek je individuálně přizpůsobován každému pacientovi, a proto jej nelze prodávat za účelem podání jiné osobě, než je daný pacient
- 1.2 Pojmem „**Kupující**“ se rozumí jakýkoli orgán stanovený zákonem nebo orgán ochrany veřejného zdraví, poskytovatel zdravotních služeb nebo jiné zdravotnické zařízení či centrum zdravotní péče nebo fyzická osoba, společnost nebo jiný právní subjekt, který byl předem schválen Novartisem v souladu se Zásadami pro zrušení objednávek přípravku **ZOLGENSMA®** (dále jen „**Zásady**“) jako Oprávněný uživatel k zadávání elektronických či jiných objednávek u společnosti Novartis na Přípravek za účelem jeho použití.
- 1.3 Tyto Podmínky se použijí společně se Zásadami a Smlouvou o jistění kvality uzavřenou s potenciálním Kupujícím samostatně, na veškerý prodej Přípravků. Tyto Podmínky mají vždy přednost před jakýmkoli podmínkami uvedenými v jakémkoli objednávkovém formuláři, jakémkoli vzoru smlouvy, objednávce nebo jakýchkoli jiných smluvních podmínkách Kupujícího a v jakémkoli sdělení zaslaném Kupujícím společnosti Novartis. Smlouva o jistění kvality přípravku **ZOLGENSMA®** má pak vždy přednost před těmito Podmínkami, Zásadami i Smlouvou o dodávkách.
- 1.4 Zadáním objednávky Přípravku nebo jejich přijetím ze strany Kupujícího Kupující vyjadřuje bezvýhradné přijetí těchto Podmínek. Přípravek je vždy prodáván v souladu s těmito Podmínkami, které spolu se Zásadami, objednávkou a Smlouvou o jistění kvality tvoří kupní smlouvu na Přípravek uzavřenou mezi Novartisem a Kupujícím (dále jen „**Smlouva**“).
- 1.5 Smlouva o dodávkách nemusí být uzavřena, pokud však uzavřena je, stává se součástí Smlouvy a pro vztah k ostatním dokumentům platí následující pravidla
 - 1.5.1 ustanovení Smlouvy o jistění kvality má přednost před Smlouvou o dodávkách, Podmínkami, Zásadami i objednávkou
 - 1.5.2 ustanovení Smlouvy má přednost před Podmínkami a Zásadami;
 - 1.5.3 ustanovení Podmínek má přednost před Zásadami
- 1.6 Novartis přijímá objednávky podle článku 1.8 těchto Podmínek a dodává Přípravek pouze za podmínky, že je Kupující platně oprávněn podávat Přípravek, zajišťovat podávání Přípravku. Aby Novartis mohl plnit své povinnosti držitele povolení k distribuci a dodavatele léčivých přípravků vplývající z příslušných právních předpisů a aby jednal v souladu s požadavky takových právních předpisů, umožní Kupující Novartis, jeho zástupcům a jakémukoli příslušnému regulačnímu orgánu na základě předchozího písemného oznámení učiněného vůči Kupujícímu a během běžné pracovní doby nebo v čase dohodnutém smluvními stranami přístup a provedení kontroly/auditů jakéhokoli pracoviště, které vystavilo/odeslalo objednávku Přípravku nebo v kterém má být Přípravek uskladněn (včetně veškerých skladů a dílčích skladů Kupujícího), kam má být dodán nebo kde s ním má být jiným způsobem nakládáno předtím, než se bude objednávkou od Kupujícího zabývat či než ji přijme. Tento audit zahrnuje právo společnosti Novartis, jejích zástupců a jakéhokoli příslušného regulačního orgánu provádět kontrolu a pořizovat kopie veškerých záznamů a povolení, licencí nebo jiných údajů týkajících se Kupujícího nebo Přípravku. Kupující poskytne Novartis a jeho zástupcům v souvislosti s tímto auditem plnou součinnost a zajistí, aby tak učinili i jeho zaměstnanci, vedoucí pracovníci, jiní pracovníci, obchodní zástupci a subdodavatelé.
- 1.7 V případě nedostatku nebo předpokládaného nedostatku Přípravku je Novartis dle svého uvážení oprávněn ze své pozice dodavatele Přípravku vyžadovat, aby mu byla bezodkladně poskytnuta kopie jakýchkoli informací, které jsou relevantní pro objednávku, včetně kopie anonymizovaných lékařských předpisů, licencí

Novartis s.r.o.,

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 645 75 977, DIČ: CZ 645 75 977, zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze; e-mail: info.cz@novartis.com

a povolení, které má Kupující případně k dispozici, anonymizovaných údajů o prodeji a jakýchkoli jiných dokumentů nebo údajů, které Novartis považuje za nezbytné pro rozhodnutí, zda může být jakákoliv objednávka v plném či částečném rozsahu přijata. Při poskytování takových informací a údajů je Kupující povinen učinit veškeré kroky směřující k dodržování platných právních předpisů, povinností týkajících se výkonu povolání a osvědčených postupů a etických kodexů v daném odvětví.

- 1.8 Objednávky musí být zadány písemně, buď v elektronické podobě na níže uvedenou e-mailovou adresu, nebo v tištěné podobě na adresu uvedenou níže. Minimální objednávkové množství Přípravku na jednu objednávku, které lze zadat, je jedna (1) dávka Přípravku. Je-li to možné, bude Přípravek dodán s dobou trvanlivosti jeden (1) měsíc v okamžiku dodání Kupujícímu a musí být použity do čtrnácti (14) dnů od dodání Kupujícímu.
- 1.9 Objednávky podané Kupujícím podle těchto Podmínek u Novartis jsou pro Kupujícího závazné a Kupující je povinen uhradit Přípravky Novartis dle faktury vystavené Kupujícímu Novartisem, ledaže Novartis zamítne objednávku nebo ji změní, nebo ukončí dodávky Přípravku. Jakékoli zrušení objednávky podléhá podmínkám uvedeným v Zásadách, v platném znění, a musí být provedeno v souladu s nimi.
- 1.10 Novartis si vyhrazuje právo kdykoli dle svého výhradního uvážení objednávku odmítnout při jejich přijetí nebo po něm a nezpracovat je po jejich přijetí. Novartis je rovněž oprávněn dle svého uvážení písemně oznámit Kupujícímu nejméně třicet (30) dnů předem, že mu již nebude dodávat žádné Přípravky (a během této lhůty může společnost Novartis dodávat Přípravek v rámci objednávek, které zpracovává v souladu s Podmínkami).
- 1.11 Společnost Novartis Gene Therapies je oprávněna tyto Podmínky kdykoli změnit na základě oznámení doručeného nejméně třicet (30) dnů předem.
- 1.12 Veškeré materiály a vybavení, které Novartis dodá Kupujícímu v rámci dodávky Přípravku, zejména palety a přepravy (dále jen „**Vybavení**“), zůstávají ve vlastnictví Novartis a budou vráceny Novartis. Kupující vrátí Vybavení nepoškozené Novartis do deseti (10) dnů od data dodání Přípravku, jinak je Novartis oprávněn za takové Vybavení fakturovat dodatečnou částku v souladu s článkem 5 těchto Podmínek.
- 1.13 Přípravek bude dodán na adresu uvedenou v objednávce (s tím, že každý Přípravek smí být dodán výhradně do zdravotnického zařízení uvedeného v objednávce a nikoli do distribučního střediska či podobného místa), kde dodací list podepíše zaměstnanec, zástupce či jiná osoba jednající jménem Kupujícího, přičemž tento podpis představuje potvrzení dodání Přípravku v souladu se Smlouvou.

2. DODÁNÍ, VLASTNICKÉ PRÁVO A NEBEZPEČÍ ŠKODY NA VĚCI

- 2.1 Novartis prodává a dodává Přípravek podle pravidel doložky DAP (dodání na místo) dodacích podmínek Incoterms 2000 (dále jen „**Incoterms**“) ve znění těchto Podmínek. V případě jakéhokoli rozporu mezi dodacími podmínkami Incoterms a těmito Podmínkami mají vždy přednost tyto Podmínky, přičemž veškeré lhůty, data a termíny udané pro dodání Přípravku představují pouze odhady a lhůty nejsou podstatnou náležitostí Smlouvy. Novartis zkoordinuje dodání Přípravku pro konkrétního pacienta Kupujícímu v rámci metody *just-in-time* poté, co (a) Kupující absolvuje předběžný/schvalovací proces Novartis a (b) obdrží od Kupujícího objednávku Přípravku. Novartis vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistila doručení do sjednaného data dodání, avšak jinak nenese žádnou odpovědnost za jakékoli pozastavení nebo prodlení ani za žádnou ztrátu či škodu vzniklou v důsledku pozastavení nebo prodlení z jakéhokoli důvodu.
- 2.2 Kupující nese veškeré nebezpečí ztráty nebo škody na Přípravku od okamžiku dodání na místo určené. Novartis a jí pověřené osoby odpovídají za přepravu, dopravu a pojištění Přípravku v souladu s dodacími podmínkami Incoterms a za zajištění vnějšího obalu vhodného pro dodání na dohodnuté místo určení. Aniž by tím byla dotčena ustanovení těchto Podmínek, Novartis si vyhrazuje právo účtovat Kupujícímu částku za dopravu stanovenou Novartisem v okamžiku zpracování objednávky.
- 2.3 Vlastnické právo a vlastnictví k Přípravkům Novartis Gene Therapies přechází na Kupujícího okamžikem převzetí Přípravku.
- 2.4 Dokud vlastnické právo a vlastnictví k Přípravkům Novartis Gene Therapies nepřejde na Kupujícího, Kupující se zavazuje:
 - 2.4.1 mít Přípravek v držení jako zmocněnec a schovatel Novartis, uschovat Přípravek odděleně od výrobků Kupujícího a třetích osob, zajistit jejich řádné skladování, ochranu, pojištění a označení jako majetek Novartis a nemíchat je s žádným jiným zbožím,

- 2.4.2 nezastavit ani neumožnit zřízení žádného zatížení, zajišťovacího práva, zástavního práva nebo jiného takového práva ve vztahu k Přípravku a
- 2.4.3 nezczit ani jakkoli nenakládat s Přípravkem ani s žádnými listinami dosvědčujícími vlastnické právo k nim či jejich zatížení, s výjimkou případů, kdy je Kupující velkoobchodníkem nebo distributorem a je oprávněn, aniž by tím byl dotčen článek 2.2, na vlastní účet prodávat Přípravek v rámci své běžné obchodní činnosti.
- 2.5 Novartis má nárok na uhrazení ceny Přípravku, pokud jej řádně dodá, bez ohledu na to, zda přejde vlastnické právo k Přípravku na Kupujícího či nikoliv.
- 2.6 Kupující neodvolatelně zmocňuje a uděluje oprávnění Novartis a jeho pracovníkům a zástupcům ke vstupu do prostor Kupujícího, jeho spřízněných osob a subdodavatelů nebo do jakýchkoli jiných prostor, nad nimiž má Kupující, jeho spřízněné osoby a subdodavatelé kontrolu nebo do nichž má přístup za účelem získání, převzetí a/nebo dalšího prodeje veškerých Přípravků, u nichž Kupující neuhradil fakturovanou cenu, nebo ke kterým má Novartis nadále vlastnické právo. Požadavek na vrácení nebo zpětné získání Přípravků sám o sobě nezproštuje Kupujícího povinností uhradit cenu v plné výši ani nezbuve společnost Novartis jakýchkoli jiných práv.
- 2.7 Budou-li jakékoli částky dlužné Novartis po splatnosti, jsou Novartis, jeho pracovníci nebo zástupci oprávněni na základě oprávnění uděleného Kupujícím podle článku 2.6 vstoupit do prostor Kupujícího za účelem získání, převzetí a dalšího prodeje veškerých Přípravků, u kterých vlastnické právo nepřešlo na Kupujícího. Kupující nezapočte ani neodepře jakoukoli platbu požadovanou nebo splatnou společností Novartis podle jakékoli smlouvy.
- 2.8 Pokud Kupující neuhradí Novartis jakoukoli platbu ve lhůtě splatnosti, uzavře jakékoli vyrovnání se svými věřiteli, uzavře postoupení ve prospěch svých věřitelů, bude proti jeho majetku prohlášen konkurz nebo, jedná-li se o právnickou osobu, vstoupí do dobrovolné či nucené likvidace nebo je ve vztahu k jeho majetku či části tohoto majetku jmenován konkursní správce, nucený správce celého jeho majetku nebo jeho části, nebo pokud učiní či strpí jakýkoli obdobný úkon v důsledku existence dluhu nebo se ocitne v úpadku nebo bude-li mít Novartis důvod se domnívat, že kterákoli z těchto událostí pravděpodobně nastane:
- 2.8.1 Kupující neodvolatelně zmocní a udělí oprávnění svým spřízněným osobám a subdodavatelům k tomu, aby bez předchozího oznámení udělili pracovníkům a zástupcům Novartis neodvolatelné oprávnění ke vstupu do jakýchkoli prostor, kde jsou Přípravky skladovány, a aby znovu převzali jakékoli Přípravky, které má Kupující v držení, a nakládali s nimi,
- 2.8.2 právo Kupujícího prodávat nebo jinak nakládat s Přípravky zaniká okamžitě,
- 2.8.3 Novartis je oprávněn zadržet jakoukoliv dodávku objednaných Přípravků, aniž by se jednalo o porušení Smlouvy a zrušit jakoukoli objednávku Přípravků, aniž by se jednalo o porušení Smlouvy a
- 2.8.4 veškeré neuhrazené částky ve vztahu k Přípravkům se stávají okamžitě splatnými.

3. POVINNOSTI KUPUJÍCÍHO

- 3.1 Veškeré zásoby Přípravků, které má Kupující v držení, budou uchovávány v souladu se skladovacími podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci Přípravku a související dokumentaci včetně příbalové informace Přípravku a souhrnu údajů o Přípravku, jakož i příslušnými právními předpisy.
- 3.2 Aniž by tím byl dotčen článek 1.6, na základě předchozího písemného oznámení Kupujícímu a během běžné pracovní doby nebo v čase dohodnutém smluvními stranami Kupující umožní Novartis a jejím zástupcům přístup a možnost provést kontrolu a audit jakéhokoli pracoviště, kde jsou Přípravky skladovány (včetně veškerých skladů a dílčích skladů Kupujícího) s cílem zajistit, aby Kupující dodržoval příslušné právní předpisy a podmínky Smlouvy. Kupující poskytne Novartis a jeho zástupcům v souvislosti s tímto auditem plnou součinnost a zajistí, aby tak učinili i jeho zaměstnanci, vedoucí pracovníci, jiní pracovníci, obchodní zástupci a subdodavatelé. Tento audit zahrnuje právo kontrolovat a pořizovat kopie veškerých záznamů a dokumentů týkajících se Přípravků skladovaných na jakémkoli takovém pracovišti.
- 3.3 Ve veškeré korespondenci musí Kupující uvádět číslo objednávky uvedené Novartisem a případně i číslo šarže výrobce Přípravku.
- 3.4 Kupující zajistí, že nebude zákonem nedovoleným způsobem přímo ani nepřímo:

- 3.4.1 v souvislosti se svým podnikáním jinému nabízet, slibovat nebo poskytovat peněžní prostředky nebo jiné hodnoty, nebo schvalovat jejich nabízení;
- 3.4.2 v souvislosti se svým podnikáním přijímat nebo si dávat slíbit peněžní prostředky nebo jiné hodnoty;
- 3.4.3 snažit se nedovoleným způsobem ovlivňovat výkon pravomoci úřední osoby;

a prohlašuje, že tak ani v minulosti nečinil. Jakékoliv porušení tohoto článku Kupujícím bude považováno za podstatné porušení Smlouvy. Pro účely Smlouvy se za úřední osobu považuje (i) jakýkoliv volený či jmenovaný úředník veřejné správy; (ii) jakýkoliv zaměstnanec či osoba jednající pro správní úřad či jeho jménem, orgán či podnik plnící veřejnou funkci; (iii) jakákoliv politická strana, funkcionář, zaměstnanec či osoba jednající pro politickou stranu nebo kandidáta na veřejnou funkci či jejich jménem; (iv) jakýkoliv zaměstnanec nebo osoba jednající pro veřejnou mezinárodní organizaci či jejím jménem. Pro účely Smlouvy pojem „veřejný“ znamená veškeré úrovně a funkční složky zákonodárné, soudní nebo výkonné moci (tj. na místní, regionální, celostátní a mezinárodní úrovni).

3.5 Kupující zajistí, aby jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci a zástupci:

- 3.5.1 seznámili s Novartis Third Party Code 2.0, (kodexem Prodávajícího pro třetí strany), jenž je dostupný na webové stránce zde: <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>;
- 3.5.2 dodržovali a neporušovali žádný zákon o boji proti úplatkářství nebo korupci, včetně zákona o trestním soudnictví z roku 2018 (trestné činy úplatkářství), britský protikorupční zákon (**dále jen „UK BA“, UK Bribery Act**), „Úmluvu o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích“ Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (dále jen „Úmluva OECD“), Zákon Spojených států o předcházení korupčním praktikám v zahraničí (dále jen „US FCPA“, **Foreign Corrupt Practices Act**) a francouzský zákon č. **2016-1691 ze dne 9. prosince 2016 (dále jen „Loi Sapin 2“)**, ve znění pozdějších předpisů, jakož i platné právní předpisy státu, v němž má Kupující hlavní provozovnu a kde vykonává činnost podle Smlouvy (společně dále jen „**Právní předpisy o předcházení korupci**“), a neučiní žádné kroky, které by mohly vést k tomu, že by Novartis a/nebo její spřízněné osoby porušily Právní předpisy o předcházení korupci;
- 3.5.3 bezodkladně informovali Novartis a vedli přesné záznamy, jaké byly veškeré provedené a přijaté platby a veškeré další výhody poskytnuté a obdržené v souvislosti se Smlouvou a kroky podniknutými za účelem splnění tohoto článku 3.4 a umožnili Novartisu nebo jeho pověřeným osobám nahlédnout do těchto záznamů a pořizovat jejich kopie dle přiměřených požadavků a
- 3.5.4 bezodkladně informovali Novartis o jakémkoli porušení tohoto článku 3.4.

3.6 Předtím, než se Přípravek dostane ke koncovému uživateli, Kupující bez souhlasu Novartisu nezmění jeho obal. Konkrétně nesmí být obal Přípravku otevřen a Přípravek nesmí být vyjmut ze své krabice. Krabice však může být z přepravy vyjmuta, pokud bude Přípravek vždy uchováván na suchém ledu a odstraněním z přepravy se nezmění označení Přípravku, s výjimkou doplnění štítku Přípravku, pokud to vyžadují platné právní předpisy.

3.7 Kupující prohlašuje, že dle jeho vědomí nehrozí ani neexistuje žádný nárok, žaloba, řízení nebo šetření orgánů státní správy nebo orgánů Evropské unie, které by měly nepříznivý dopad na jeho schopnost plnit své povinnosti podle Smlouvy, nebo které by způsobovaly neplatnost nebo nevynutitelnost Smlouvy. Kupující dále prohlašuje, že uzavření této Smlouvy není v rozporu s podmínkami stanovenými v jakékoli smlouvě uzavřené s třetí stranou, její plnění z jeho strany nepovede k porušení práv třetích osob, právních předpisů, etických standardů, ani interních předpisů.

4. CENA

- 4.1 Novartisu určuje veškeré ceny Přípravku a může je pro futuro kdykoli změnit bez předchozího oznámení.
- 4.2 Při nákupu Přípravku jsou veškeré ceny uvedeny v eurech (EUR) a jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli jiné příslušné daně.
- 4.3 Přípravek bude fakturován za ceny platné ke dni zpracování objednávky v systémech Novartisu. Veškeré ceny budou zaokrouhleny na nejbližší dvě (2) desetinná místa.

5. PLATBY

- 5.1 Faktury jsou splatné k datu splatnosti uvedenému na faktuře vystavené Novartisem v rámci dodání Přípravku nebo, není-li na faktuře uvedeno datum splatnosti, do třiceti (30) dnů od data vystavení faktury. Nebude-li ve Smlouvě o dodávkách dohodnuto jinak, musí být platba provedena elektronicky a doručena Novartisu jako volně disponibilní peněžní prostředky, a to nejpozději v den splatnosti.
- 5.2 Neuhradí-li Kupující fakturu k datu splatnosti, je Novartis oprávněn, aniž by tím byla dotčena jakákoli jeho případná další práva
- 5.2.1 odstoupit od Smlouvy a pozastavit jakékoli další dodávky určené Kupujícímu,
 - 5.2.2 přisvojit si jakékoli platby uhrazené Kupujícímu za Přípravky, které bude Novartis považovat za vhodné a
 - 5.2.3 účtovat Kupujícímu úrok z neuhrazené částky ve výši 0,03% denně.

Kupující je oprávněn zaslat avízo o provedené platbě e-mailem na adresu cellchain.cz@novartis.com.

6. ŠKODA, ZTRÁTA, DODÁNÍ NEDOSTATEČNÉHO MNOŽSTVÍ, NADMĚRNÉHO MNOŽSTVÍ NEBO NEDODÁNÍ PŘÍPRAVKŮ, STAŽENÍ PŘÍPRAVKŮ

- 6.1 Nestanoví-li Smlouva o jistění jakosti jinak, Kupující zkontroluje Přípravek po jeho doručení do provozovny Kupujícího a oznámí Novartisu
- 6.1.1 jakýkoli případ nedostatečného nebo nadměrného množství přípravků v zásilce, naměření teploty, která je mimo stanovený rozsah, jakékoli poškození zjištěné při vizuální kontrole obalu Přípravku nebo poškození přepravy, a to písemně, do dvou (2) hodin od obdržení dodávky, nebo
 - 6.1.2 jakékoli skryté vady Přípravku do jedné (1) hodiny od zjištění příslušné skryté vady.

Dojde-li k poškození přepravy s Přípravky, musí Kupující ponechat celý obal na místě dodání a ve stavu, v jakém byla zásilka dodána, aby ji mohl Novartis a/nebo přepravní společnost zkontrolovat; v opačném případě nebude brán na vznesený nárok zřetel.

- 6.2 Dojde-li k nedodání celé zásilky, je Kupující povinen Novartis informovat do dvaceti čtyř (24) dnů od data vystavení faktury, v opačném případě nebude brán na vznesený nárok zřetel. Jestliže nebyl kompletní nákladní list přepravece podepsán v okamžiku dodání nebo po něm, nebudou uznány žádné nároky v souvislosti s nedodáním přepravek (tj. kartónů, přepravních krabic nebo palet).
- 6.3 Jakékoliv rušení objednávky Přípravku a stejně také jakékoliv rozhodnutí o tom, že Kupující nebude povinen uhradit cenu Přípravků, podléhá podmínkám uvedeným v Zásadách v jejich platném znění, a musí být provedeno v souladu s nimi. Bez ohledu na výše uvedené: a) uplatní společnost Novartis přiměřeně diskreční pravomoc, která jí byla udělena na základě Zásad pro případ rušení objednávek a b) jakýkoli Přípravek, který není v konečném důsledku distribuován nebo podán pacientovi na základě přiměřeného rozhodnutí Novartisu nebo Kupujícího, že takový Přípravek není bezpečný pro přijetí, distribuci nebo podání pacientovi, bude považován za způsobilý k tomu, aby za něj Kupující nebyl povinen hradit cenu, případně aby mu uhrazená cena byla vrácena s výjimkou případů, kdy bude Přípravek považován za nebezpečný pro takové účely v důsledku nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nedodržení podmínek této Smlouvy ze strany Kupujícího, jeho spřízněných osob nebo subdodavatelů. Protože fyzické vrácení Přípravku Novartisu není za žádných okolností možné, a to ani v případě, kdy to Zásady uvádějí, řídí se další nakládání s Přípravkem v takovém případě vždy Smlouvou o jistění kvality.
- 6.4 Kupující vynaloží přiměřené úsilí, aby poskytl společnosti Novartis součinnost při šetření jakéhokoli problému s Přípravkem, který vedl k nutnosti svolání přípravku od spotřebitelů, přičemž jakékoli přiměřené a řádně doložené náklady spojené s takovým šetřením uhradí Novartis, avšak s tím, že Kupující uhradí přiměřené a řádně doložené náklady na jakékoli takové šetření v rozsahu vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo podstatného porušení této Smlouvy ze strany Kupujícího. Protože fyzické vrácení Přípravku Novartisu není za žádných okolností možné, a to ani v případě, kdy to Zásady uvádějí, řídí se další nakládání s Přípravkem v takovém případě vždy Smlouvou o jistění kvality.

7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 7.1 Žádné ustanovení těchto Podmínek nelze vykládat tak, že by zakládalo nebo z něj vyplývalo udělení jakékoli licence k jakýmkoli právům duševního vlastnictví, včetně patentů, zapsaných ochranných známek, zapsaných průmyslových vzorů, užitných vzorů, přihlášek a práv k podání přihlášky k jakémukoli z výše uvedených práv; to platí i pro práva k průmyslovým vzorům a ochranným známkám nepodléhajícím zápisu, práva na zamezení neoprávněného užívání, práva k databázím, práva k topografii a jakákoli další práva k jakémukoli vynálezu, objevu nebo postupu, ať už zapsanému či nezapsanému, v držení společnosti Novartis nebo jiného člena skupiny Novartis kdekoli na světě, přičemž Novartis je oprávněn vykonávat taková práva v nejširším zákonem přípustném rozsahu v okamžiku jejich výkonu.
- 7.2 Není-li to nezbytné pro účely dalšího prodeje v Evropě, platí, že na žádné zboží původně dodané společností Novartis (nebo jakoukoli její spřízněnou či přidruženou společnost), které bylo vyjmuto z původní přepravy, se nevztahují žádné ochranné známky, jejichž vlastníkem nebo oprávněným uživatelem je společnost Novartis (nebo jakákoli její spřízněná či přidružená společnost). Není-li to nezbytné pro účely dalšího prodeje v Evropě, platí, že pokud je Přípravek opatřen ochrannou známkou v okamžiku původního dodání společností Novartis, nesmí být taková ochranná známka změněna, částečně odstraněna ani částečně zakryta.
- 7.3 Novartis neposkytuje žádnou záruku ani prohlášení, že Přípravky neporušují žádný patent, ochranné známky, zapsané průmyslové vzory či jiná práva duševního vlastnictví jakékoli třetí osoby kdekoli na světě.

8. UKONČENÍ/PŘERUŠENÍ PLNĚNÍ SMLOUVY

- 8.1 Aniž by tím byla dotčena jakákoli jeho případná další práva a právní prostředky, je Novartis oprávněn zasláním písemné výpovědi Kupujícímu Smlouvu kdykoli ukončit a/nebo přerušit její plnění, aniž by jí tím ve vztahu ke Kupujícímu vznikla jakákoli odpovědnost, a to pokud:
- 8.1.1 Kupující poruší jakékoli ustanovení Smlouvy nebo má v úmyslu Smlouvu ukončit,
- 8.1.2 bylo vůči Kupujícímu nebo ve vztahu k němu podána žaloba, návrh na zahájení soudního řízení, vydán soudní příkaz, zahájeno soudní řízení, nebo bylo přijato jiné opatření v souvislosti s jakýmkoli vypořádáním či jiným ujednáním s věřiteli obecně, zrušením společnosti z jiného důvodu, než je reorganizace nebo fúze, zrušení společnosti z rozhodnutí správního orgánu, správa, nucená správa (správní či jiné povahy) nebo konkurzní řízení v dobré víře, nebo v případě, že není schopen plnit své splatné závazky či ukončí svou obchodní činnost, nebo v případě, že bude obstaven či zabaven jakýkoli jeho majetek, příp. budou proti jeho majetku přijaty jiné právní kroky, a dále v obdobných situacích, ke kterým dojde v jakémkoli státě, kde byla společnost Kupujícího založena, má své sídlo, nebo vykonává obchodní činnost,
- 8.1.3 Kupující již nedrží licence nezbytné k převzetí, držení, uskladnění, podání pacientům a/nebo dodávání Přípravku.
- 8.2 Jakékoli ukončení Smlouvy bez ohledu na jeho důvod, nemá vliv na:
- 8.2.1 jakákoli práva či závazky, které vznikly před ukončením,
- 8.2.2 trvání platnosti jakéhokoli ustanovení Smlouvy, které má explicitně nebo implicitně vstoupit v platnost nebo zůstat v platnosti po ukončení Smlouvy, zejména článků 5, 7, 9–14 včetně a 16–17 včetně.

9. SLIB ODŠKODNĚNÍ

Kupující je povinen odškodnit a ochránit společnost Novartis, její spřízněné osoby, stejně jako vedoucí pracovníky, členy statutárních orgánů a zaměstnance společnosti Novartis a jejich spřízněných osob ve vztahu k jakýmkoli ztrátám, nárokům, nákladům, výdajům, škodám či požadavkům v souvislosti s jakoukoli přímou, nepřímou či následnou ztrátou, ušlým ziskem, výnosy či očekávanými úsporami a náklady na odborné služby (na základě slibu odškodnění v plném rozsahu) vyplývajících z porušení Smlouvy, porušení práva, nedbalosti či jinak (a nehledě na to, zda Kupující společnost Novartis o možnosti vzniku takové ztráty nebo škody informoval) vyplývajících z i) jakéhokoli porušení právních předpisů, těchto Podmínek nebo Smlouvy ze strany Kupujícího (příp. jeho zaměstnanců či zástupců), nebo ii) nedbalosti na straně Kupujícího (příp. jeho zaměstnanců či zástupců) ve vztahu k Přípravku, včetně užití Přípravku v rozporu s podmínkami jeho tržních oprávnění či obdobných licencí a/nebo užití v rozporu s jejich zamýšleným účelem, nebo iii) jakéhokoli užití či prodeje jakéhokoli přípravku vyrobeného či jinak užívaného nebo uvedeného na trh Kupujícím a obsahujícího nebo používaného ve spojení s Přípravkem, příp. v souvislosti s výše uvedeným.

10. VYŠŠÍ MOC

Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za žádnou ztrátu, škodu, nárok nebo porušení v důsledku okolností mimo její přiměřenou kontrolu, zejména událostí vyšší moci, požáru, stávek, výluk, úmyslného poškození, nedostatku materiálu nebo elektrické energie, nehod a poruch provozního zařízení nebo strojů nebo zákazu či omezení ze strany příslušného orgánu či změn zavedených vládou (dále jen „**Událost vyšší moci**“). Trvá-li Událost vyšší moci déle než třicet (30) dnů, je společnost Novartis oprávněna pozastavit plnění Smlouvy a/nebo Smlouvu ukončit, a to dle svého uvážení, a aniž by jí vznikla odpovědnost za takové ukončení Smlouvy.

11. VYMAHATELNOST, VZDÁNÍ SE PRÁV, KUMULACE PRÁVNÍCH PROSTŘEDKŮ

11.1 Bude-li jakákoli část Podmínek z jakéhokoli důvodu shledána nevykonatelnou nebo nezákonnou, nebude tím dotčena platnost ani vykonatelnost zbývajících podmínek.

11.2 Neuplatnění nebo prodlení s uplatněním práva či právního prostředku ze strany Novartis v souvislosti se Smlouvou nepředstavuje vzdání se takového práva či právního prostředku ani jakýchkoli jiných práv či právních prostředků.

11.3 Tato práva a právní prostředky jsou kumulativní a (není-li stanoveno jinak) nevylučují žádná práva ani právní prostředky stanovené zákonem. Neuplatní-li Novartis některé z práv či právních prostředků (kromě případů, kdy je výslovně stanoveno jinak), nebude tím dotčeno ani znemožněno uplatnění jakéhokoli jiného práva či právního prostředku ze strany Novartis.

12. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ

12.1 Platnost, výklad a plnění Smlouvy a těchto Podmínek se řídí a vykládá v souladu s právním řádem České republiky.

12.2 Jakýkoli nárok nebo spor vzniklý v souvislosti s těmito Podmínkami (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků), pokud jde o jejich předmět nebo uzavření, podléhá výlučné příslušnosti soudů České republiky.

12.3 Úmluva OSN o smlouvách o mezinárodní koupi zboží se pro vztah založený Smlouvou a těmito Podmínkami nepoužije.

13. ZÁRUKA A ODPOVĚDNOST

13.1 Novartis zaručuje, že Přípravek je vyráběn s veškerou přiměřenou péčí a odborností a je (je-li to relevantní) v souladu se standardními specifikacemi stanovenými v aktuálně zveřejněných dokumentech společnosti Novartis či jiného člena skupiny Novartis a že Přípravek má uspokojivou jakost. V rozsahu přípustném podle zákona jsou vyloučeny veškeré další podmínky, záruky či povinnosti, ať již výslovné či vyplývající ze zákona, zvykového práva či jinak, které se týkají Přípravků a/nebo jakýchkoli obalů či přepravek.

13.2 Novartis odpovídá Kupujícímu pouze za nároky oznámené Novartis v souladu s těmito Podmínkami a zejména článkem 6 těchto Podmínek

13.3 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení Podmínek, avšak s výhradou článků 13.4 až 13.5, Novartis nenese žádnou odpovědnost vyplývající ze Smlouvy nebo z Přípravků nebo v souvislosti s nimi za (a) jakoukoli ztrátu nebo ušlý zisk, výnosy, očekávané úspory, údaje, použití, smlouvy, goodwill, obchodní příležitosti nebo podnikání ani za (b) jakoukoli nepřímou či následnou ztrátu nebo škodu, bez ohledu na to, zda byla společnost Novartis o takové ztrátě či škodě informována, ani za (c) jakýkoli nárok vyplývající z nároku vůči Kupujícímu vzneseného třetí osobou, bez ohledu na způsob jeho vzniku.

13.4 Žádné ustanovení těchto Podmínek neomezuje ani nevylučuje jakoukoli odpovědnost ani právní prostředek vyplývající z jakéhokoli podvodného nepravdivého prohlášení nebo jakéhokoli jiného podvodného jednání či opomenutí kterékoli smluvní strany, příp. učiněného jejím jménem, nebo v rozsahu zakázaném zákonem.

13.5 Žádné ustanovení těchto Podmínek neomezuje ani nevylučuje odpovědnost Novartis za úmrtí nebo újmu na zdraví v důsledku nedbalosti ani jakoukoli jinou odpovědnost, kterou nelze omezit či vyloučit ze zákona.

13.6 S výhradou článků 13.3, 13.4 a 13.5 je celková odpovědnost Novartis za jakékoli nároky vyplývající ze Smlouvy, Přípravků nebo těchto Podmínek, příp. nároky s nimi související, bez ohledu na způsob jejich vzniku a nehledě na to, zda je Kupující uplatňuje svým jménem nebo jménem třetích osob, omezena na celkovou fakturovanou částku za Přípravky, jichž se nárok týká, a náklady na přepravu uvedené v článku 2.2 sníženou o veškeré poskytnuté slevy a bez DPH, přičemž tato částka nesmí být za žádných okolností překročena.

13.7 Pojem „bez ohledu na způsob vzniku nároku“ použitý nebo odkazovaný v článku 13.6 se vztahuje na veškeré příčiny a jednání zakládající odpovědnost Novartis vyplývající z těchto Podmínek, Smlouvy nebo Přípravků nebo s nimi související: i) bez ohledu na to, zda nárok vznikl v důsledku jakéhokoli nepravdivého prohlášení (ať již bylo učiněno před uzavřením Smlouvy a/nebo ve Smlouvě), nedbalosti, porušení zákonné povinnosti, porušení jiného právního předpisu, neoprávněné činnosti, odmítnutí nebo jiného porušení smlouvy, navrácení do původního stavu nebo jinak, ii) bez ohledu na to, zda nárok vznikl v souvislosti s jakýmkoli slibem odškodnění, iii) bez ohledu na to, zda nárok vznikl v důsledku jakéhokoli celkového nebo částečného porušení povinností či prodlení s dodáním Přípravků, nebo jakékoli vady na materiálu a iv) bez ohledu na to, zda nárok vznikl na základě úmyslného jednání (avšak bez protiprávního záměru) či jinak, s tím, že ve výsledku se jedná o podstatné porušení povinností.

14. PRÁVA TŘETÍCH OSOB

14.1 Všichni členové koncernu Novartis a všichni zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé koncernu Novartis (jednotlivě dále jen „**Třetí osoba**“ a společně „**Třetí osoby**“) jsou oprávněni dle svého výhradního uvážení vymáhat jakoukoli obranu a omezení, které svědčí společnosti Novartis na základě těchto Podmínek a Smlouvy, a to v rozsahu, který společnost Novartis dle svého výhradního uvážení určí, jako by taková obrana a omezení svědčila výslovně příslušné Třetí osobě. Každý člen koncernu Novartis je dále oprávněn vymáhat veškeré sliby odškodnění stanovené v těchto Podmínkách a ve Smlouvě, u nichž je uvedeno, že svědčí společnosti Novartis, a to v rozsahu, který společnost Novartis dle svého výhradního uvážení určí, jako by takové sliby odškodnění svědčily příslušným členům koncernu Novartis. Kupující ani společnost Novartis nejsou povinni jakékoli Třetí osobě oznámit odstoupení od Smlouvy nebo změnu Smlouvy či jakéhokoli jejího ustanovení ani k tomu získat souhlas Třetí osoby. Celková odpovědnost všech Třetích osob a společnosti Novartis společně nepřesáhne odpovědnost společnosti Novartis, jak je uvedeno ve Smlouvě. Žádná Třetí osoba není oprávněna postoupit ani jinak převést jakákoli svá práva uvedená v tomto článku 14. Pro tyto účely se „**Koncernem Novartis**“ rozumí společnost Novartis a jakýkoli člen koncernu Novartis, členem koncernu se v tomto ohledu rozumí holdingová společnost v koncernu Novartis, kterou je společnost Novartis Pharma AG, a jakákoli společnost nebo podnik, který je aktuálně dceřinou společností této holdingové společnosti.

14.2 Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, vyhrazuje si společnost Novartis právo učinit prostřednictvím objednávkového formuláře ostatní členy koncernu Novartis smluvní stranou Smlouvy.

15. POSTOUPENÍ/VYUŽÍVÁNÍ SUBDODAVATELŮ

15.1 Novartis je oprávněn plnit jakékoli své povinnosti nebo vykonávat jakákoli svá práva vyplývající ze Smlouvy sám nebo prostřednictvím jakéhokoli jiného člena Koncernu Novartis, avšak s tím, že jakékoli jednání nebo opomenutí jakéhokoli takového jiného člena se považuje za jednání nebo opomenutí Novartis.

15.2 Novartis je oprávněn kdykoli postoupit, převést, zatížit nebo jakýmkoli jiným způsobem nakládat s jakýmkoli svými právy podle této Smlouvy a je oprávněn k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy využít subdodavatele.

15.3 Kupující bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis, která je oprávněna jej udělit dle svého výhradního uvážení, nepostoupí, nepřevede, nezatíží, nezřídí svěřenské právo ani nebude jinak nakládat s žádným ze svých práv či povinností vyplývajících ze Smlouvy ani o to nebude usilovat a ani nevyužije k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy subdodavatele.

16. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

16.1 Každá smluvní strana je Správcem osobních údajů a je povinna dodržovat povinnosti uložené Správci osobních údajů právními Předpisy o ochraně osobních údajů. Žádné ustanovení těchto Podmínek nezakazuje smluvním stranám plnění takových povinností ani je jinak neomezuje.

16.2 Příjemce údajů bude Poskytovatele údajů informovat v těchto případech:

- 16.2.1 bez zbytečného odkladu a v každém případě do sedmi (7) dnů od obdržení žádosti o přístup nebo jiné žádosti subjektu údajů týkající se Chráněných údajů, které byly Příjemci údajů sděleny, nebo pokud Příjemce údajů obdrží jakýkoli jiný nárok, stížnost nebo tvrzení týkající se chráněných údajů, které mu byly sděleny, a
- 16.2.2 bez zbytečného odkladu a v každém případě do čtyřiceti osmi (48) hodin poté, co se dozví o jakémkoli porušení zabezpečení, které by vedlo ke zničení, ztrátě nebo protiprávnímu sdělení Chráněných údajů sdělených Příjemci údajů, nebo pokud má důvodné podezření na takové porušení, a poskytne veškeré podrobnosti o takovém porušení, které vyžadují platné právní předpisy o ochraně osobních údajů,

a v každém případě si smluvní strany vzájemně poskytnou součinnost při řešení takové události a poskytnou druhé smluvní straně přiměřenou součinnost při plnění svých povinností podle Právních předpisů o ochraně osobních údajů.

16.3 Každá smluvní strana poskytne (na vlastní náklady) druhé smluvní straně, a případně i Subjektům údajů, součinnost při plnění svých povinností jakožto Správce údajů, a to i poskytnutím přiměřené součinnosti, informací a podpory, jak vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních údajů.

16.4 Kupující je povinen odškodnit a ochránit Novartis a její spřízněné osoby ve vztahu k veškerým ztrátám, nárokům, škodám, závazkům, pokutám, sankcím, úrokům, nákladům, poplatkům, výdajům, náhradám uhrazeným Subjektům údajů, požadavkům a nákladům na právní a jiné odborné služby (vypočteným jako plná náhrada škody a v každém případě bez ohledu na to, zda vzniknou v důsledku jakéhokoli šetření ze strany regulačního orgánu, nebo zda je regulační orgán uloží) vyplývajícím z jakéhokoli porušení povinností Kupujícím podle tohoto článku 16 nebo v souvislosti s takovým porušením.

16.5 Pro účely tohoto článku 16

- 16.5.1 „**Správce údajů**“ má význam uvedený v Právních předpisech o ochraně osobních údajů (příp. viz pojem „správce“),
- 16.5.2 „**Poskytovatelem údajů**“ se rozumí smluvní strana, která druhé smluvní straně sdělí Chráněné údaje,
- 16.5.3 „**Právními předpisy o ochraně osobních údajů**“ se rozumí jakékoli platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, soukromí a zpracování Osobních údajů, včetně: i) zákona České republiky o zpracování osobních údajů, vydaného pod č. 110/2019 Sb., ve znění pozdějších předpisů; ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací, vydaná pod č. 2002/58/ES, ve znění pozdějších předpisů Evropských společenství (Směrnice o soukromí a elektronických komunikacích); iii) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (GDPR) a iv) jakýchkoli odpovídajících či ekvivalentních právních či správních předpisů ve vztahu k jakémukoli z výše uvedených předpisů, včetně jakýchkoli platných právních předpisů, které nahrazují, doplňují, rozšiřují, novelizují nebo konsolidují některý z výše uvedených předpisů,
- 16.5.4 „**Příjemcem údajů**“ se rozumí smluvní strana, která od druhé smluvní strany obdrží Chráněné údaje,
- 16.5.5 „**Subjekt údajů**“ má význam uvedený v Právních předpisech o ochraně osobních údajů,
- 16.5.6 „**Osobní údaje**“ mají význam uvedený v Právních předpisech o ochraně osobních údajů a
- 16.5.7 „**Chráněnými údaji**“ se rozumí jakékoli Osobní údaje obdržené Příjemcem údajů od Poskytovatele údajů nebo jeho jménem a zpracovávané Příjemcem údajů v souvislosti s touto Smlouvou.

17. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

17.1 Každá ze smluvních stran, s výhradou článku 17.2, je povinna:

- 17.1.1 používat Důvěrné informace druhé smluvní strany (jak je tento pojem vymezen níže) pouze pro účely plnění svých povinností vyplývajících ze Smlouvy,
- 17.1.2 zachovávat důvěrnost a bezpečnost Důvěrných informací druhé smluvní strany a
- 17.1.3 nesdělovat Důvěrné informace druhé smluvní strany jakékoli třetí osobě.

Novartis s.r.o.,

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 645 75 977, DIČ: CZ 645 75 977, zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze; e-mail: info.cz@novartis.com

17.2 Kromě výše uvedeného je každá ze smluvních stran oprávněna sdělit Důvěrné informace druhé smluvní strany výhradně:

- 17.2.1 v rozsahu požadovaném právními předpisy a
- 17.2.2 svým vedoucím pracovníkům, zaměstnancům a odborným poradcům, kteří potřebují přístup k těmto Důvěrným informacím za účelem plnění svých povinností vyplývajících ze Smlouvy, za předpokladu, že tyto osoby jsou vázány povinností mlčenlivosti odpovídající povinnostem stanoveným v tomto článku 17.

17.3 Pro účely tohoto článku 17 se „**Důvěrnými informacemi**“ rozumí podmínky Smlouvy, informace o Přípravku a jakékoli informace týkající se jakékoli smluvní strany (nebo kterékoli z jejích koncernových společností nebo podniků) a které byly sděleny druhé smluvní straně v souvislosti se Smlouvou, avšak s výjimkou informací, jež:

- 17.3.1 jsou v rozhodném okamžiku veřejně známe (jinak než z důvodu porušení tohoto článku 17) nebo které
- 17.3.2 druhá smluvní strana obdržela od třetí osoby, která je nezískala jako důvěrné.

18. OZNÁMENÍ

18.1 Veškerá oznámení učiněná podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být učiněna písemně (nikoli však e-mailem) a: a) doručena osobně, nebo b) doručena zásilkou první třídy:

- 18.1.1 v případě oznámení určeného Novartis na adresu uvedenou níže; a
- 18.1.2 v případě Kupujícího na adresu uvedenou v objednávkovém formuláři k rukám osoby uvedené v daném objednávkovém formuláři.

18.2 Jakékoli oznámení učiněné v souladu s tímto článkem se považuje za doručené: a) okamžikem osobního doručení a b) v případě zaslání poštou nebo leteckou poštou, tři (3) pracovní dny po datu odeslání.

19. ZMĚNY PODMÍNEK

19.1 Novartis je oprávněn tyto Podmínky kdykoli změnit.

19.2 Novartis upozorní Kupujícího na změnu Podmínek předem, tedy před nabytím účinnosti změněných Podmínek, a to pouze emailem na adresu uvedenou v objednávkovém formuláři použitou naposledy při objednání Přípravku. Takto změněné Podmínky se uplatní na veškeré Smlouvy uzavřené mezi Novartisem a Kupujícím ode dne účinnosti změněných Podmínek.

V Praze dne 1. června 2023

Novartis s.r.o.
Emilie Marie Grand-Perret, jednatelka

ZÁSADY

společnosti **Novartis s.r.o.**

PRO PŘÍPAD RUŠENÍ OBJEDNÁVEK A VRACENÍ PŘÍPRAVKU

verze účinná od 1. června 2023 (dále jen „Zásady“)

1. Obecné

- 1.1. Společnost Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 645 75 977, DIČ: CZ 645 75 977, dále jen „**Novartis**“, si vyhrazuje právo tyto Zásady kdykoli měnit dle svého výhradního uvážení.
- 1.2. Není-li to výslovně zakázáno platnými právními předpisy, mají Zásady přednost před veškerými jinými zásadami týkajícími se rušení objednávek zejména před příslušnými zásadami lékáren, maloobchodních prodejců, klinik, nemocnic či jiných zdravotnických zařízeních. Tyto Zásady zakotvují aktuálně platné zásady Novartisu týkající se rušení objednávek a vracení přípravku ZOLGENSMA® (dále jen „**Přípravek**“) ve vztahu k němuž je člen koncernu společnosti Novartis držitelem rozhodnutí o registraci.
- 1.3. Tyto Zásady se vztahují na přípravky zakoupené přímo od společnosti Novartis subjekty, které jsou způsobilé a oprávněné společností Novartis vydávat či podávat Přípravek („**Oprávnění uživatelé**“). Vracené Přípravky nebudou přijaty od žádných subjektů mimo Oprávněné uživatele a obecně platí, že **PŘÍPRAVEK JE PRODÁVÁN BEZ MOŽNOSTI RUŠENÍ OBJEDNÁVEK A VRACENÍ ZBOŽÍ**, není-li v těchto Zásadách uvedeno jinak.

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že i) zásady rušení objednávek uvedené v článku 2 níže se použijí v případě, že si Oprávněný uživatel objednal Přípravek od Novartisu a objednávka zatím nebyla doručena Oprávněnému uživateli kurýrní službou určenou Novartisem ani přímo Novartisem; ii) zásady pro vracení Přípravku stanovené v článku 3 se použijí, pokud již Novartis doručil Přípravek prostřednictvím kurýrní služby určené Novartisem.

2. Zrušení objednávky

2.1. Zásady rušení objednávek

Objedávka Přípravku bude platně zrušena, pouze bude-li při rušení objednávky dodržen postup rušení objednávky popsany níže. Novartis nebude účtovat Oprávněnému uživateli náklady na objednávku Přípravku, která byla platně zrušena v souladu se zásadami uvedenými v tomto článku.

2.2. Postup rušení

Objedávky Přípravku lze zrušit kdykoli před tím, než společnost Novartis předá objednávky Přípravku kurýrní službě určené společností Novartis. Při rušení objednávky musí Oprávnění uživatelé společnosti postupovat v souladu s postupem stanoveným v článku 2.2.1.

- 2.2.1. Neprodleně kontaktovat společnost Novartis e-mailem na adrese customerservice.emea@novartis.com s žádostí, aby byla dodávka Přípravku zastavena dříve, než je společností Novartis doručena kurýrní službě.

Novartis s.r.o.,

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 645 75 977, DIČ: CZ 645 75 977, zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 41352 vedenou u Městského soudu v Praze; e-mail: info.cz@novartis.com

3. Vracení Přípravku

3.1. Obecná ustanovení

Přípravek je nevratný a neexistuje nárok na jeho výměnu nebo na vydání dobropisu / vrácení peněz, není-li v těchto Zásadách stanoveno jinak. Vracení Přípravku a jeho případná výměna nebo vydání dobropisu / vrácení peněz je možné, pouze jsou-li splněny všechny níže uvedené podmínky.

- 3.1.1.** Přípravek musí splňovat požadavky stanovené v článku 3 těchto Zásad, nebo být jinak způsobilý dle těchto Zásad.
- 3.1.2.** Přípravek musí být zakoupen Oprávněným uživatelem přímo, přičemž vracející smluvní strana předloží na žádost společnosti, jejího zástupce či jí určené osoby doklad o koupi.
- 3.1.3.** Před vrácením Přípravku je Oprávněný uživatel povinen přímo od společnosti Novartis získat písemné potvrzení, jak je uvedeno níže v článku 3.5 (Postup vrácení).
- 3.1.4.** Přípravek musí být vrácen v souladu postupem uvedeným v článku 3.5 níže (Postup vrácení) níže v původním nedotčeném obalu s dokonale čitelným označením, včetně čárového kódu, čísla šarže a data spotřeby.

3.2. Likvidace na místě

Novartis obecně nepřipouští lokální likvidaci Přípravku, avšak s předchozím souhlasem Novartis a pokud tím Novartis nevzniknou žádné náklady, může být lokální likvidace podle pokynů Novartis přípustná.

3.3. Přípravek, který je možné vrátit, vyměnit nebo za který je možné vydat dobropis / vrátit peníze

Přípravek je možné vrátit, vyměnit nebo za něj lze vydat dobropis / vrátit peníze z níže uvedených důvodů, jak stanoví Novartis, pouze pokud byla žádost o vrácení podána **před zahájením infuzního podání** a pokud byly splněny požadavky uvedené článku 3. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že zdravotnické zařízení, které je způsobilé a oprávněné Novartisem podávat Přípravek, avšak samo jej nekupuje (dále jako „**zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje**“), nemá podle těchto Zásad právo na výměnu Přípravku nebo na vydání dobropisu / vrácení peněz od Novartis, ale mělo by se za účelem získání případného náhradního Přípravku nebo vydání dobropisu / vrácení peněz obrátit přímo na Oprávněného uživatele, od kterého Přípravek získalo. Pro účely těchto Zásad se zdravotnická zařízení, která Přípravek nekupují, nepovažují za Oprávněné uživatele.

3.3.1. Poškozený Přípravek

- 3.3.1.1. Poškození zjištěné Oprávněným uživatelem:** Oprávněný uživatel by měl kontaktovat Novartis na adresách qa_commercial.gtx@novartis.com a customerservice.emea@novartis.com bezodkladně po obdržení poškozeného Přípravku nebo, v případě skrytých vad, po zjištění, že byl Přípravek poškozen během přepravy od Novartis.
- 3.3.1.2. Poškození zjištěné zdravotnickým zařízením, které Přípravek nekupuje:** Pokud poškození Přípravku zjistí zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, mělo by poškození nahlásit přímo Oprávněnému uživateli, od kterého Přípravek získalo za účelem jeho podání pacientovi. Oprávněný uživatel je poté povinen informovat Novartis v souladu s výše uvedeným odstavcem 3.3.1.1.
- 3.3.1.3. Následný postup:** Tým společnosti Novartis pro zajištění kvality kontaktuje Oprávněného uživatele, aby zjistil bližší informace, přičemž je oprávněn si vyžádat fotografie jako podklad k rozhodnutí, zda Přípravek může být použit, nebo zda má být vyměněn nebo má být vydán dobropis či vráceny peníze.

3.3.2. Odchylky v teplotě Přípravku

- 3.3.2.1. **Podezření na odchylky v teplotě:** Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat Novartis na adrese qa_commercial.gtx@novartis.com bezodkladně po obdržení Přípravku, u kterého existuje podezření, že během přepravy od Novartis k Oprávněnému uživateli došlo k odchylce v teplotě Přípravku. V souladu s postupem provede tým pro zajištění kvality společnosti Novartis před propuštěním přípravku Zolgensma®, což zahrnuje dokumentované posouzení teplotního profilu v celém distribučním řetězci, aby byl přípravek vhodný k použití.
- 3.3.2.2. **Následný postup:** Tým pro zajištění kvality společnosti Novartis Gene Therapies EU kontaktuje Oprávněného uživatele v souvislosti s posouzením teploty, jak je popsáno v odstavci 3.3.2.1 a určí, zda je možné Přípravek použít, nebo zda má být vyměněn nebo má být vydán dobropis či vráceny peníze.

3.3.3. Kvalita Přípravku

- 3.3.3.1. **Pokud má Oprávněný uživatel za to, že kvalita Přípravku neodpovídá požadavkům:** Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat Novartis na adrese qa_commercial.gtx@novartis.com a poskytnout veškeré příslušné informace neprodleně poté, co obdrží Přípravek, u kterého se domnívá, že se stal nepoužitelným s ohledem na standardy kvality související s jeho výrobou.
- 3.3.3.2. **Pokud má zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, za to, že Přípravek neodpovídá požadavkům na kvalitu:** Pokud se zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, domnívá, že kvalita Přípravku není odpovídající, mělo by tyto domnělé vady v kvalitě nahlásit Oprávněnému uživateli, od kterého Přípravek získalo za účelem podání pacientovi. Oprávněný uživatel je poté povinen informovat Novartis v souladu s výše uvedeným odstavcem 3.3.3.1.

3.3.4. Přípravek bez dalšího využití

Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat Novartis na adrese customerservice.emea@novartis.com ohledně jakéhokoli Přípravku, který již podle oprávněného zástupce zdravotnického zařízení podávajícího lék (ať už jde o Oprávněného uživatele nebo o zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje) není potřebný k žádnému účelu, a to z důvodu, který nespadá do žádné z výše uvedených kategorií (např. zdravotní stav pacienta, kterému byl Přípravek předepsán, se zhoršil natolik, že Přípravek již pacientovi nelze bezpečně podat, nebo k podání Přípravku nedošlo z důvodu úmrtí pacienta, případně pokud byl Přípravek objednaný omylem a objednávka nebyla včas zrušena podle článku 2 těchto Zásad).

3.4. Žádost o vrácení

Pokud je Přípravek z důvodů popsaných v článku 3.3 těchto Zásad nepoužitelný, může Oprávněný uživatel (je-li to relevantní) požádat o vrácení Přípravku postupem popsaným níže a Novartis rozhodne o tom, zda poskytne náhradní Přípravek nebo dojde k vydání dobropisu / vrácení peněz.

3.5. Postup vrácení

Oprávněný uživatel je povinen dodržovat veškeré pokyny Novartis týkající se skladování a manipulace s Přípravkem, který má být vrácen.

3.5.1. První schválení a ověření

Novartis posoudí každou žádost, aby prověřil, zda splňuje požadavky těchto Zásad, a před schválením žádosti si může vyžádat další ověření od Oprávněného uživatele.

3.5.2. Potvrzení Novartisem

Pokud Novartis dle svého výhradního uvážení schválí žádost o výměnu Přípravku nebo vydání dobropisu / vrácení peněz, je Oprávněný uživatel povinen v uvedené lhůtě vrátit Novartisu celé kartonové balení Přípravku, včetně veškerého obsahu prostřednictvím kurýrní služby určené Novartisem v určeném čase, jako podmínku pro získání náhradního Přípravku, vydání dobropisu nebo vrácení peněz podle těchto Zásad.

3.5.3. Vrácení Přípravku

Výměna nebo vydání dobropisu / vrácení peněz podle těchto Zásad je podmíněno vrácením celého kartonového balení Přípravku včetně všech jeho součástí Novartisu. Novartis vydá Oprávněnému uživateli pokyny k vrácení Přípravku za účelem jeho výměny a zajistí vyzvednutí zboží, které má být vráceno Novartisu, kurýrní službu určenou Novartisem. Oprávnění přepravit vrácený Přípravek zpět Novartisu náleží pouze kurýrní službě určené Novartisem. Subjekt, který vrací Přípravek, je povinen veškeré zboží k vrácení bezpečně zabalit, aby nedošlo k poškození během přepravy, a dále dodržovat právní a správní předpisy platné pro balení, dopravu a přepravu vráceného zboží. Držba, vlastnické právo a nebezpečí ztráty týkající se vrácených Přípravků přechází z Oprávněného uživatele na Novartis v okamžiku, kdy Novartis převezme vrácený balíček doručený kurýrní službou určenou Novartisem. Kurýrní služba určená Novartisem doručí Přípravek na následující adresu:

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk,
Co. Louth, A91 P9KD
Irsko

3.5.4. Informace, které musejí být uvedeny u vráceného zboží

Dodávka vráceného Přípravku Novartisu musí obsahovat dodací list obsahující informace v níže uvedeném rozsahu:

- název a adresa zařízení, které Přípravek vrací
- telefonní číslo
- případně poloha lékárny nebo zdravotnického zařízení, které Přípravek vrací, je-li relevantní, název a adresa
- důvod vrácení
- číslo šarže a datum spotřeby
- další informace dle žádosti Novartisu.

3.5.5. Přepravní náklady

Novartis hradí poplatky za služby určené kurýrní službě, které souvisejí s vrácením Přípravku a jeho výměnou. Jakékoli platby v souvislosti s vráceným zbožím jsou omezeny na platby uvedené v těchto Zásadách a Oprávnění uživatelé výslovně nesmí účtovat Novartisu zvlášť náklady z jakékoli případné platby Novartisu ani z ní odečítat náklady související s podáním léčby, přepravou nebo vyřízením vrácení Přípravku.

3.5.6. Konečné schválení

Po obdržení vráceného Přípravku a veškeré dokumentace, kterou Novartis požaduje, Novartis s konečnou platností potvrdí, zda je vrácení, výměna, vydání dobropisu nebo vrácení peněz možné. Novartis si vyhrazuje

právo Přípravku za účelem jeho případné výměny, vydání dobropisu nebo vrácení peněz přijmout nebo i odmítnout.

3.6. Vydání dobropisu / vrácení peněz za Přípravek

V případě vrácených Přípravků přijatých na základě těchto Zásad za účelem vydání dobropisu nebo vrácení peněz platí následující

3.6.1. Přípravek, který dosud nebyl Oprávněným uživatelem uhrazen

Pokud Oprávněný uživatel Přípravku dosud Novartis neuhradil, Novartis stornuje případné neuhrazené faktury týkající se vráceného Přípravku. V souvislosti s vrácením nebude Oprávněnému uživateli vydán žádný samostatný dobropis ani vyplaceny vrácené peníze.

3.6.2. Přípravek, který Oprávněný uživatel již zaplatil v plné výši

3.6.2.1. Výše dobropisu / peněžní částka k vrácení: V případě, že Oprávněný uživatel uhradil Přípravek v plné výši, bude v souladu s odstavcem 3.6.2.2 vydán dobropis nebo budou vráceny peníze na základě i) velkoobchodních pořizovacích nákladů (dále jen „WAC“) platných v okamžiku, kdy Oprávněný uživatel Přípravek koupil, vypočtených za každý vrácený karton Přípravku po odečtení veškerých příslušných slev, nebo ii) skutečné ceny uhrazené Oprávněným uživatelem za každý vrácený karton Přípravku. Nebude-li Novartis schopen výše uvedenou částku ověřit, pak cenu odhadne dle svého výhradního uvážení. Novartis si vyhrazuje právo určit, zda bude v souvislosti s jakýmkoli vráceným zbožím použit mechanismus pro vydání dobropisu nebo vrácení peněz.

3.6.2.2. Platba dobropisu / vrácení peněz: Případný dobropis za vrácený Přípravek nebo vrácení peněz uhradí Novartis pouze Oprávněnému uživateli jako subjektu, kterému byla vystavena původní faktura Novartis. O schválení dobropisu / vrácení peněz Novartis informuje Oprávněného uživatele. Žádný subjekt není oprávněn uplatnit pojistný nárok ani účtovat jakémukoli pacientovi nebo třetí osobě jakoukoli částku za Přípravek, za který Oprávněný uživatel obdrží dobropis nebo za který mu byly vráceny peníze podle těchto Zásad.

3.6.3. Vydání náhradního Přípravku:

Bude-li podle těchto Zásad rozhodnuto o výměně vráceného Přípravku, bude náhradní Přípravek vydán jako celé náhradní kartonové balení Přípravku pro konkrétního pacienta, pro kterého byl původní vrácený Přípravek dodán. Náhradní balení budou dodána pouze původnímu Oprávněnému uživateli a Oprávněný uživatel zajistí, aby náhradní balení Přípravku bylo použito pouze pro daného pacienta. Žádný subjekt není oprávněn uplatnit pojistný nárok ani účtovat jakémukoli pacientovi nebo třetí osobě jakoukoli částku za vrácený Přípravek, za který Oprávněný uživatel obdrží náhradu podle těchto Zásad.

4. STAŽENÝ PŘÍPRAVEK:

Pokud Novartis částečně či zcela stáhne Přípravek z trhu, vydá také pokyny týkající se stažení Přípravku z trhu a podle těchto pokynů bude probíhat vrácení Přípravku a případné uznání náhrady, přičemž se v případě rozporu mezi příslušnými pokyny a těmito Zásadami uplatní příslušné pokyny.

5. PŘÍPRAVEK, KTERÝ NENÍ MOŽNÉ VRÁTIT, VYMĚNIT NEBO ZA KTERÝ NEBUDE VYSTAVEN DOBROPIS / NEBUDOU VRÁCENY PENÍŽE

Pro vyloučení pochybností se uvádí, že za níže uvedených okolností nebude po vrácení Přípravku poskytnuta žádná výměna ani nedojde k vydání dobropisu či vrácení peněz, a to bez ohledu na to, zda Přípravek jinak splňuje požadavky těchto Zásad. Níže uvedený výčet je pouze demonstrativní a neobsahuje všechny situace, které vylučují výměnu, vydání dobropisu nebo vrácení peněz:

- 5.1.** Přípravek byl získán protiprávně nebo byl převeden nebo znovu prodán bez předchozího písemného souhlasu Novartis.
- 5.2.** Přípravek je dle výhradního uvážení Novartis znehodnocený, nesprávně označený nebo padělaný (nebylo-li takové znehodnocení, nesprávné označení nebo padělání zapříčiněno Novartisem).
- 5.3.** Přípravek byl opětovně zabalen nebo není v původním obalu.
- 5.4.** Ve vztahu k Přípravku lze uplatnit pojistný nárok na základě pojistné smlouvy Oprávněného uživatele (např. pro případ poškození v důsledku požáru, kouře, tepla, chladu nebo vody).
- 5.5.** Novartis Přípravek distribuuje zdarma (zejména vzorky Přípravku nebo jiné bezplatné zboží).
- 5.6.** Přípravek nebyl zakoupen od Novartis.
- 5.7.** Přípravek nebyl vyroben Novartisem nebo jejím jménem za účelem distribuce v Evropské Unii.
- 5.8.** Přípravek již byl zcela nebo z části aplikován formou infuze – pro vyloučení pochybností se uvádí, že za účelem výměny nebo vrácení peněz nelze vrátet částečně plné kartóny.
- 5.9.** Přípravek prodaný výslovně s podmínkou, že jej nelze vrátit.
- 5.10.** Přípravek byl zakoupen nebo poskytnut pro účely výzkumu nebo klinických zkoušek.
- 5.11.** Přípravek nebyl vrácen prostřednictvím kurýrní služby určené Novartisem v přísném souladu s jejími pokyny.

Kromě toho, bez ohledu na jakékoli ustanovení těchto Zásad v opačném smyslu, Novartis nepřijme vrácený Přípravek, pokud důvod vrácení vyplývá z: i) nedbalosti Oprávněného uživatele nebo jakékoli osoby, které Novartis Přípravek dodal, nebo zástupce či zaměstnance takových osob, nebo ii) případné nesplnění jakýchkoli podstatných podmínek jakékoli kupní/distribuční smlouvy s Novartisem ze strany Oprávněného uživatele.

Novartis si vyhrazuje právo zničit jakékoli zboží, které není v souladu s těmito Zásadami, a to bez nároku na oznámení, výměny, vydání dobropisu nebo vrácení peněz Oprávněnému uživateli. Vrácením Přípravků Oprávněný uživatel zmocňuje Novartis jako svého zástupce, aby bez nároku na úplatu, náhradu nebo jiný prostředek nápravy zničila jakékoli vrácené zásilky, které určí jako nezpůsobilé k poskytnutí náhrady.

Novartis si dále vyhrazuje právo ukončit platnost těchto Zásad ve vztahu k jakémukoli zákazníkovi, který dle výhradního uvážení Novartis zneužije těchto Zásad a/nebo zkusí důvod pro vrácení Přípravku či zrušení objednávky.

6. ZMĚNY ZÁSAD

- 6.1.** Novartis je oprávněn tyto Zásady kdykoli dle svého výhradního uvážení změnit a vyhrazuje si právo učinit výjimky ze Zásad pro případ polehčujících okolností.
- 6.2.** Novartis upozorní Oprávněného uživatele na změnu Zásad předem, tedy před nabytím účinnosti změněných Zásad, a to pouze emailem na adresu uvedenou v objednávkovém formuláři použitou naposledy při objednání Přípravku. Na objednávky Přípravku se vždy uplatní verze Zásad platná v okamžiku zaslání původní objednávky.

V Praze dne 1. června 2023

Novartis s.r.o.
Emilie Marie Grand-Perret, jednatelka

Send completed form to:

 Email: emea.orders@novartis.com

Fax: +353 1 437 0706

If you have any queries regarding this form,

 Email: customerservice.emea@novartis.com

For any queries related to the product or prescription, please contact Medinfo line.

Email: medinfoemea.gtx@novartis.com; Phone: +353 1 566 2364

In providing information in this form, the pharmacist ensures customer is complying with all relevant local regulations and legal requirements including respective data protection regulations

Please refer to the EU Summary of Product Characteristics of **ZOLGENSMA** for full details of prescribing information

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zolgensma-epar-product-information_en.pdf)

Section 1: Order information

1.1 Patient information

1.2 Patient weight range

The provision of information in this form requires that patients or their legal representatives are informed in advance and, if necessary, their consent is obtained

Data requested in this section may be anonymized further for analytical use by Novartis

Section 2: Purchasing and delivery information

2.1 Purchasing information

2.2 Delivery information

2.3 Product shipping/receiving contacts

2.4 Delivery scheduling

SECTION 1: ORDER INFORMATION

All fields in this section are required:

SECTION 1:

1.1

PATIENT INFORMATION

Pseudonymized patient code of the treatment centre:

Patient's weight at the time of product order (kg): _____

Date weight taken (DD/MM/YYYY): / /

PATIENT WEIGHT RANGE

Please check a box below to indicate patient weight. The intravenous dosage is determined by patient body weight:

Patient weight range (kg)	Patient weight range (kg)	Patient weight range (kg)	Patient weight range (kg)
2.6 – 3.0	7.6 – 8.0	12.6 – 13.0	17.6 – 18.0
3.1 – 3.5	8.1 – 8.5	13.1 – 13.5	18.1 – 18.5
3.6 – 4.0	8.6 – 9.0	13.6 – 14.0	18.6 – 19.0
4.1 – 4.5	9.1 – 9.5	14.1 – 14.5	19.1 – 19.5
4.6 – 5.0	9.6 – 10.0	14.6 – 15.0	19.6 – 20.0
5.1 – 5.5	10.1 – 10.5	15.1 – 15.5	20.1 – 20.5
5.6 – 6.0	10.6 – 11.0	15.6 – 16.0	20.6 – 21.0
6.1 – 6.5	11.1 – 11.5	16.1 – 16.5	
6.6 – 7.0	11.6 – 12.0	16.6 – 17.0	
7.1 – 7.5	12.1 – 12.5	17.1 – 17.5	

SECTION 2: PURCHASING AND DELIVERY INFORMATION

All fields in this section are required unless explicitly stated as optional

SECTION 2:

2.1

PURCHASING INFORMATION

Purchase order no. of the treatment center: _____

2.2

DELIVERY INFORMATION

Treatment center name: _____

Treatment center address: _____

_____. City: _____ Country: _____ Postcode: _____

2.3

POINTS OF CONTACT IN HOSPITAL PHARMACY

Primary shipping/receiving contact

Treatment center name: _____ Office phone no. (International format): + _____

_____ Mobile phone no. (International format): + _____

First name and family name: _____ Professional email: _____

Position (optional): _____

Secondary shipping/receiving contact

First name and family name: _____ Office phone no. (International format): + _____

Position (optional): _____ Mobile phone no. (International format): + _____

Professional email: _____

2.4

DELIVERY SCHEDULING

Requested delivery date: _____

Normal timeframe for deliveries

Monday to Friday: _____

Contact outside of this timeframe

First name and family name: _____

Phone no. (international format): + _____

Special delivery requirements (optional): _____

The terms of the EMEA General Conditions of Sale and the EMEA Return Order and Cancellation Policy apply or the agreed Supply Agreement for **ZOLGENSMA** applies to this order form.

By signing below,

We authorize the order of **ZOLGENSMA** in line with the information above.

We acknowledge that the terms of EMEA General Conditions of Sale and the EMEA Return Order and Cancellation Policy apply or the agreed Supply Agreement for **ZOLGENSMA** applies to this order form.

We ensure to comply with all relevant local regulations and legal requirements including respective data protection regulations.

Novartis local country organization may contact you for clarifying questions related to this order form.

Pharmacist on behalf of Customer:

Signature:	
First name and family name in capital letters:	Date (DD/MM/YYYY): / /

Send completed form to:

Email: emea.orders@novartis.com

Fax: +353 1 437 0706

EU MA numbers by patient weight ranges

Patient weight range (kg)	EU MA number	Patient weight range (kg)	EU MA number	Patient weight range (kg)	EU MA number	Patient weight range (kg)	EU MA number
2.6 – 3.0	EU/1/20/1443/001	7.6 – 8.0	EU/1/20/1443/011	12.6 – 13.0	EU/1/20/1443/021	17.6 – 18.0	EU/1/20/1443/031
3.1 – 3.5	EU/1/20/1443/002	8.1 – 8.5	EU/1/20/1443/012	13.1 – 13.5	EU/1/20/1443/022	18.1 – 18.5	EU/1/20/1443/032
3.6 – 4.0	EU/1/20/1443/003	8.6 – 9.0	EU/1/20/1443/013	13.6 – 14.0	EU/1/20/1443/023	18.6 – 19.0	EU/1/20/1443/033
4.1 – 4.5	EU/1/20/1443/004	9.1 – 9.5	EU/1/20/1443/014	14.1 – 14.5	EU/1/20/1443/024	19.1 – 19.5	EU/1/20/1443/034
4.6 – 5.0	EU/1/20/1443/005	9.6 – 10.0	EU/1/20/1443/015	14.6 – 15.0	EU/1/20/1443/025	19.6 – 20.0	EU/1/20/1443/035
5.1 – 5.5	EU/1/20/1443/006	10.1 – 10.5	EU/1/20/1443/016	15.1 – 15.5	EU/1/20/1443/026	20.1 – 20.5	EU/1/20/1443/036
5.6 – 6.0	EU/1/20/1443/007	10.6 – 11.0	EU/1/20/1443/017	15.6 – 16.0	EU/1/20/1443/027	20.6 – 21.0	EU/1/20/1443/037
6.1 – 6.5	EU/1/20/1443/008	11.1 – 11.5	EU/1/20/1443/018	16.1 – 16.5	EU/1/20/1443/028		
6.6 – 7.0	EU/1/20/1443/009	11.6 – 12.0	EU/1/20/1443/019	16.6 – 17.0	EU/1/20/1443/029		
7.1 – 7.5	EU/1/20/1443/010	12.1 – 12.5	EU/1/20/1443/020	17.1 – 17.5	EU/1/20/1443/030		

Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4