

SMLOUVA O DODÁVKÁCH

(„Smlouva“)

Účinná ke dni podpisu („Datum účinnosti“),

mezi

Novartis s.r.o.

Se sídlem Gemini B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, IČO: 64575977, zapsaná v
obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. C 41352,
zastoupená Emilie Marie Grand-Perret, jednatelkou,
bank. spojení: Fortis Bank SA/NV, pobočka Česká republika,
číslo účtu: 064450-6003670007/6300

(„Novartis“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Se sídlem Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové,
IČ: 00179906, DIČ CZ00179906
zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D. – ředitelem, bank. spojení: Česká národní
banka, číslo účtu: 60003-24639511/0710,
ID datové schránky: v7zqi84

(„Instituce“)

SEZNAM PŘÍLOH

PŘÍLOHA 1	Cena
PŘÍLOHA 2	Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a podmínky vrácení platby
PŘÍLOHA 3	Vzor souhlasu pacienta
PŘÍLOHA 4	Přehled procesu objednávky Kymriah
PŘÍLOHA 5	Povolení použití názvu a loga

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- (A) Novartis je v Evropské Unii držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro moderní terapii založeného na autologních buňkách, známého jako Kymriah® (tisagenlecleucel) (dále jen „Přípravek“ nebo „Produkt“) a Instituce si přeje zakoupit tento Přípravek a podávat jej vhodným pacientům na Území v souladu s podmínkami stanovenými v této Smlouvě.
- (B) Instituce a/nebo zdravotnická zařízení jako třetí strany a Novartis Pharma AG (přidružená společnost Novartis) jsou smluvními stranami Technické smlouvy o afeřeze, která se zabývá podmínkami pro odběr, separaci, zpracování a kryokonzervaci leukaferetického materiálu Institucí a/nebo zdravotnickými zařízeními jako třetími stranami od jednotlivých pacientů, kteří byli do těchto zařízení odkázáni zdravotnickými zařízeními, schválenými společností Novartis k tomu, aby jí dodávali daný materiál za účelem výroby Produktu. („Technická smlouva“).

SE STRANY DOHODLY TAKTO:

1. DEFINICE A VÝKLAD

1.1 Definované pojmy

Následující pojmy mají, pokud z kontextu nevyplývá něco jiného, příslušné významy uvedené níže a gramatické variace těchto pojmů budou mít odpovídající významy:

„**Přidružená společnost**“ znamená jakoukoliv společnost nebo jiný podnikatelský subjekt, který je přímo nebo nepřímo ovládán, ovládá nebo podléhá společnému ovládání se společností Novartis. Pro tyto účely se „ovládáním“ rozumí přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) podílu na hlasovacích právech v takové společnosti nebo jiném subjektu nebo faktická pravomoc ovládat řídicí pokyny takového subjektu.

„**Platné normy**“ znamená veškerou platnou správnou praxi, jakož i veškeré zákony, předpisy, směrnice, normy, povolení a oprávnění, včetně mimo jiné těch, které jsou uvedeny ve Smlouvě o jistění o jakosti, a těch týkajících se ochrany zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí platné v zemi, kde je umístěno Zařízení a v každé zemi Území.

„**Šarže**“ znamená definované množství Produktu, zpracovaného v jednom procesu či sérii procesů tak, že se dá očekávat, že bude homogenní.

„**Správná praxe**“ znamená současnou správnou výrobní, distribuční a skladovací praxi stanovenou v Americkém kodexu federálních předpisů, pokynech EU, PIC, ICH a WHO a příslušných vnitrostátních zákonech a předpisech platných v zemi, kde je umístěno Zařízení a v každé ze zemí Území. V případě konfliktu bude společnost Novartis povinna dodržovat přísnější normy.

„**Dodání**“ znamená dodání Produktu (včetně příslušné odpovídající dokumentace požadované platnými zákony a Smlouvou o jistění jakosti) společností Novartis nebo jejím jménem na Místo dodání DDP („Delivery Duty Paid – s dodáním clo placeno“ definováno v Incoterms 2010).

„Místo dodání“ znamená konečnou dodací adresu Produktu, jež je uvedena v příslušné Objedávce.

„Zařízení“ znamená výrobní zařízení společnosti Novartis, která budou určena společnosti Novartis.

„Duševní vlastnictví“ znamená vynálezy (ať již patentovatelné nebo ne), obchodní tajemství, know-how, důvěrné nebo chráněné informace, technické údaje, ochranné známky, značky služby, průmyslové vzory, copyright či další práva duševního vlastnictví, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už je možné jejich udělení, registrace, či nikoliv.

„Výroba“ znamená jakoukoliv operaci, včetně obdržení materiálu, zpracování, testování, sterilizace, kontroly jakosti, propuštění, skladování, uchovávání vzorků, serializace a balení za účelem přepravy, prováděné společností Novartis nebo jejím jménem při přípravě a dodávání Produktů podle této Smlouvy a Smlouvy o jistění jakosti.

„Povolení k uvádění na trh“ znamená takové povolení k uvádění na trh, schválení, licence, registrace nebo jiné oprávnění vydané Regulačním orgánem v souvislosti s uváděním tohoto Produktu na trh v rámci Území.

„Materiály společnosti Novartis“ znamená veškeré informace, dokumenty a materiály, které budou nebo byly vytvořeny nebo poskytnuty společností Novartis a/nebo jejími přidruženými společnostmi podle této Smlouvy Instituci, včetně důvěrných informací, výrobních a kontrolních pokynů nebo požadavků podle jakýchkoli dohod o kontrole jakosti mezi stranami (včetně Smlouvy o jistění jakosti) a specifikace nezbytné k výrobě, označování, balení, skladování, manipulaci, testu stability, kontrole jakosti a propuštění Produktu, a to vše v souladu s touto Smlouvou.

„Místo vyzvednutí“ znamená konečnou adresu pro vyzvednutí aferetického materiálu uvedenou v příslušné Objedávce.

„Cena“ znamená cenu za jednotku přípravku, jak je dále definováno v článku 4.1 a PŘÍLOZE 1.

„Smlouva o jistění jakosti“ znamená platnou verzi smlouvy o jistění jakosti při dodávkách přípravku Kymriah, včetně dohody v podobě rámcové smlouvy mezi společností Novartis a/nebo jejími přidruženými společnostmi a přidruženou společností Instituce.

„Regulační orgán“ znamená jakýkoli mezinárodní, vnitrostátní nebo jiný vládní, regulační nebo správní orgán nebo jiný orgán příslušný pro udělení, udržování a prodlužování povolení, registraci nebo jiných souhlasů pro výrobu, dovoz, uvádění na trh, distribuci nebo prodej farmaceutických výrobků, včetně Přípravku.

„Specifikace“ znamená specifikaci Přípravku, jak je dále definována a zmiňována ve Smlouvě o jistění jakosti.

„Území“ znamená Česká republika.

- 1.2 **Měna.** Pokud není uvedeno jinak, všechny peněžní částky jsou v této Smlouvě uvedeny v korunách českých („Kč“).

1.3 Výklad. Není-li v této Smlouvě uvedeno jinak:

- (a) Rozdělení této Smlouvy na články, odstavce a přílohy a vložení nadpisů slouží pouze pro pohodlné odkazování a neovlivňuje nijak výklad této Smlouvy;
- (b) Jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na nějaký článek či přílohu odkazuje právě na tento konkrétní článek či přílohu této Smlouvy;
- (c) Výrazy „tato Smlouva“, „zde“, „v“, „podle“ a podobné výrazy odkazují na tuto Smlouvu;
- (d) Zákon či předpis či jejich ustanovení budou chápány jako odkaz právě na takový zákon, předpis či jejich ustanovení, ať již zůstanou nezměněné nebo budou případně novelizovány či přijaty v novém znění;
- (e) Všechny odkazy na jednotné číslo zahrnují i množné číslo a naopak;
- (f) Výraz „včetně“ znamená „včetně mimo jiné“; a
- (g) Jakýkoliv odkaz v této Smlouvě na „den“ nebo „týden“ odkazuje na kalendářní den nebo týden. Pokud je výslovně odkazováno na „pracovní den (dny)“, takový odkaz znamená den (s výjimkou soboty a neděle), kdy jsou v České republice otevřeny banky.

2. ROZSAH SMLOUVY

- 2.1 **Výroba a Dodávky.** Během trvání Smlouvy bude společnost Novartis prodávat, vyrábět a dodávat Produkty Instituci v souladu s podmínkami této Smlouvy.
- 2.2 **Záruka dodavatele.** Novartis prohlašuje a zaručuje, že bude vyrábět, skladovat, testovat, propouštět, doručovat a dodávat Přípravek v souladu se: (i) Specifikacemi; (ii) Správnou praxí; (iii) Smlouvou o jištění jakosti; a (iv) povolením k výrobě, pokud není výslovně stanoveno jinak.
- 2.3 **Zařízení.** Novartis bude vyrábět Produkty v Zařízení.
- 2.4 **Materiály společnosti Novartis.** Veškeré Materiály společnosti Novartis, ať už patentovatelné či nikoliv, jsou ve výlučném vlastnictví společnosti Novartis.
- 2.5 **Oprávnění a povolení.** Novartis a Instituce prohlašují a zaručují, že od Data účinnosti a po celou dobu trvání Smlouvy budou strany držet všechny licence a jakákoliv jiná schválení, povolení nebo výjimky od jakýchkoliv Regulačních orgánů, které jsou vyžadovány k plnění povinností podle této Smlouvy, že uhradili veškeré poplatky, které jsou v souvislosti s nimi splatné, a že nedošlo k závažnému porušení jejich podmínek. Aniž jsou dotčena jiná práva stran uvedená v této Smlouvě, každá strana neprodleně a písemně uvědomí druhou stranu o tom, že taková licence nebo jiné oprávnění či povolení nebylo včas nabyto nebo bylo odejmuto, popřípadě bylo jinak podrobeno šetření.
- 2.6 Instituce prohlašuje a zaručuje, že Přípravek bude podáván v léčebném centru autorizovaném společností Novartis, které absolvovalo vzdělávací program poskytnutý společností Novartis.
- 2.7 Vhodné nakládání s Přípravkem a léčba pacientů, včetně objednání Přípravku, manipulace, infuze a následné sledování pacientů, krátkodobé i dlouhodobé, spadá zcela do odpovědnosti Instituce.

- 2.8 Instituce obdrží souhlas každého pacienta a/nebo opatrovníka ve formě uvedené v PŘÍLOZE 3 předtím, než podá jakoukoliv Objednávku (podle definice dále).
- 3. OBJEDNÁVKY A DODÁNÍ**
- 3.1 Objednávky.**
- (a) Instituce může uskutečnit objednávku Produktu zasláním formuláře Žádosti o Přípravek prostřednictvím elektronického objednávkového systému nazvaného Cell Chain Link („Objednávka“). Novartis proškolí Instituci pro používání systému Cell Chain Link.
 - (b) Přehled procesu Objednávky je uveden v PŘÍLOZE 4 této Smlouvy.
 - (c) Každá Objednávka bude považována za samostatnou nabídku ze strany Instituce k nákupu Produktu za podmínek dle této Smlouvy, kterou může společnost Novartis svobodně přijmout nebo odmítnout podle svého uvážení.
 - (d) Společnost Novartis může Objednávky přijmout pouze po splnění všech následujících kroků: (i) Objednávka je učiněna Institucí; (ii) systémem Cell Chain Link je vygenerováno identifikační číslo šarže; (iii) Objednávka je schválena (se zkontrolovanými údaji pacienta) druhým odborným pracovníkem ve zdravotnictví nebo farmaceutem dle požadavku systému Cell Chain Link a v souladu se standardními postupy Instituce; a (iv) je naplánováno datum výroby. Každá strana bude používat příslušné identifikační číslo šarže v celé navazující korespondenci týkající se Objednávky. Identifikační číslo šarže potvrzuje identifikační řetězec zpět k pacientovi během celého objednávacího a výrobního procesu, takže je zásadní, aby bylo používáno ve veškeré korespondenci mezi společností Novartis a Institucí.
- 3.2 Dodací podmínky.** Novartis doručí Přípravky DDP na Místo dodání („Delivered Duty Paid – s dodáním clo placeno“, Incoterms® 2010).
- 3.3** Každá dodávka Produktu bude vybavena dodacím listem. Prodávající je povinen vystavit a předat kupujícímu kromě dodacího listu v listinné podobě i dodací list v elektronické podobě (formát pdf). V případě, že se dodávka zboží skládá z léčivých přípravků různých šarží, je Novartis povinen uvádět na dodacích listech počty kusů s každou šarží samostatně.
- 3.4 Obal.** Společnost Novartis zajistí, aby obaly Produktů včetně (případných) obalů pro přepravu splňovaly požadavky stanovené v této Smlouvě a Smlouvě o jistění jakosti.
- 3.5** Vlastnické právo k Produktům a nebezpečí vzniku škody přechází ze společnosti Novartis na Instituci v okamžiku, kdy ji jsou Produkty předány proti podpisu dodacího listu její oprávněnou osobou.
- 3.6** Novartis se dále zavazuje dodávat Produkty v kvalitě registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

4. CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1 **Cena.** Cena za Produkt je uvedena v **PŘÍLOZE 1** a zahrnuje veškeré činnosti nebo služby vykonané v souvislosti s touto Smlouvou včetně (1) přepravy leukaferetického materiálu z Místa vyzvednutí do Zařízení, (2) přepravy Přípravku ze Zařízení na Místo dodání, (3) použití přenosných kontejnerů pro tyto přepravy, (4) činnosti zahrnuté ve Smlouvě o jištění jakosti a všechny související činnosti (zkoušky stability, opakované zkoušky atd.), a (5) veškeré obaly Produktu. Cena lze po dobu trvání Smlouvy měnit pouze písemnou dohodou Stran. Cena nezahrnuje jakoukoliv DPH, jejímž plátcem je Instituce. „DPH“ znamená v rámci EU takové zdanění, které může být vybíráno v souladu se Směrnicí Rady 2006/112/ES (s výhradou výjimky) a mimo EU jakékoliv zdanění vybírané v souvislosti s přidanou hodnotou či prodejem.
- 4.2 **Platební podmínky.** Společnost Novartis poskytne Instituci fakturu s uvedením Ceny splatné za každé Dodání Produktu provedené podle této Smlouvy. Každá taková faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění. Na faktuře musí být mimo jiné uveden odkaz na tuto kupní smlouvu, název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky, soupis příloh, kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila. Dále bude obsahovat dle okolností číslo Objednávky, identifikační číslo šarže, dodací adresu, Cenu a celkovou částku, kterou má Instituce vyplatit, a příslušnou DPH nebo (případnou) jinou daň z prodeje nebo jiné informace, které mohou být požadované platnými daňovými předpisy. Splatnost faktury činí 30 dnů od data uskutečnění zdanitelného plnění.
- 4.3 Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Novartis prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.
- 4.4 Novartis prohlašuje, že ke dni uzavření této smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění.
- 4.5 Instituce, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že Novartis je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.
- 4.6 Instituce není oprávněna započítat žádnou částku, kterou dluží společnosti Novartis, proti částkám, které společnost Novartis dluží Instituci.
- 4.7 Strany se dohodly, že fakturovaná Cena bude odrážet aktuální platnou cenu hrazenou zdravotními pojišťovnami.
- 4.8 Instituce neposkytuje zálohové platby.

- 4.9 V případě prodlení Instituce s úhradou Ceny, náleží společnosti Novartis smluvní úrok z prodlení, a to ve výši 0,025% z dlužné částky za každý i započatý den prodlení.

5. ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

- 5.1 Smlouva o jistění jakosti. Vzájemné úkoly a odpovědnost stran (nebo jejich přidružených společností, které jsou stranou příslušné Smlouvy o jistění jakosti), pokud jde o zajištění jakosti, jsou stanoveny zejména v platné Smlouvě o jistění jakosti. Porušení Smlouvy o jistění jakosti se považuje za porušení této Smlouvy.

6. ZRUŠENÍ OBJEDNÁVKY, NÁHRADA ZA NEPOUŽITELNÝ PŘÍPRAVEK A PODMÍNKY VRÁCENÍ PLATBY

- 6.1 Zrušení objednávky, náhrada za nepoužitelný přípravek a podmínky vrácení platby uvedené v PŘÍLOZE 2 se vztahují na všechny Objednávky.

7. SMLUVNÍ SANKCE

- 7.1 V případě prodlení Novartis s dodáním Produktů či s dodáním náhradního Produktu při reklamaci vad Produktu Institucí, nebo odmítne-li Novartis Objednávku Instituce či její část, bude Instituce oprávněna nakoupit Produkt na volném trhu od jiného dodavatele za cenu na volném trhu obvyklou. Novartis je povinen na základě penalizační faktury vystavené Institucí uhradit Instituci rozdíl mezi kupní cenou Produktu (včetně DPH) dle této Smlouvy a kupní cenou Produktu (včetně DPH) uhrazenou Institucí za Produkt z volného trhu.

- 7.2 Bude-li Novartis v prodlení s dodáním Produktů či s dodáním náhradního Produktu při reklamaci vad Produktu Institucí, nebo odmítne-li Novartis Objednávku Instituce či její část z důvodů stahování zboží z trhu na základě rozhodnutí SÚKL (doložené příslušným rozhodnutím SÚKL), nebo z důvodu výpadku dodávek/omezení výroby Produktu (doložené prohlášením výrobce Produktu), nevznikne Instituci v těchto případech nárok na úhradu smluvní pokuty dle odst.1 tohoto článku. Novartis je povinen doložit Instituci podklady prokazující výše uvedené důvody prodlení nejpozději do 48 hodin od uplynutí termínu pro dodání Produktů dle této Smlouvy, nedohodnou-li se Smluvní strany jinak. V případě nepředložení odpovídajících dokumentů ve stanovené lhůtě bude Novartis povinen uhradit Instituci smluvní pokutu dle odst. 1 tohoto článku.

- 7.3 Smluvní pokuta bude vyúčtována samostatným dokladem (fakturou), splatnost smluvní pokuty činí 30 dní ode dne doručení dokladu společnosti Novartis.

8. STANDARDY ODPOVĚDNOSTI

- 8.1 Při výkonu svých práv a plnění svých povinností podle této Smlouvy se obě strany zavazují:
- a) dodržovat všechny platné zákony a předpisy, včetně těch, které se vztahují k boji proti korupci;
 - b) v případě potřeby dodržovat průmyslové standardy;

- c) dodržovat veškeré zásady a pokyny předložené jí společností Novartis v souvislosti s protikorupčním kodexem společnosti Novartis a další zásady a pokyny v platném znění související s činností Instituce podle této Smlouvy. V případě, že Novartis vydá další zásady související s činností Instituce podle této Smlouvy, Novartis poskytne Instituci jejich kopie a Instituce bude následně řádně dodržovat tyto zásady; a
- d) plnit své závazky vyplývající z této Smlouvy s vysokými etickými a morálními obchodními standardy a standardy osobní integrity.

8.2 Protikorupční kodex společnosti Novartis a další kodexy, zásady a pokyny se nachází na adrese:

<https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines>

Instituce tímto potvrzuje, že se seznámila se zásadami a pokyny společnosti Novartis a rozumí jim.

9. STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU, VRÁCENÍ A FARMAKOVIGILANCE

9.1 **Stahování.** Na základě zjištění, že Přípravek by měl být stažen nebo upraven nebo může být požadováno stažení nebo úprava, strana, která toto zjistila, musí neprodleně upozornit kontaktní osobu pro zajištění jakosti druhé strany v souladu s podmínkami Smlouvy o jistění jakosti. Rozhodnutí o zahájení stažení nebo provedení jiného nápravného opatření vydá a provede Novartis a Instituce bude na základě případné žádosti plně spolupracovat. Postup pro stahování je stanoven ve Smlouvě o jistění jakosti.

10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A OCHRANA ÚDAJŮ

10.1 **Dosavadní duševní vlastnictví.** Dosavadní duševní vlastnictví každé strany, které je stranou vlastněno nebo jí licencováno před datem účinnosti této Smlouvy nebo které není vynalezeno, objeveno, generováno nebo odvozeno podle nebo ve spojitosti s touto Smlouvou je a zůstává vlastněno touto stranou nebo je jí licencováno.

10.2 **Vlastnictví duševního vlastnictví.**

- (a) **Duševní vlastnictví společnosti Novartis.** Veškeré duševní vlastnictví vynalezené, objevené, generované nebo odvozené společností Novartis nebo jejími přidruženými společnostmi či jejím jménem, ať už výlučně či společně s Institucí a/nebo pocházející z nebo pojící se k Materiálům společnosti Novartis nebo jiným důvěrným informacím společnosti Novartis nebo mající souvislost s touto Smlouvou je výhradním vlastnictvím společnosti Novartis.
- (b) **Duševní vlastnictví Instituce.** Veškeré duševní vlastnictví vynalezené, objevené, generované nebo odvozené Institucí, které není zahrnuto v článku 10.2(a) a které je nezávisle vynalezené, objevené, generované nebo odvozené Institucí nebo jejím jménem v souvislosti s touto Smlouvou a/nebo pocházející z nebo pojící se k Materiálům společnosti Novartis nebo jiná důvěrná informace společnosti Novartis, je výhradním vlastnictvím Instituce. Novartis má celosvětovou, trvalou, nevýhradní, bezplatnou, plně splacenou licenci k takovému duševnímu vlastnictví dle předchozí věty s právem poskytovat podlicence.

- (c) **Oznámení Institucí.** Instituce společnosti Novartis okamžitě písemně zveřejní a zpřístupní v elektronické formě, a zajistí, aby její subdodavatelé společnosti Novartis písemně zveřejnili a zpřístupnili v elektronické formě všechny výsledky, vynálezy a vylepšení (ať už patentovatelné nebo ne), které jsou vynalezené, objevené, generované nebo odvozené podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.
 - (d) **Porušení duševního vlastnictví.** Pokud by se Instituce dozvěděla o jakémkoli porušení duševního vlastnictví společnosti Novartis nebo jejích přidružených společností v souvislosti s Produktem nebo výrobními procesy, bude o tom společnost Novartis neprodleně informovat.
- 10.3 **Ochrana údajů.** Aby byl zachován identifikační řetězec pacienta během léčby Přípravkem, společnost Novartis a některé její přidružené společnosti budou shromažďovat jméno pacienta, datum narození, váhu a/nebo zemi pobytu v kombinaci s SEC (single European code), nebo jeho součástí jako identifikační číslo odběru nebo identifikaci aferézy, jakož i informace o indikaci onemocnění pacienta („Údaje požadované společností Novartis“) s cílem zajistit pacientům bezpečnost a zachovat identifikační řetězec.
- 10.4 Instituce bude jediným správcem osobních údajů pacienta zpracovávaných v souvislosti s léčbou Přípravkem s výjimkou jakýchkoliv Údajů požadovaných společností Novartis zpracovávaných společností Novartis AG a některými jejími přidruženými společnostmi, jak je popsáno ve Smlouvě. Správcem Údajů požadovaných společností Novartis bude Novartis AG.
- 10.5 Instituce a Novartis musí dodržovat všechny platné zákony upravující soukromí a bezpečnost osobních údajů, které zpracovávají, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU („Nařízení“). Pojmy „zpracovávat“, „zpracovávané“, „osobní údaje“ a „správce“ mají význam definovaný v Nařízení (GDPR).

11. ODŠKODNĚNÍ A ODPOVĚDNOST

- 11.1 **Odškodnění společností Novartis.** Společnost Novartis ochrání a odškodní Instituci před veškerými nároky, požadavky, řízeními, ztrátami, škodami, odpovědnostmi, nedostatky a výdaji („Nároky“) vzniklými v důsledku
- (i) porušení jakéhokoli závazku, záruky nebo jakéhokoli jiné povinnosti společnosti Novartis a/nebo jejích přidružených společností dle této Smlouvy;
 - (ii) porušení Duševního vlastnictví v souvislosti s Produktem;
 - (iii) jakéhokoli škody nebo vady Produktu vyplývající z jednání nebo opomenutí Novartis jako výrobce a dodavatele Produktu, s výjimkou (i) rozsahu, v jakém je jakýkoliv Nárok způsobený úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí Instituce, jejích přidružených společností a/nebo schválených subdodavatelů a s výjimkou (ii) rozsahu, v jakém se Strany dohodly na Dodání šarží, které jsou mimo specifikace, v takovém případě se Strany odvolávají na odpovědnost, jak je stanovena

v příslušných zákonech a jiných předpisech (včetně zejména pokynů pro léčivé přípravky pro moderní terapii).

- 11.2 **Odškodnění Institucí.** Instituce ochrání a odškodní Novartis a její přidružené společnosti před veškerými Nároky vzniklými v důsledku
- (i) použití nebo podání Přípravků;
 - (ii) porušení jakéhokoli závazku, záruky nebo jakékoli jiné povinnosti Instituce nebo jejích přidružených společností a/nebo jejích subdodavatelů dle této Smlouvy;
 - (iii) nesouladu jednání nebo opomenutí Instituce jako distributora a poskytovatele Produktu s platnými předpisy, s výjimkou v rozsahu, v jakém je jakýkoliv Nárok způsobený úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí Novartis, jejích přidružených společností a/nebo schválených subdodavatelů.
- 11.3 **Proces odškodnění.** Odškodňovací povinnosti Instituce a společnosti Novartis se případně použijí, pouze pokud:
- (a) Strana uplatňující svá práva („Odškodňovaný“) neprodleně písemně upozorní druhou stranu („Odškodnitel“) jakmile obdrží oznámení o jakýchkoli Nárocích;
 - (b) Odškodňovaný se zdržel a nadále se zdržuje jakéhokoli přijetí odpovědnosti nebo pokusu o vypořádání takových Nároků bez souhlasu Odškodnítele;
 - (c) Odškodnitel má příležitost řídit a kontrolovat obranu nebo vypořádání těchto Nároků;
 - (d) Odškodňovaný přiměřeně spolupracuje s Odškodnitelem v obraně proti takovým Nárokům; a
 - (e) Odškodňovaný podniká veškeré přiměřené kroky, které jsou nezbytné nebo které může Odškodnitel důvodně požadovat za účelem zmírnění Nároků.
- 11.4 Nic v této Smlouvě nevylučuje ani neomezuje žádnou odpovědnost za (i) úmyslné provinění nebo opomenutí; (ii) podvod; (iii) úmyslné porušení; (iv) hrubou nedbalost; (v) zranění nebo úmrtí způsobené nedbalostí strany; nebo (vi) jakoukoliv jinou odpovědnost, která nemůže být omezena nebo vyloučena zákonem.
- 11.5 Ani jedna ze stran není odpovědná vůči druhé straně, ať na základě smlouvy, deliktu (včetně nedbalosti a porušení zákonné povinnosti), uvedení zkreslených údajů (nezaviněné i nedbalé), restituce či jinak, za jakoukoliv ztrátu (přímou či nepřímou) na zisku, podnikání, příjmech nebo na dobrém jméně; ztrátu nebo poškození dat nebo informací (přímé či nepřímé); nebo za jakékoliv zvláštní, nepřímé nebo následné ztráty, náklady, škody, poplatky nebo výdaje, jakkoliv vyplývající z této Smlouvy.
- 11.6 V rozsahu povoleném zákonem jsou vyloučeny veškeré podmínky, záruky, závazky, pobídky nebo vyjádření učiněné některou ze Stran (ať už výslovně nebo implicitně) vztahující se jakýmkoliv způsobem k této Smlouvě.

12. DŮVĚRNOST

- 12.1 **Důvěrné informace.** Žádná ze stran nezveřejní jakékoli třetí straně ani nepoužije pro jakýkoli účel mimo působnost této Smlouvy jakékoli informace, které nejsou veřejně známy a které byly zveřejněny v souvislosti s touto Smlouvou: (i) stranou nebo některou její přidruženou společností; nebo (ii) jakoukoli nepřidruženou třetí stranou na žádost takové zveřejňující strany („Důvěrné informace“). Přijímající strana smí poskytovat Důvěrné informace zveřejňující strany pouze jejím ředitelům, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům, poradcům a konzultantům („Zástupci“) nebo Zástupcům jeho přidružené společnosti, kteří jsou informováni o důvěrné povaze Důvěrných informací a kteří jsou vázáni závazky důvěrnosti a nepoužití ne méně zavazujícími než ty obsažené v této Smlouvě a za předpokladu, že přijímající strana bude odpovědná za jakékoli porušení této Smlouvy jejími Zástupci, které bude považováno za porušení přijímající strany. Závazek důvěrnosti a nepoužití se neuplatní pro Důvěrné informace, které:
- (a) Jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by došlo k porušení této Smlouvy;
 - (b) Již byly v jejím držení v době obdržení od zveřejňující strany, jak je doloženo listinnými důkazy; nebo
 - (c) Po účinnosti této Smlouvy jsou obdrženy od třetí strany, jejíž přímý či nepřímý zdroj není zveřejňující strana.
- 12.2 **Zveřejnění Důvěrných informací.** Smluvní strany mohou poskytnout Důvěrné informace, pokud jsou podle příslušných právních předpisů rozumně požadovány (i) příslušnému Regulačnímu orgánu pro účely registrace nebo jiné regulační účely; a (ii) příslušným soudním nebo vládním orgánům, v takovém případě zveřejňující strana (v rozsahu přípustném podle platných předpisů) písemně informuje druhou stranu o takovém zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí k omezení rozsahu tohoto zveřejnění, aby zajistila zachování důvěrnosti ze strany soudu nebo vládního orgánu. S výjimkou případů výslovně dovolených touto Smlouvou, tento **článek 11.2** nebude vykládán jako osvobozující přijímající stranu od její povinnosti důvěrnosti podle **článku 11**.
- 12.3 **Trvání práv a povinností po zániku Smlouvy.** Povinnost důvěrnosti a nepoužití obsažené v tomto **Článku 11** trvá po účinnosti této Smlouvy po dobu patnácti (15) let.
- 12.4 **Vrácení důvěrných informací.** Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu přijímající strana okamžitě vrátí zveřejňující straně veškeré Důvěrné informace obdržené od zveřejňující strany v souvislosti s touto Smlouvou. Pokud jsou některé Důvěrné informace uloženy v přístrojích zpracovávajících data, tyto informace budou na žádost smazány a takové smazání bude neprodleně písemně potvrzeno.
- 12.5 **Registr smluv.** Smluvní strany se dohodly, že jakákoliv povinnost zveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů („zákon o registru smluv“), bude splněna Institucí podle § 5 odst. 2 zákona o registru smluv po anonymizaci a znečitelnění údajů dle § 5 odst. 8 zákona o registru smluv, na

které se povinnost zveřejnění nevztahuje, stejně jako osobních údajů. Za tímto účelem společnost Novartis připraví a poskytne Instituci verzi Smlouvy nejpozději k datu podpisu Smlouvy prostřednictvím profilu Instituce.

- 12.6 Instituce neprodleně poskytne druhé straně potvrzení správce registru smluv v souladu s § 5 odst. 4 zákona o registru smluv. Nesplní-li Instituce tyto povinnosti včas, je společnost Novartis oprávněna poskytnout elektronickou kopii této Smlouvy a příslušná metadata (po odstranění informací a označení metadat vyloučených ze zveřejnění) správci registru smluv.

13. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY BEZ UDÁNÍ DŮVODU

- 13.1 **Datum účinnosti a doba trvání.** Tato Smlouva vstupuje v platnost Datem účinnosti a nabývá plné účinnosti dnem zveřejnění v Rejstříku smluv. Smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to na čtyři roky.
- 13.2 **Ukončení bez udání důvodu.** Každá Smluvní strana může ukončit tuto Smlouvu bez udání důvodu na základě písemné výpovědi doručené druhé Smluvní straně. Výpovědní doba činí dva měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé Smluvní straně..

14. MIMOŘÁDNÉ UKONČENÍ

Aniž jsou dotčeny jakékoliv důvody pro mimořádné ukončení, které má strana dle platných právních předpisů, strany se dohodly, že tato Smlouva může být ukončena v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku 14.

- 14.1 **Ukončení z důvodu pozbytí jakékoli licence či jiného schválení, povolení nebo výjimky od jakýchkoliv Regulačních orgánů,** které jsou vyžadovány k plnění povinností podle této Smlouvy. Společnost Novartis může bez nutnosti předchozího upozornění okamžitě písemně ukončit tuto Smlouvu v případě, že pozbuje Povolení k uvádění na trh, nebo se jinak zbavuje Produktu nebo majetku vztahujícího se k Produktu, nebo pokud pozbuje jiné schválení, povolení, výjimku od jakýchkoliv Regulačních orgánů nezbytnou k plnění svých povinností podle této Smlouvy.
- 14.2 **Ukončení z důvodu závažného porušení.** Pokud strana nebude schopna napravit závažné porušení jakékoliv své povinnosti podle této Smlouvy (pokud to lze) do šedesáti (60) dnů od obdržení písemného upozornění o takovém porušení od druhé strany, strana zasílající takové upozornění má právo, nikoliv povinnost, tuto Smlouvu okamžitě (nebo v delším časovém období, které tato strana určí) písemně ukončit. V případě závažného porušení, které nelze napravit, neporušující strana má právo, nikoliv povinnost, tuto Smlouvu okamžitě písemně ukončit.
- 14.3 **Ukončení z důvodu likvidace.** Společnost Novartis nebo Instituce mohou na základě své možnosti bez nutnosti předchozího upozornění okamžitě písemně ukončit tuto Smlouvu při likvidaci, zrušení, platební neschopnosti, konkurzu, postoupení ve prospěch věřitelů nebo podání takového návrhu, jmenování likvidátora, opatrovníka nebo správce nebo jakéhokoli jiného obdobného řízení druhou stranou v případě, že takový návrh, převod nebo podobné řízení není zamítnuto nebo uvolněno do šedesáti (60) dnů.

15. ÚČINKY UKONČENÍ NEBO VYPRŠENÍ SMLOUVY

- 15.1 **Vrácení materiálů společnosti Novartis.** Po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu doručí Instituce neprodleně společnosti Novartis veškeré materiály společnosti Novartis nebo je na pokyn společnosti Novartis zničí.
- 15.2 **Trvání práv a povinností po zániku Smlouvy.** Není-li výslovně uvedeno jinak, ukončení nebo vypršení této Smlouvy se nedotkne žádných práv a povinností, které dle Smlouvy mají trvat i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, ani nepoškodí jiné prostředky, které strany mohou mít v souladu s touto Smlouvou. Po vypršení nebo ukončení této Smlouvy se všechny nezaplacené faktury stávají splatnými okamžitě namísto platebních podmínek dříve sjednaných stranami.
- 15.3 **U Objednávek,** které byly podány a akceptovány společností Novartis v souladu s článkem 3.1 této Smlouvy před podáním výpovědi Smlouvy, ale mají být dodány až po ukončení či zrušení Smlouvy, zaplatí Instituce Cenu při Dodání a Smlouva bude považována za stále platnou do okamžiku posledního Dodání Přípravku.

16. ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE

- 16.1 **Rozhodné právo.** Tato Smlouva a právní vztahy mezi stranami v této souvislosti se řídí a jsou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky..
- 16.2 **Jurisdikce.** Pro účely jakéhokoliv sporu vzniklého na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, který není možné vyřešit smírně, se strany neodvolatelně zavazují k výlučné příslušnosti obecných soudů České republiky.

17. RŮZNÉ

- 17.1 **Oznámení.** Jakákoliv oznámení, která mohou být požadována nebo která mají být poskytnuta podle této Smlouvy, se považují za řádně podaná v písemné formě a doručená osobně, zaslaná doporučenou zásilkou nebo kurýrem Straně, které je oznámení určeno, na níže uvedenou adresu (která může být změněna písemným oznámením nejméně sedm (7) dní předem) nebo jakákoliv oznámení, která mohou být požadována nebo mají být poskytnuta podle některé Přílohy této Smlouvy, budou podána na adresu uvedenou v takové Příloze.

Novartis s.r.o.
Gemini B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
K rukám: [REDACTED]
[REDACTED]

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
K rukám: [REDACTED]
[REDACTED]

- 17.2 **Vyloučení licence.** V souvislosti s know-how, přihláškou patentu nebo patentem vlastněným společností Novartis nebo některou z jejích přidružených společností

nebo Institucí, není udělena žádná licence nebo právo, a to ani implicitně, ledaže je tak výslovně uvedeno v této Smlouvě.

- 17.3 **Přílohy.** Všechny přílohy (a jejich případné změny) tvoří nedílnou součást této Smlouvy a jsou v ní zahrnuty odkazem.
- 17.4 **Pořadí přednosti.** V případě jakéhokoliv konfliktu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi touto Smlouvou, přílohami nebo podmínkami uvedenými v této Smlouvě nebo Přílohách se použije následující pořadí přednosti: (i) Smlouva o jistění jakosti (pouze ve vztahu k zajištění jakosti, řízení jakosti a dodržování platných norem), (ii) tato Smlouva, (iii) jakékoliv přílohy (iv) jednotlivé Objednávky.
- 17.5 **Standardní podmínky.** Není-li mezi stranami výslovně písemně dohodnuto jinak, ustanovení této Smlouvy (včetně příloh) se použijí na jakoukoliv Objednávku Přípravku, jakož i na jakoukoliv činnost v rámci této Smlouvy s vyloučením jakýchkoliv standardních podmínek některé ze Stran, a to i pokud odkaz na takové podmínky je uveden v Objednávce či jiném dokumentu.
- 17.6 **Publikace.** Instituce neučiní žádné veřejné prohlášení týkající se této Smlouvy, Přípravku nebo jeho funkce nebo role jakožto autorizovaného léčebného centra bez předchozího písemného souhlasu společnosti Novartis (který nesmí být bezdůvodně zdržován nebo zdržován). Instituce podepíše a předá zpět Povolení použití názvu, který je ke Smlouvě připojen jako PŘÍLOHA 5.
- 17.7 **Vyšší moc.** Strana nenese žádnou zodpovědnost za nedodržení závazků vyplývajících z této Smlouvy (jinými než povinnostmi jakýchkoli plateb nebo důvěrnosti), a takové nedodržení není považováno za porušení podmínek Smlouvy, pokud, a pouze do tohoto rozsahu, je takové selhání způsobeno vyšší mocí. Odpovídající povinnosti druhé strany budou pozastaveny ve stejném rozsahu. „Vyšší mocí“ se rozumí jakákoli neočekávaná událost nad rámec přiměřené kontroly strany (a/nebo jejich subdodavatelů), kterému se nedalo vyhnout řádnou péčí, včetně, mimo jiné, nevyhnutelné události, ohně, výbuchu, povodně, zemětřesení, sucha, války, nepřátelství, revoluce, nepokojů, občanských vzpour, národního stavu nouze, sabotáže, embarga; za předpokladu, že dotčená strana neprodleně oznámí druhé straně stav představující vyšší moc definovanou v této Smlouvě a vynaloží obecně přiměřené úsilí k eliminaci, odstranění a překonání těchto příčin a obnovení plnění svých závazků s maximální možnou rychlostí. Pokud podmínka představující vyšší moc, jak je zde definována, zabráňuje nebo by mohla pravděpodobně zabránit tomu, aby strana plnila své povinnosti podle této Smlouvy více než šedesát (60) dní, strany se sejdou, aby vyjednały vzájemně uspokojivé řešení problému.
- 17.8 **Nebezpečí změny okolností.** Novartis na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
- 17.9 **Postoupení.** Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, tato Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající nesmí být postoupeny nebo převedeny žádnou ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.
- 17.10 **Salvátorská klauzule.** Pokud se některé ustanovení této Smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, pak toto ustanovení (nebo jeho příslušná část) nezpůsobuje neplatnost nebo neúčinnost jakéhokoliv dalšího ustanovení této Smlouvy, a Smlouva zůstává platná a účinná a je vykonatelná, kdy neplatné ustanovení bude nahrazeno takovou úpravou, která splňuje původní ekonomický záměr neplatného ustanovení, pokud je to právně možné.

- 17.11 **Vzdání se práv.** Žádné zpoždění nebo opomenutí kterékoliv Strany při výkonu jakéhokoliv práva, pravomoci nebo výsady dle této Smlouvy nebude považováno za zřeknutí se takového práva, ani žádné úplné či částečné vzdání se práva, pravomoci nebo výsady podle této Smlouvy některé ze Stran nebo úplný nebo částečný výkon práva, pravomoci nebo výsady podle této Smlouvy nesmí vylučovat jiný nebo další výkon takového práva nebo výkon jiného práva, pravomoci nebo výsady. Lze se vzdát jakéhokoliv práva v ustanoveních této Smlouvy, pokud, a pouze pokud je takové vzdání se písemné a podepsané stranou, vůči které bude vzdání se účinné.
- 17.12 **Trvání po platnosti smlouvy.** Jakákoliv ustanovení této Smlouvy, včetně příloh, u kterých je stanoveno nebo předpokládáno, že trvají i po vypršení nebo skončení Smlouvy, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
- 17.13 **Vyhotovení.** Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, přičemž všechny stejnopisy tvoří společně jeden a tentýž dokument.

[ZBYTEK STRANY JE ÚMYSLNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ].

Podepsáno řádně pověřenými zástupci každé Strany k Datu účinnosti.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Novartis s.r.o.

Signatář: _____

Signatář: _____

Datum: 14.12.2023

Datum: 23.11.2023

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D

Jméno: Emilie Grand-Perret

Funkce: Ředitel

Funkce: jednatelka

S obsahem smlouvy seznámen
Lékař

Signatář: _____

Datum: 11.10.2023

PŘÍLOHA 1

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

PŘÍLOHA 2

Zrušení objednávky přípravku Kymriah, Náhrada za nepoužitelný přípravek a Podmínky vrácení platby

Novartis s.r.o. Všeobecné podmínky stornování objednávky, náhrady a refundace přípravku KYMRIATM (tisagenlecleucel)

Není-li zde uvedeno jinak, termíny začínající velkými písmeny použité v tomto dokumentu mají tentýž význam jako termíny uvedené ve Smlouvě.

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE

KYMRIA je geneticky modifikovaná autologní imunobuněčná terapie připravená vždy pro konkrétního pacienta. KYMRIA se připravuje z autologní krve pacienta odebrané leukaferézou. Materiál získaný leukaferézou od daného pacienta lze použít pouze k výrobě konečného produktu pro téhož pacienta. Pokud by se pacient po zahájení procesu výroby stal pro přijetí této terapie trvale nezpůsobilým, vyrobený přípravek nelze použít pro žádného jiného pacienta.

Infuze přípravku KYMRIA musí být zahájena před uplynutím doby použitelnosti uvedené na štítku připevněném k infuznímu vaku. Přípravek KYMRIA nesmí být podáván infuzně po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, ani kdyby se dočasně nezpůsobilý pacient stal po uplynutí doby použitelnosti způsobilým infuzi přípravku KYMRIA přijmout.

Přípravek KYMRIA je podáván jako jednorázová terapie pro konkrétního pacienta formou jednoho nebo více uzavřených infuzních vaků určených danému pacientovi.

Stornování objednávky má za následek nezanedbatelné marné využití výrobních zdrojů a mohlo by mít negativní dopad na možnost ostatních pacientů získat přípravek KYMRIA. Proto je naprosto zásadní zvolit vhodné pacienty.

2. STORNOVÁNÍ OBJEDNÁVKY

Není-li přípravek KYMRIA dodán, platí následující podmínky stornování objednávky.

2.1 Postupy stornování – Zdravotnické zařízení může před přijetím přípravku KYMRIA v souladu s níže uvedeným postupem společnosti Novartis předložit žádost o stornování objednávky přípravku KYMRIA, který byl tímto zdravotnickým zařízením nebo jeho jménem objednán. Společnost Novartis nebude za řádně stornovanou objednávku přípravku KYMRIA účtovat úhradu žádných nákladů.

2.2 Proces stornování objednávky – Chce-li zdravotnické zařízení žádat o stornování objednávky, pak musí:

- 1) Před přijetím přípravku KYMRIA vyplnit Formulář stornování objednávky přípravku KYMRIA. Vyplněný Formulář stornování objednávky musí být podepsán indikujícím lékařem a pověřeným farmaceutem nemocniční lékárny a musí být předložen Centru služeb pro zákazníky společnosti Novartis (Novartis Customer Service Center). Formulář obdržíte, když se obrátíte na Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis, a to na my.kymriah@novartis.com a cell-chain.cz@novartis.com.

- 2) Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis po zvážení a schválení vyplněného Formuláře stornování objednávky přípravku KYMRIAH vyrozumí zdravotnické zařízení (indikujícího lékaře a nemocniční lékárnu), že žádost o stornování objednávky je kompletní.

3. NÁHRADA PŘÍPRAVKU NEBO REFUNDACE

Po Dodání přípravku KYMRIAH může zdravotnické zařízení v souladu s níže uvedenými podmínkami požadovat náhradu nebo refundaci.

3.1 Náhrada nebo refundace přípravku KYMRIAH – Pokud konkrétní okolnosti uvedené níže v oddíle 3.3 zapříčiní, že přípravek KYMRIAH bude nepoužitelný, zdravotnické zařízení může požadovat náhradní přípravek (např. být další infuzní vak z téže výrobní šarže, je-li k dispozici) nebo refundaci. Společnost Novartis podle vlastního uvážení rozhodne, zda poskytne náhradní přípravek (je-li náhradní přípravek k dispozici), nebo provede refundaci; vyjma případu žádosti o náhradní přípravek nebo refundaci v důsledku zhoršení pacientova zdravotního stavu nebo pacientovy smrti (jak je uvedeno v odstavcích 7 a 8 oddílu 3.3 níže), kdy společnost Novartis poskytne refundaci. Aby mohlo zdravotnické zařízení požadovat náhradní přípravek nebo refundaci za nepoužitelný přípravek KYMRIAH:

- 1) Musí se řídit postupem schváleným společností Novartis pro uplatnění žádosti o náhradní přípravek KYMRIAH nebo refundaci.
- 2) Zdůvodnění žádosti o náhradní přípravek nebo refundaci musí splňovat požadavky definované v tomto dokumentu.

3.2 Přípravek, u něž nelze nárokovat refundaci – Refundaci není možno nárokovat u Přípravku, který:

- 1) Byl obdržen zdarma; nebo
- 2) V jehož případě společnost Novartis dle svého výhradního uvážení dospěje k závěru, že Přípravek byl znehodnocen ředěním, opatřen chybnou značkou nebo byl použit nepravý přípravek.

3.3 Požadavky na náhradu nepoužitelného přípravku KYMRIAH nebo refundaci – V souladu s níže uvedeným procesem poskytne společnost Novartis podle vlastního uvážení náhradní přípravek KYMRIAH (je-li náhradní přípravek k dispozici), nebo provede refundaci za nepoužitelný přípravek, a to za následujících okolností:

- 1) Chybou lidského faktoru zdravotnického zařízení se přípravek KYMRIAH stane nepoužitelným k infuzi za předpokladu, že zdravotnické zařízení udělalo maximum pro to, aby dodrželo Informace o předepisování schválené příslušnými regulačními úřady a veškeré další požadavky na podávání přípravku KYMRIAH a manipulaci s ním.
- 2) Ve zdravotnickém zařízení došlo při uchovávání přípravku KYMRIAH k teplotním odchylkám za předpokladu, že zdravotnické zařízení udělalo maximum pro to, aby dodrželo Informace o předepisování schválené příslušnými regulačními úřady a veškeré další požadavky na podávání Přípravku a manipulaci s ním.
- 3) Během přepravy dojde k poškození přípravku KYMRIAH, které však bude zjištěno až po Dodání do zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení musí kromě procesu zajištění kvality, který je uveden ve Smlouvě o jistění jakosti, také kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis a vyplnit formulář Reklamace kvality přípravku.
- 4) Během přepravy dojde k teplotním odchylkám při uchovávání přípravku

KYMRIA[®]H, které však budou zjištěny až po jeho přijetí ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení musí kromě procesu zajištění kvality, který je uveden ve Smlouvě o jistění jakosti, také kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis a vyplnit formulář Reklamacie kvality přípravku.

- 5) Kdykoli po příjmu, avšak ještě před podáním infuze bude zjištěn problém týkající se kvality přípravku. Zdravotnické zařízení musí kromě procesu zajištění kvality, který je uveden v Příloze 5 Smlouvy týkající se Kvality, také kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis a vyplnit formulář Reklamacie kvality přípravku.

Společnost Novartis v souladu s níže uvedeným procesem provede refundaci za nepoužitelný přípravek za následujících okolností:

- 6) U přípravku KYMRIA[®]H došlo k uplynutí doby použitelnosti dříve, než mohl být přípravek KYMRIA[®]H podán pacientovi v souladu se schválenými Informacemi o předepisování a veškerými pokyny společnosti Novartis pro použití přípravku. Žádost o refundaci **musí** být podána do třiceti (30) dnů od uplynutí doby použitelnosti přípravku. Upozorňujeme, že společnost Novartis může podle vlastního uvážení zamítnout žádosti o refundaci v případě, kdy zpoždění v podání přípravku je způsobeno výhradně protokolem zdravotnického zařízení, který se liší od schválených Informací o předepisování nebo jiných pokynů společnosti Novartis pro použití přípravku.
- 7) Pokud po Dodání přípravku KYMRIA[®]H do zdravotnického zařízení, avšak ještě před jeho podáním v infuzi, lékař rozhodne a potvrdí, že na základě jeho/jejího odborného nezávislého klinického úsudku se stav pacienta, jemuž byl KYMRIA[®]H předepsán, zhoršil natolik, že mu/jí KYMRIA[®]H nemůže být podáván.
- 8) Pokud pacient před podáním infuze zemře.

3.4 Postup při žádosti o náhradní přípravek za přípravek KYMRIA[®]H nebo o refundaci – Pokud chce zdravotnické zařízení požádat o náhradní přípravek za přípravek KYMRIA[®]H, nebo o refundaci prostředků, musí splnit následující podmínky:

- 1) V případě, že o náhradu za přípravek KYMRIA[®]H žádá indikující lékař, musí nejprve kontaktovat Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis. Společnost Novartis rozhodne výhradně na základě vlastního uvážení, zda je možnost poskytnutí náhradního přípravku k dispozici, a pokud ano, může zdravotnické zařízení provést volbu označením ve formuláři Náhrada za nepoužitelný přípravek a refundace.
- 2) Musí vyplnit formulář Náhrada za nepoužitelný přípravek KYMRIA[®]H a refundace a zaslat jej do Centra služeb pro zákazníky společnosti Novartis. Uvedený formulář musí být zcela vyplněn, musí obsahovat důvod žádosti a musí být podepsán indikujícím lékařem a rovněž zástupcem zdravotnického zařízení nebo zařízení skladujícího léčiva. Formulář obdržíte, když se obrátíte na Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis na my.kymriah@novartis.com a cell-chain.cz@novartis.com.
- 3) Společnost Novartis vyhodnotí, zda žádost splňuje požadavky stanovené v tomto dokumentu, a může od zdravotnického zařízení požadovat další ověření informací, než žádosti vyhoví.
- 4) Postupy refundace a poskytnutí náhradního přípravku jsou stanoveny níže.

3.5 Postup při refundaci – Pokud je žádost o refundaci schválena, uvědomí Centrum služeb pro zákazníky společnosti Novartis zdravotnické zařízení o schválení. Společnost Novartis poskytne zdravotnickému zařízení refundaci do 60 dnů. Výše refundace poskytnuté zdravotnickému zařízení se rovná pořizovací ceně, kterou uhradilo zdravotnické zařízení

v době původní fakturace. Zdravotnické zařízení nemá nárok požadovat vyplacení pojistného plnění za přípravek, za který obdrželo náhradní přípravek nebo refundaci. V případech uvedených v čl. 3.3 odst. 6) – 8) zdravotnické zařízení převede vlastnické právo (a to včetně práva nakládat se zbožím jako vlastník) k přípravku na Novartis. Na vrácení přípravku Novartis vystaví opravný daňový doklad ve smyslu § 42 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty. Jelikož Novartis není z technických důvodů schopen přípravek zlikvidovat, pověří likvidaci na základě písemného pokynu zdravotnické zařízení a zdravotnické zařízení následně zašle likvidační protokol. Zdravotnické zařízení si za tuto službu na základě předloženého likvidačního protokolu bude účtovat částku předem dohodnutou se společností Novartis.

3.6 Postup při náhradě přípravku – Je-li žádost o náhradu přípravku schválena, společnost Novartis provede refundaci dle původní objednávky v souladu s oddílem 3.5 Postup při refundaci a bude instruovat zdravotnické zařízení k tomu, aby zadalo novou objednávku náhradního přípravku.

3.7 Likvidace přípravku – Po Dodání přípravku KYMRIA[®] zdravotnickému zařízení, toto zařízení zlikviduje nepoužitelný přípravek toto zařízení zlikviduje nepoužitelný přípravek pro Novartis v souladu s platnými zákony, nařízeními a postupy stanovenými v daném typu zařízení a záznamy potvrzující průběh likvidace předá společnosti Novartis bez ohledu na důvody pro žádost o náhradu nepoužitelného přípravku nebo refundaci, nebo na to, zda je taková žádost schválena, či zamítnuta.

4. POSTUPY PŘI ČÁSTÉM STORNOVÁNÍ OBJEDNÁVEK a REFUNDACI NEPOUŽITELNÝCH PŘÍPRAVKŮ

Ke stornování nevyřízených objednávek přípravku KYMRIA[®] a žádostem o refundaci nepoužitelného přípravku dochází z různých důvodů a tato storna mohou negativně ovlivnit možnost ostatních pacientů získat přípravek KYMRIA[®]. Vhodný výběr pacientů je důležitý pro zajištění správně načasovaných dodávek přípravku KYMRIA[®] těm pacientům, kteří jej skutečně potřebují. Z tohoto důvodu společnost Novartis uvedla v platnost následující podmínky pro případ částečného stornování objednávek a refundaci nepoužitelných přípravků:

- 1) Pokud v průběhu šestiměsíční lhůty zdravotnické zařízení požádá o refundaci nepoužitelných přípravků nebo storno poté, co společnost Novartis zahájila výrobu přípravku KYMRIA[®] na základě dvou (2) nebo více objednávek, takové zdravotnické zařízení musí před zadáním jakékoli další objednávky přípravku KYMRIA[®] absolvovat školení o volbě vhodných pacientů poskytované společností Novartis. Pro zamezení vzniku pochybností a nedorozumění bude každá šestiměsíční lhůta počítána zvlášť pro každý přípravek počínaje první objednávkou takového přípravku.
- 2) Pokud v průběhu šestiměsíční lhůty zdravotnické zařízení požádá o refundaci nepoužitelných přípravků nebo storno poté, co společnost Novartis zahájila výrobu přípravku KYMRIA[®] na základě tří (3) nebo více objednávek, společnost Novartis může od takového zdravotnického zařízení na základě vlastního uvážení požadovat složení nevratné zálohy splatné společnosti Novartis s.r.o. určené k pořízení přípravku KYMRIA[®] pro případ budoucích objednávek.
 - a) Nevratná záloha na objednávku přípravku bude činit 1 300 000 Kč (slovy: jeden milion tři sta tisíc korun českých) a bude splatná okamžikem obdržení objednávky společností Novartis.
 - b) Po přijetí přípravku KYMRIA[®] společnost Novartis odečte nevratnou zálohu od celkové pořizovací ceny dané objednávkou.

- c) Pokud bude objednávka přípravku zrušena poté, co společnost Novartis započala výrobu, nebo bude u dané objednávky podána žádost o refundaci nepoužitelného přípravku, zdravotnické zařízení o nevratnou zálohu přijde.
- d) Požadavek nevratné zálohy zůstává v platnosti, dokud neproběhnou dvě (2) po sobě následující objednávky, které nevýústily v žádost o refundaci nepoužitelného přípravku nebo stornování objednávky poté, co společnost Novartis zahájila výrobu přípravku KYMRIAH dle objednávky.
- 3) Žádosti o náhradu nepoužitelného přípravku nebo refundaci z důvodu kvality přípravku (jak je uvedeno v oddíle 3.3 výše) nebudou počítány mezi důvody rozhodnutí použít postupy při častém stornování a refundaci nepoužitelných přípravků.

Společnost Novartis si vyhrazuje právo ukončit možnost objednávání přípravku KYMRIAH pro kterékoli zdravotnické zařízení s častými žádostmi o stornování objednávek a o refundaci nepoužitelných přípravků, dokud nebude splněn školicí plán podepsaný oběma stranami. Zde uvedené a popsané postupy neomezují právo společnosti Novartis odebrat zdravotnickému zařízení osvědčení a možnost objednávání na základě jejího vlastního uvážení.

5. ZMĚNY V TĚCHTO VŠEOBECNÝCH PODMÍNKÁCH

Tyto Všeobecné podmínky mohou být se souhlasem obou stran kdykoli revidovány, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpirán. Daná objednávka přípravku se bude řídit verzí těchto Všeobecných podmínek platnou v době podání Formuláře žádosti o poskytnutí přípravku.

PŘÍLOHA 3

Vzor souhlasu pacienta se zpracováním osobních údajů

Sdělení k ochraně osobních údajů při jejich zpracování pro účely léčby přípravkem Kymriah®

Tento souhlas se zpracováním osobních údajů od vás žádáme, protože je nezbytný pro vaši léčbu. Zároveň si myslíme, že je velmi důležité chránit vaše osobní údaje, a proto jsme přijali vhodná opatření k jejich ochraně. Přečtěte si prosím tento dokument pozorně; obsahuje důležité informace.

My, Novartis Pharma AG („Novartis“), jsme společnost založená podle zákonů Švýcarska, se sídlem na adrese Lichtstrasse 35, 4056 Basilej, Švýcarsko. Spolu s přidruženými společnostmi, které jsou součástí naší skupiny, zodpovídáme za zpracování vašich osobních údajů. Jako „správce údajů“ se rozhodujeme, proč a jak je zpracovávat.

„Vašimi osobními údaji“ se rozumí údaje vás nebo vašich dětí, poskytujete-li souhlas jejich jménem jako jejich rodič či právní zástupce. Odkazy na „vás“ v rámci tohoto souhlasu s ochranou osobních údajů tedy případně odkazují i na vaše dítě.

Co je to Kymriah?

Vaše buňky budou odebírány v rámci procesu nazývaného leukaferéza. Vaše odebrané buňky (dále leukaferetický materiál nebo T-buňky) budou následně odeslány do příslušných zařízení za účelem výroby Kymriah®. Výsledkem bude genetická změna T-buněk, která jim umožní rozpoznávat nádorové buňky a potenciálně je zabít (rovněž však zabít běžné buňky vytvářející protilátky, které se nazývají B-buňky).

Kymriah® je personalizovaná léčba, která využívá lidské buňky. V důsledku toho může být výrobní proces ovlivněn určitými odchylkami, které mohou dokonce způsobit ukončení výroby produktu. V takovém případě nebudete moci žádný konečný produkt léčby Kymriah® obdržet.

Používání vašich údajů

Vaše údaje budeme shromažďovat a používat k následujícím účelům:

- Poskytnutí léčby Kymriah® a udržení striktního identifikačního řetězce k leukaferéze v rámci výroby a navracení buněk do vašeho krevního řečiště. Díky tomu můžeme zajistit, aby byly vaše buňky vyrobeny vhodným způsobem a bylo vždy možné T-buňky i Kymriah® identifikovat v rámci výroby, štitkování produktu a správy procesu jako vaše. To je nesmírně důležité, protože se tím zajišťuje, abyste dostali Kymriah® vyrobené z vašich vlastních buněk, což zamezí potenciálně život ohrožujícím situacím. Vaše údaje můžeme rovněž používat k vylepšení výrobního procesu a zkoumání případných problémů. Tato použití vašich údajů jsou založena na vašem souhlasu.

- Splnění požadavků zdravotnických orgánů. Toto použití vašich údajů je nezbytné ke splnění právních a regulačních povinností.

- Provádění výzkumu pomocí vašich osobních údajů, ale pouze pokud s tím souhlasíte. Toto použití je založeno na vašem souhlasu.

Shromažďování vašich údajů

K výše uvedeným účelům budeme shromažďovat:

- Jméno, datum narození a váhu
- Vzorky biopsie a vaše buňky
- Relevantní zdravotní údaje a anamnézu
- Jedinečný evropský kód (SEC), identifikační číslo dárce (DIN) a/nebo ID leukaferézy

Sdílení vašich údajů s vaším léčebným zařízením

Zaměstnanci vašeho zdravotnického zařízení zadají vaše údaje do našich bezpečných elektronických systémů.

Vaše údaje můžeme sdílet s vaším zdravotnickým zařízením a naopak za účelem vylepšení výrobního procesu a zkoumání případných problémů.

Neseme odpovědnost za používání vašich údajů k účelům popsáným v tomto souhlasu s ochranou osobních údajů. Vaše zdravotnické zařízení nese samostatnou odpovědnost za používání vašich údajů k poskytování zdravotnické péče a léčby. Tento souhlas s ochranou osobních údajů se nevztahuje na používání vašich údajů vaším zdravotnickým zařízením. Na používání svých údajů se můžete svého zdravotnického zařízení dotázat.

Sdílení vašich údajů s dalšími osobami

Naši zaměstnanci a poskytovatelé služeb budou mít přístup k vašim údajům k výše popsaným účelům. Třetí strany například využíváme k poskytování IT služeb (např. uchovávání našich dat), k zajišťování výrobních a logistických služeb (např. uskladnění a převoz buněk) a k poskytování obchodních služeb (např. realizace některých našich podnikových procesů).

Přístup k vašim údajům budou mít pouze osoby provádějící tyto činnosti. Tyto osoby a organizace jsou ze zákona povinny chránit důvěrnost a bezpečnost vašich údajů. Můžete nás požádat o seznam organizací, které budou naším jménem zacházet s vašimi údaji.

Vaše údaje mohou být rovněž poskytnuty státnímu nebo mezinárodnímu úřadu, jsme-li povinni tak učinit ze zákona nebo na základě příslušného nařízení. Souhlasíte-li s tím, aby byly vaše údaje použity k výzkumu, jak je popsáno dále v tomto dokumentu, můžeme vaše údaje sdílet s našimi výzkumnými partnery.

Vaše údaje mohou být zpracovávány, může k nim být přístupováno nebo mohou být uchovávány mimo zemi, ve které se nacházíte, a kde není poskytována táž úroveň ochrany. V takovém případě zajistíme, aby byly vaše údaje chráněny tak, jak vyžaduje zákon, například prostřednictvím „závazných podnikových pravidel“ a „standardních smluvních doložek“. Více informací o těchto doložkách a pravidlech vám můžeme poskytnout na níže uvedené e-mailové adrese nebo na adrese global.privacy_office@novartis.com.

Uchovávání vašich údajů

Vaše údaje budeme uchovávat po dobu 30 let po skončení trvanlivosti produktu Kymriah®. Toto období se označuje jako retenční období.

Přebytečná leukaferéza a přebytečný produkt

Někdy nespotřebujeme veškerý leukaferetický materiál k výrobě vašeho produktu Kymriah®. Tento nadbytečný materiál se nazývá „přebytečná leukaferéza“. Přebytečná

leukaferéza nebude použita v rámci vaší léčby a pokud jste neposkytli souhlas s dalším výzkumem, my a/nebo vaše zdravotnické středisko zlikviduje veškerou přebytečnou leukaferézu v souladu se zákonem a našimi retenčními zásadami.

Kymriah® je jednorázová léčba. U některých pacientů můžeme být schopni vyrobit druhou nebo třetí dávku produktu Kymriah®. Druhé či třetí dávky jsou považované za „přebytečný produkt“. Není zaručeno, že u některého pacienta bude vyrobena druhá či třetí dávka.

V případě, že se vyskytne přebytečný produkt, uskladníme po termínu trvanlivosti zbývající dávky v souladu s našimi retenčními zásadami. Po skončení retenčního období, pokud jste neposkytli souhlas s dalším výzkumem, zlikvidujeme veškerý přebytečný produkt.

Vzdáváte se veškerých práv k přebytečnému materiálu či produktu včetně práva obdržet přebytečnou leukaferézu či přebytečný produkt.

Zdravotnické úřady nás požádali, abychom v případě, že se u vás vyskytne nová rakovina (sekundární malignita), k čemuž může dojít i mnoho let po obdržení léčby Kymriah®, ve spolupráci s vaším lékařem ověřili v krvi či tkáni (nebo v obojím) přítomnost pozměněných T-buněk.

Ochrana vašich údajů

Zavedli jsme vhodná opatření k zajištění odpovídající úrovně bezpečnosti a důvěrnosti vašich osobních údajů. Tato opatření ochrání vaše údaje před náhodným nebo nezákonným zničením nebo změnou, náhodnou ztrátou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem a před jinými nezákonnými formami zpracování. Rovněž jsme zavedli opatření k ochraně vašich vzorků.

Vaše práva

Ze zákona máte právo požádat o kopii vašich údajů. Rovněž můžete požádat o jejich aktualizaci, omezení přístupu k nim, jejich vymazání nebo předání jiné organizaci. Svůj souhlas můžete kdykoli odvolat.

Identifikační řetězec je nesmírně důležitý k výrobě produktu Kymriah®, a proto shromažďujeme a používáme osobní údaje. V případě, že odvoláte svůj souhlas nebo nás požádáte o vymazání vašich osobních údajů, nebudeme schopni produkt Kymriah® vyrobit a identifikační řetězec udržet. Z těchto důvodů nemusíme být schopni vaši žádosti vyhovět.

Máte-li jakýkoli dotaz nebo chcete uplatnit výše uvedená práva, můžete nám napsat e-mail na níže uvedenou adresu, nebo se obrátit na svého lékaře.

Pokud nejste spokojeni s tím, jak vaše osobní údaje zpracováváme, můžete se se svou žádostí obrátit na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů dle níže uvedených kontaktních údajů. Rovněž máte právo podat stížnost u svého orgánu pro ochranu osobních údajů.

Kontaktní údaje

Máte-li dotaz ohledně shromažďování nebo používání vašich osobních údajů, nebo chcete-li uplatnit svá práva, napište na e-mail privacy-1.czech@novartis.com.

Rovněž máte ze zákona právo podat stížnost u příslušného orgánu dozoru nad ochranou osobních údajů, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů; můžete jej kontaktovat e-mailem na adrese: posta@uouu.cz.

Souhlas

Svým podpisem níže potvrzujete, že:

- Jste si přečetli a porozuměli souhlasu se zpracováním osobních údajů (tomuto dokumentu).
- Povolujete a souhlasíte se sběrem a použitím vašich údajů a buněk pro účely popsané v tomto souhlasu se zpracováním osobních údajů.
- Byli jste plně informováni o rizicích a postupech pro obdržení léčby Kymriah®.
- Měli jste příležitost se lékaře zeptat na veškeré nejasnosti, které ohledně léčby Kymriah® máte, a lékař tyto vaše dotazy zodpověděl k vaší spokojenosti.
- Potvrzujete, že se vzdáváte veškerých práv k přebytečné leukaferéze či přebytečnému produktu.

Podpis:

Jméno:

Datum:

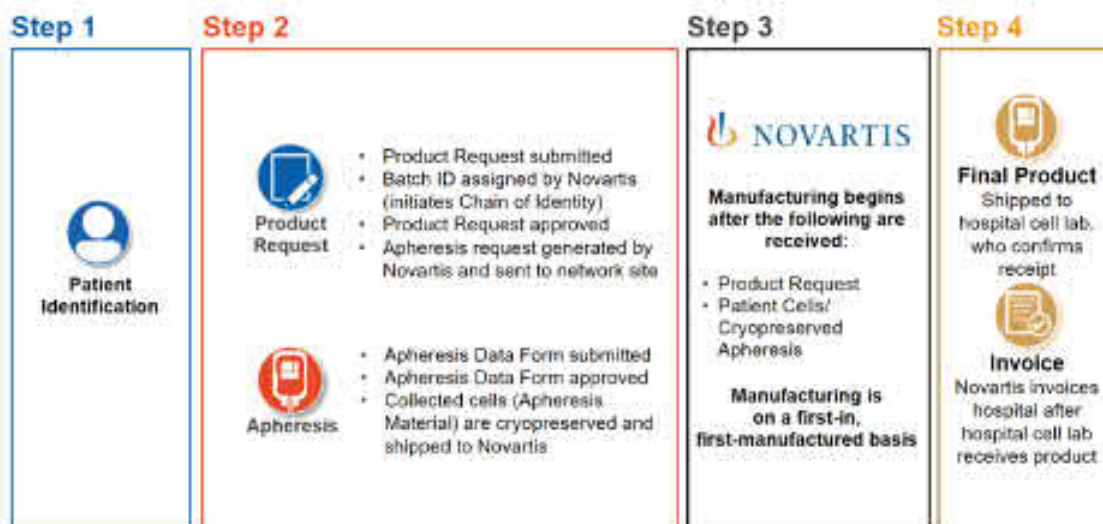
Souhlasím s použitím svých informací k dalšímu výzkumu.

Ano ☐

Ne ☐

PŘÍLOHA 4
Přehled procesu objednávky přípravku Kymriah®

CTL019 Order Process Overview



Proces objednávky

Krok 1 – Identifikace pacienta

Krok 2 – Žádost o přípravek

- Podání Žádosti o přípravek
- Detaily Žádosti o přípravek verifikovány
- Přidělení ID Šarže (iniciace identifikačního řetězce)
- Vygenerování žádosti o aferézu společností Novartis a odeslání do přidruženého zařízení

Krok 2 – Aferéza

- Podání Formuláře pro aferézu
- Schválení Formulář pro aferézu
- Odběr buněk (aferetického materiálu), kryokonzervace a odeslání Novartis

Krok 3 – Výroba započne po obdržení následujícího:

- Žádost o přípravek
- Buňky pacienta/Kryokonzervovaná aferéza

Výroba je prováděna na základě pravidla první dodání – první výroba

Krok 4 – Finální přípravek odeslán na Kliniku dětské hematologie a onkologie v místě sídla Instituce.

PŘÍLOHA 5
POVOLENÍ POUŽITÍ
NÁZVU A LOGA

Povolení použití názvu a loga

My, Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, Nový Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové, IČO: 00179906 ("Zařízení") tímto potvrzujeme, že Novartis Pharma AG a/nebo některá z jejích přidružených společností (společně "Novartis") spolupracuje s naším zařízením nacházejícím se v místě našeho sídla, aby se stalo certifikovaným léčebným centrem pro účely podávání CTL019 tisagenlecleucel-T terapie, a to po dobu, po kterou si naše zařízení uchová status certifikovaného léčebného centra pro výše zmíněnou terapii.

Tímto povolujeme společnosti Novartis používat naše jméno, adresu, telefonní číslo, e-mail a/nebo logo a odkaz na naši webovou stránku Fakultní nemocnice Hradec Králové (www.fnhk.cz) na webových stránkách společnosti Novartis a veřejně přístupných dokumentech, a to v tištěné i elektronické podobě, kdykoli bude odkazovat na naši organizaci jako na léčebné středisko, a to i v mapovém vyhledávací polohy. Novartis souhlasí s použitím názvu a/nebo loga instituce, jak je znázorněno níže.

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: ředitel

Dne: 14.12.2023