Konnect™ pro příslušnou objednávku („**datum dodání**"). Čas a datum dodání nejsou u žádného dodání přípravku pro autologní buněčnou terapii považovány za podstatné. Společnost Gilead je povinna nejpozději 1 pracovní den před dodáním Poskytovatele informovat o konkrétním datu a čase, kdy bude přípravek Poskytovateli doručen, aby Poskytovatel mohl zajistit přítomnost zaměstnance Poskytovatele pověřeného společností Gilead pro příjem přípravku. Gilead tyto informace předá, emailem na e-mail kontaktní osoby uvedené v Kite Konnect™ nebo telefonicky. Vlastnické právo k přípravkům pro autologní buněčnou terapii, které byly objednány na základě této smlouvy, a riziko s těmito přípravky spojené, přecházejí na Poskytovatele okamžikem dodání přípravku v místě dodání a od tohoto okamžiku se má za to, že příslušný přípravek pro autologní buněčnou terapii je ve vlastnictví Poskytovatele. Důkazem toho, že Poskytovatel přijal dodávku příslušného přípravku pro autologní buněčnou terapii v plné míře, je podpis zaměstnance Poskytovatele, který byl pověřen společností Gilead, na dodacím listu vystaveném společností Gilead.

for such Order (the "**Target Delivery Date**"). The time/date for any delivery of the Autologous Cell Therapy Product shall not be of the essence. Gilead is obliged to inform the Provider no later than 1 working day before the delivery of the specific date and time when the Product will be delivered to the Provider, so that the Provider can ensure the presence of responsible Provider's personnel authorised by Gilead for receipt of the Product. Gilead will provide this information by email to the contact person listed in Kite Konnect™ or by telephone. Title and risk in Autologous Cell Therapy Products Ordered under this Agreement shall pass to Provider upon delivery of the same to the Delivery Location, at which point the relevant Autologous Cell Therapy Product shall be deemed to be in Provider's control. The signature on a delivery note (issued by Gilead) of any Provider's personnel working at the Delivery Location and authorised by Gilead will be evidence that Provider has accepted delivery of the relevant Autologous Cell Therapy Product in full.

6.3 Pokud si Poskytovatel přeje změnit datum dodání, může tak učinit prostřednictvím aplikace Kite Konnect™, v níž zadá požadavek na provedení změny, nebo písemně prostřednictvím case manažera společnosti Gilead. Pokud společnost Gilead požaduje změnu v datu dodání, informuje Poskytovatele písemně prostřednictvím case manažera společnosti Gilead. V obou případech platí, že smluvní strany vyvinou přiměřené úsilí, aby se dohodly na náhradním datu dodání, a přihlédnou při tom k zájmům daného pacienta.

6.3 If Provider wishes to change the Target Delivery Date, it shall do so by requesting the change via Kite Konnect™ or in writing via the assigned Gilead case manager. If Gilead requires a change in the Target Delivery Date, it shall notify Provider in writing via the assigned Gilead case manager. In either case, the Parties shall use reasonable endeavours to agree an alternative Target Delivery Date, taking account of the interests of the specific patient.

6.4 Po obdržení každé dodávky přípravku pro autologní buněčnou terapii je Poskytovatel povinen dodržet postup převzetí dodávky popsaný v příslušném standardním operačním postupu společnosti Gilead/Kite SOP týkajícím se zacházení s léčivým přípravkem ve zdravotnickém zařízení („**SOP Commercial Treatment Site Final Product Handling**") a

6.4 Upon receipt of each delivery of Kite Autologous Cell Therapy Product, Provider shall follow the receipt procedure, as outlined in the relevant Gilead/Kite SOP regarding treatment site final product handling (as may be amended from time to time ("**Commercial Treatment Site Final Product Handling SOP**") and notify Gilead via Kite

okamžitě informovat společnost Gilead prostřednictvím aplikace Kite Konnect™ (v každém případě nejdéle 24 hodin od okamžiku obdržení), pokud dojde k jakémukoli poškození nebo pokud se objeví jakákoli závada nebo jiný problém týkající se daného přípravku pro autologní buněčnou terapii. Jestliže Poskytovatel neinformuje společnost Gilead o žádném takovém problému, poškození nebo závadě do 24 hodin od převzetí přípravku pro autologní buněčnou terapii, má se za to, že daný přípravek pro autologní buněčnou terapii byl Poskytovatelem přijat jako **„úspěšná dodávka"** (tzn. dodávka vaku s přípravkem pro autologní buněčnou terapii, která vyhovuje kontrolním požadavkům Poskytovatele a je vhodná k podání daném pacientovi, který je z lékařského hlediska způsobilý léčbu podstoupit). Jestliže Poskytovatel jakoukoli dodávku přípravku pro autologní buněčnou terapii dle tohoto odstavce 6.4 odmítne, jedinými možnými opatřeními jsou: (a) dodání rezervního vaku (je-li to v případě daného pacienta možné) bez dodatečných nákladů, nebo (b) zrušení objednávky a úhrada ceny zaplacené za odmítnutý přípravek pro autologní buněčnou terapii (nebo, v případě, že ještě cena nebyla uhrazena, vystavením opravného daňového dokladu k příslušné faktuře). Společnost Gilead je povinna poskytnout Poskytovateli kopii aktuální verze SOP Commercial Treatment Site Final Product Handling co nejdříve po uzavření této smlouvy, následně je povinna Poskytovatele bezodkladně informovat v případě aktualizace daného dokumentu.

Konnect™ immediately (and, in any event, not more than 24 hours from the time of receipt) if there is any damage, defect or other concern relating to such Autologous Cell Therapy Product. If Provider does not notify Gilead of any such concerns, damage or defects within 24 hours as of receipt, such Autologous Cell Therapy Product shall be deemed to be accepted by Provider as a **"Successful Delivery"** (i.e. delivery of a bag of Autologous Cell Therapy Product that satisfies Provider's inspection requirements and is acceptable for administration to the specific patient who is medically eligible to receive the treatment). Where any delivery of Autologous Cell Therapy Product is rejected by Provider pursuant to this clause 6.4, Provider's remedies shall be limited to either: (a) delivery of a Reserve Bag (to the extent available for the relevant patient) at no extra cost; or (b) cancellation of the Order and reimbursement of the Price paid in respect of the rejected Autologous Cell Therapy Product (or, if not yet paid, issue a credit note against the corresponding invoice). Gilead shall provide a copy of the current version of the Commercial Treatment Site Final Product Handling SOP to Provider as soon as practicable after the date of this Agreement, then it is obliged to immediately inform the Provider in case of updating the document.

6.5 S výjimkou situací popsaných v článku 10 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v článku 17, společnost Gilead ani Kite nenese vůči Poskytovateli odpovědnost za: (a) žádný závadný, poškozený nebo nesprávný přípravek pro autologní buněčnou terapii dodaný Poskytovateli, pokud poskytovatel nepředloží oznámení v souladu s odstavcem 6.4 výše, (b) žádný přípravek pro autologní buněčnou terapii, který se ztratí po dodání Poskytovateli, nebo za (c) žádný závadný nebo poškozený přípravek pro autologní buněčnou terapii, u kterého se závada/poškození objeví po dodání

6.5 Except as set out in clause 10 and subject to clause 17, Gilead nor Kite will not be liable to Provider for: (a) any faulty, damaged or incorrect Autologous Cell Therapy Product delivered to Provider unless Provider gives notice in accordance with clause 6.4 above; (b) any Autologous Cell Therapy Product that is lost after delivery to Provider; or (c) any faulty or damaged Autologous Cell Therapy Product where the fault/damage arises after delivery to Provider, including, without limitation, any fault/damage caused by: (i) abnormal storage conditions or handling of the Autologous Cell Therapy Product by

Poskytovateli, včetně všech případných závad/poškození, které byly způsobeny: (i) nesprávnými podmínkami skladování přípravku pro autologní buněčnou terapii nebo zacházením s ním ze strany Poskytovatele nebo jeho personálu, (ii) jakýmkoli úmyslným poškozením nebo nedbalostí ze strany Poskytovatele nebo jeho personálu, nebo (iii) Poskytovatelem nebo jeho pracovníky, kteří se neřídili pokyny společnosti Gilead nebo Kite nebo nesprávně použili přípravek pro autologní buněčnou terapii.

Provider or its staff; (ii) any deliberate damage or negligence by Provider or its staff; or (iii) by Provider or its staff failing to follow Gilead's or Kite's instructions or misusing the Autologous Cell Therapy Product.

6.6 Expirační doba dodaného přípravku pro autologní buněčnou terapii musí činit alespoň 9 měsíců od dodání takového přípravku Poskytovateli.

6.6 The expiration period of the Autologous Cell Therapy Products must be at least 9 months as of the delivery of the Autologous Cell Therapy Products to the Provider.

7. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

7.1 Poskytovatel bere na vědomí, že poskytování zdravotních služeb pro jakéhokoli pacienta zůstává výhradní odpovědností Poskytovatele. Poskytovatel odpovídá za:

(a) způsob a průběh všech výkonů u jakýchkoliv pacientů Poskytovatele a zajištění jejich zdravotní péče a léčby;

(b) zajištění toho, že jsou všichni pacienti, které Poskytovatel navrhl na léčbu přípravkem pro autologní buněčnou terapii, plně informováni o rizicích, s nimiž je tato léčba spojena, a že poskytnou svobodný a informovaný souhlas (ve formě, kterou určí Poskytovatel) s léčbou a se souvisejícími klinickými procedurami, včetně podpisu příslušného formuláře souhlasu pacienta s léčbou;

(c) pořízení veškeré dokumentace související s dodáním a podáním přípravků pro autologní buněčnou terapii v souladu s příslušnou správnou praxí a se všemi dalšími odůvodněnými požadavky společnosti Gilead a za uchování takové dokumentace po dobu minimálně 30 let po dodání a

(d) to, že vyvine veškeré přiměřené úsilí, aby společnosti Gilead poskytl

7. PROVIDER'S RESPONSIBILITIES

7.1 Provider acknowledges that the clinical care of any patient shall always remain the sole responsibility of Provider. Provider shall be responsible for:

(a) the manner and conduct of all operations on, and the care and treatment provided to, any Provider's patients;

(b) ensuring that any patient who Provider proposes for therapy with an Autologous Cell Therapy Product is fully informed of the risks involved in connection with such treatment, and gives his/her free and informed consent (in the form specified by Provider) to the treatment and associated clinical procedures, including signature of the relevant patient consent form;

(c) completing all documentation relative to the supply and administration of Autologous Cell Therapy Products in accordance with relevant good practice and any other reasonable requirements of Gilead, and retaining such documentation for a minimum period of 30 years after delivery; and

(d) using all reasonable endeavours to assist Gilead in the event that Gilead issues a recall notice in respect of an Autologous Cell Therapy Product.

součinnost v případě, že společnost Gilead rozhodne o stažení přípravku pro autologní buněčnou terapii.

7.2 Poskytovatel prohlašuje, že udržuje v platnosti po celou dobu, kdy má povinnosti podle této smlouvy, pojistné krytí ve smyslu ustanovení § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, ve výši dostatečné k tomu, aby byla pokryta jeho odpovědnost vyplývající z této smlouvy a při poskytování zdravotních služeb. Tato pojistná smlouva musí být uzavřena u renomovaných pojišťovacích společností a na požádání společnosti Gilead bude společnosti Gilead pro ověření předložen doklad o její účinnosti.

7.2 Provider declares that he has taken out and maintains in force, for as long as it has obligations under this Agreement, insurance coverage in the sense of Section 45(2)(n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, as amended, for an amount sufficient to cover its liabilities under this Agreement and as is required to provide healthcare services. Such insurance policies shall be taken out with reputable insurance companies, and if requested by Gilead, evidence of such policies being in effect shall be submitted to Gilead for its inspection.

8. CENA A PLATBY

8.1 Cenou přípravku pro autologní buněčnou terapii dodaného dle této smlouvy je cena uvedená v Příloze B této smlouvy v části *a) cena za MJ v Kč bez DPH* („**cena**"). Cena zahrnuje veškeré činnosti a služby poskytnuté v souvislosti s dodáním přípravků pro autologní buněčnou terapii podle této smlouvy Poskytovateli, včetně přepravy aferetického materiálu z příslušného pracoviště Poskytovatele do společnosti Kite a přepravy přípravku pro autologní buněčnou terapii z příslušného pracoviště společnosti Kite do místa dodání Poskytovateli, včetně použití přenosných kontejnerů pro tyto přepravy a veškeré obaly přípravku pro autologní buněčnou terapii. Gilead uhradí případné celní poplatky.

8.2 Cena nezahrnuje žádnou daň z přidané hodnoty ani jinou státem vyměřovanou daň, které budou v příslušných případech účtovány a budou hrazeny nad rámec ceny ve chvíli, kdy je platba za příslušný přípravek pro autologní buněčnou terapii splatná.

8.3 Společnost Gilead vystaví Poskytovateli fakturu za přípravky pro autologní buněčnou terapii dodané dle této smlouvy v den uskutečnění úspěšné dodávky

8. PRICE AND PAYMENT

8.1 The price of an Autologous Cell Therapy Product supplied under this Agreement shall be the latest price notified by Gilead to Provider as at the date of Gilead's confirmation of the relevant Order in Section a) *price per unit in CZK without VAT* (the "**Price**"). The Price includes all activities and services provided in connection with supply of the Autologous Cell Therapy Products to the Provider under this Agreement, including the transportation of apheresis material from the Provider's Site to Kite, and the transportation of the Autologous Cell Therapy Product from Kite's respective site to the Provider, including the use of portable containers for such transportation and all packaging of the preparation for Autologous Cell Therapy Products. Gilead will pay any customs fees.

8.2 The Price does not include any value added tax or other government tax which, if applicable, will be charged and be payable in addition to the Price at the time when payment for the relevant Autologous Cell Therapy Product is due.

8.3 Gilead may invoice Provider for Autologous Cell Therapy Products supplied under this Agreement on or at any time after Successful Delivery of the same.

daného přípravku nebo kdykoli po tomto datu úspěšné dodávky. Poskytovatel je povinen uhradit celou fakturu do 30 dnů od doručení faktury Poskytovateli. Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a číslo příslušné objednávky. V případě, že faktura bude obsahovat nesprávné nebo neúplné náležitosti, je Poskytovatel oprávněn ji do doby její splatnosti vrátit společnosti Gilead. Ta ji podle charakteru nedostatků buď opraví nebo vystaví novou. U této nové nebo opravené faktury běží nová lhůta splatnosti od jejího doručení Poskytovateli. Platba musí být provedena na bankovní účet uvedený na faktuře. Čas zaplacení je považován za podstatnou náležitost.

Provider must pay the invoice in full within 30 days after issuance of the invoice. The invoice shall meet the requirements for a tax document according to Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended and contain the number of the relevant Order. If the invoice is incorrect or incomplete, the Provider may return it to Gilead before the due date. Depending on the nature of the deficiency, Gilead shall either correct the invoice or issue a new one. A new payment period shall commence for such new or corrected invoices. Payment shall be made to the bank account as of the delivery of the invoice to the Provider. Time of payment is of the essence.

8.4 Platební podmínky, které společnost Gilead pro Poskytovatele nastavila, podléhají prověření společností Gilead. Společnost Gilead si dále vyhrazuje právo požadovat, aby Poskytovatel předtím, než společnost Gilead provede (nebo zařídí) dodání, uhradil dlužnou částku v plné výši (nebo její část) nebo aby poskytl přijatelnou záruku.

8.4 Any credit terms extended to Provider are subject to review by Gilead from time to time. Gilead also reserves the right to require Provider to pay the full amount it owes (or part of it) or provide acceptable security before Gilead makes (or arranges) delivery.

8.5 Poskytovatel je povinen uhradit všechny splatné částky dle této smlouvy v plné výši bez jakýchkoli zápočtů, protinároků, odpočtů nebo srážek (s výjimkou případných odpočtů nebo srážek, které vyžadují právní předpisy). Není-li společností Gilead písemně určeno jinak, Poskytovatel není oprávněn zadržet platbu ani započíst jakékoli částky proti jakýmkoli částkám, které mu dluží společnost Gilead.

8.5 Provider shall pay all amounts due under this Agreement in full without any set off, counterclaim, deduction or withholding (except for any deduction or withholding required by law). Unless otherwise agreed in writing by Gilead, Provider is not entitled to withhold payment or use any amounts as a set off against any amount Gilead may owe Provider.

8.6 Jestliže Poskytovatel neuhradí jakoukoli platbu splatnou společnosti Gilead dle této smlouvy do data splatnosti takové platby, je společnost Gilead oprávněna:

(a) zrušit objednávku a/nebo pozastavit veškeré případné další dodávky přípravků pro autologní buněčnou terapii,

(b) účtovat zákonné úroky z prodlení z částky po splatnosti ve výši stanovené právními předpisy občanského práva. Tyto úroky nabíhají denně od data

8.6 If Provider fails to make any payment due to Gilead under this Agreement by the due date for payment, without limiting any other rights or remedies Gilead may have, Gilead may:

(a) cancel the Order and/or suspend any further deliveries of Autologous Cell Therapy Products;

(b) charge legal interest on the overdue amount at the rate specified under civil law, such interest shall accrue on a daily basis from the due date until

splatnosti do okamžiku skutečné úhrady dlužné částky, ať již před vydáním soudního rozhodnutí nebo po jeho vydání, a poskytovatel zaplatí tyto úroky společně s dlužnou částkou; a / nebo

(c) požadovat okamžitě uhrazení všech dosud neuhrazených faktur, které jsou splatné společnosti Gilead.

actual payment of the overdue amount, whether before or after judgment, and Provider shall pay the interest together with the overdue amount; and/or

(c) demand immediate payment of any or all outstanding invoices that are payable to Gilead.

8.7 Poskytovatel bere na vědomí, že společnost Gilead může činnostmi, které jsou spojeny s fakturováním a s vymáháním plateb, pověřit dceřinou společnost nebo určenou třetí stranu.

8.7 Provider acknowledges that, without limitation, Gilead may outsource invoicing and payment collection activities to an affiliate or a designated third party.

9. POŠKOZENÍ PŘÍPRAVKU PRO AUTOLOGNÍ BUNĚČNOU TERAPII NEBO JEHO ZTRÁTA V DOBĚ, KDY JE V DRŽENÍ SPOLEČNOSTI GILEAD

9. DAMAGE TO OR LOSS OF AUTOLOGOUS CELL THERAPY PRODUCT WHILE IN GILEAD'S CONTROL

9.1 Poskytovatel není povinen zaplatit: (a) za přípravek pro autologní buněčnou terapii nebo aferetický materiál ztracený v době, kdy je má v držení společnost Gilead nebo kdy jsou pod její kontrolou (nebo kdy je u sebe má zástupce nebo subdodavatel společnosti Gilead nebo kdy jsou pod jeho kontrolou), (b) za přípravek pro autologní buněčnou terapii objednaný Poskytovatelem, jestliže oddělení kvality společnosti Gilead dojde k závěru, že vak obsahující takový přípravek pro autologní buněčnou terapii nebo přípravek samotný je poškozený, před dodáním daného vaku na místo dodání, a tato skutečnost není zaviněna Poskytovatelem a buňky nejsou aplikovány pacientovi (a pouze za předpokladu, je-li takové poškození odhaleno po dodání na místo dodání, byly splněny požadavky na informování uvedené v odstavci 6.4 výše).

9.1 Provider shall not be liable for payment: (a) for lost Autologous Cell Therapy Product or apheresis cells while they are in the possession or control of Gilead (or its agent or sub-contractor); nor (b) for Autologous Cell Therapy Product Ordered by Provider if Gilead's Quality Department determines that a bag containing such Autologous Cell Therapy Product, or the product itself, is damaged before delivery of the same to the Delivery Location due to no fault of Provider and cells are not infused (provided always that where such damage is discovered after delivery to the Delivery Location, the notification requirements set out in clause 6.4 above have been complied with).

9.2 Jestliže dojde k poškození nebo ztrátě jakéhokoli přípravku pro autologní buněčnou terapii, který byl objednán Poskytovatelem, v době, kdy je v držení společnosti Gilead nebo kdy je pod její kontrolou (nebo kdy jej má v držení zástupce nebo subdodavatel společnosti Gilead nebo kdy je pod jeho kontrolou), a je možno odeslat rezervní vak pro stejného pacienta, bude tento rezervní vak Poskytovateli bez

9.2 If any Autologous Cell Therapy Product Ordered by Provider is damaged or lost while in the possession or control of Gilead (or its agent or subcontractor) and a Reserve Bag for the same patient is available for shipment, then the Reserve Bag will be delivered to Provider at no additional cost provided always that where such damage is discovered after delivery to the Delivery Location, the notification requirements set out in clause 6.4 above

dodatečných nákladů dodán, ovšem vždy za předpokladu, že pokud je takové poškození zjištěno až po dodání na místo dodání, byly splněny požadavky na oznámení uvedené v odstavci 6.4 výše. Není-li k odeslání připraven žádný rezervní vak s přípravkem pro autologní buněčnou terapii, může Poskytovatel podat novou objednávku na přípravek pro autologní buněčnou terapii (prostřednictvím postupu, který je uveden v článku 3 výše) v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře. Po přijetí této objednávky společnost Kite vyrobí novou dávku přípravku pro autologní buněčnou terapii z nových zmrazených T-lymfocytů. V takovém případě uhradí Poskytovatel pouze jednu dávku přípravku pro autologní buněčnou terapii po jeho úspěšné dodávce.

have been complied with. If there is no Reserve Bag available for shipment, then Provider may place a new Order for Autologous Cell Therapy Product (via the ordering process set out in clause 3 above) pursuant to the treating physician's instructions. Upon acceptance of such Order, Kite will manufacture a new batch of Autologous Cell Therapy Product using a new batch of the relevant patient's frozen T-Lymphocytes. In such event, Provider will only be charged for one bag of Autologous Cell Therapy Product upon Successful Delivery of the same.

10. POŠKOZENÍ PŘÍPRAVKU PRO AUTOLOGNÍ BUNĚČNOU TERAPII NEBO JEHO ZTRÁTA V DOBĚ, KDY JE V DRŽENÍ POSKYTOVATELE

10.1 Jestliže je jakýkoli přípravek pro autologní buněčnou terapii objednaný Poskytovatelem poškozen nebo ztracen poté, co byl dodán na místo dodání a společnost Gilead má k dispozici rezervní vak s tímto přípravkem, který je možno odeslat, bude tento rezervní vak dodán Poskytovateli a Poskytovatel bude povinen uhradit pouze cenu rezervního vaku (tj. Poskytovatel nebude povinen uhradit cenu původního zničeného/ztraceného vaku s přípravkem pro autologní buněčnou terapii).

10.2 Jestliže je jakýkoli přípravek pro autologní buněčnou terapii objednaný Poskytovatelem poškozen nebo ztracen poté, co byl dodán na místo dodání a společnost Gilead nemá k dispozici rezervní vak, který je možno odeslat, může Poskytovatel podat novou objednávku na přípravek pro autologní buněčnou terapii (prostřednictvím postupu, který je uveden v článku 3 výše), v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře. Po přijetí této objednávky společnost Kite vyrobí nový vak přípravku pro autologní buněčnou terapii z nové dávky zmrazených T-lymfocytů daného pacienta. Poskytovatel bude v takovém případě hradit cenu

10. DAMAGE TO OR LOSS OF AUTOLOGOUS CELL THERAPY PRODUCT WHILE IN PROVIDER'S CONTROL

10.1 If any Autologous Cell Therapy Product Ordered by Provider is damaged or lost after delivery of the same to the Delivery Location and a Reserve Bag is available to Gilead for shipment, then the Reserve Bag will be delivered to Provider and Provider will only be liable for the Price in respect of the Reserve Bag (i.e. Provider shall not be liable for the Price of the original damaged/lost bag of Autologous Cell Therapy Product).

10.2 If any Autologous Cell Therapy Product Ordered by Provider is damaged or lost after delivery of the same to the Delivery Location, and there is no Reserve Bag available to Gilead for shipment, then Provider may place a new Order for the Autologous Cell Therapy Product (via the ordering process set out in clause 3 above) pursuant to the treating physician's instructions. Upon acceptance of such Order, Kite will manufacture a new batch of Autologous Cell Therapy Product using a new batch of the specific patient's frozen T-Lymphocytes. In these circumstances, Provider shall be liable for the Price of the original damaged/lost bag of Autologous

původního poškozeného/ ztraceného vaku s přípravkem pro autologní buněčnou terapii i cenu nového vaku přípravku pro autologní buněčnou terapii, který byl objednán v souladu s tímto odstavcem.

Cell Therapy Product, as well as for the new bag of Autologous Cell Therapy Product Ordered pursuant to this clause.

10.3 Za účelem vyloučení veškerých pochybností: (a) s výjimkou situací popsaných v odstavci 6.4, 9.2, 10.1 a 12.3, není společnost Gilead povinna dodat Poskytovateli rezervní vak, (b) termín „místo dodání" v článcích 9 a 10 odkazuje na příslušné pracoviště uvedené v aplikaci Kite Konnect™ pro potvrzenou objednávku příslušného přípravku pro autologní buněčnou terapii a (c) jestliže je Poskytovateli z jakýchkoli důvodů dodán rezervní vak dle této smlouvy a není-li mezi smluvními stranami písemně dohodnuto jinak: (i) je rezervní vak dodán na stejné místo dodání, které je uvedeno u původního vaku, (ii) vlastnické právo k takovému rezervnímu vaku a rizika s ním spojená přecházejí na Poskytovatele okamžikem dodání dle odstavce 6.2, a (iii) na dodání rezervního vaku se použijí ustanovení odstavců 6.4 a 6.5 a článků 9, 10 a 11 (s tím rozdílem, že žádný další rezervní vak nebude k dispozici v případě, kdy je dodání rezervního vaku odmítnuto nebo kdy dojde ke ztrátě nebo poškození dodávaného rezervního vaku přípravku pro autologní buněčnou terapii).

10.3 For clarity: (a) except in the circumstances set out in clauses 6.4, 9.2, 10.1 and 12.3, Gilead shall not be under any obligation to supply the Reserve Bag to Provider; (b) reference to the "Delivery Location" in clauses 9 and 10 means the relevant Site specified in Kite Konnect™ in respect of a confirmed Order for delivery of the relevant Autologous Cell Therapy Product; and (c) where for any reason a Reserve Bag is supplied to Provider under this Agreement and unless otherwise agreed in writing between the Parties: (i) the Reserve Bag shall be delivered to the same Delivery Location as that specified for the original bag; (ii) title and risk in such Reserve Bag shall pass upon delivery as per clause 6.2; and (iii) the provisions of clauses 6.4, 6.5, 9, 10 and 11 shall apply to the delivery of the Reserve Bag (save that no further Reserve Bag shall be available in the event that delivery of the Reserve Bag is rejected or the Autologous Cell Therapy Product in such Reserve Bag is lost or damaged).

11. PACIENT NENÍ ZE ZDRAVOTNÍCH DŮVODŮ SCHOPEN PŘIJMOUT PŘÍPRAVEK PRO AUTOLOGNÍ BUNĚČNOU TERAPII

11. PATIENT UNABLE TO RECEIVE AUTOLOGOUS CELL THERAPY PRODUCT FOR MEDICAL REASONS

11.1 Pokud společnost Kite zahájí nebo dokončí výrobu přípravku pro autologní buněčnou terapii, který byl objednán pro pacienta, a existuje opodstatněný zdravotní důvod, pro který tento pacient nemůže po podání objednávky přípravek pro autologní buněčnou terapii přijmout, Poskytovatel není povinen hradit náklady na takový přípravek pro autologní buněčnou terapii. K těmto závažným zdravotním důvodům patří, mimo jiné, zhoršení zdravotního stavu pacienta (dle posouzení lékaře) nebo jeho úmrtí. Za takových okolností je Poskytovatel povinen předložit společnosti Gilead písemné oznámení, v němž je uveden důvod, proč nebyl příslušný

11.1 If Kite initiates or completes the manufacture of an Autologous Cell Therapy Product Ordered for a patient and there is a valid medical reason why, subsequent to the Order being placed, the patient can no longer receive the Autologous Cell Therapy Product, then Provider will not be responsible for the cost of such Autologous Cell Therapy Product. Such valid medical reasons may include, but are not limited to, the decline in patient health (as determined by the physician) or death of the patient. In such circumstances, Provider must submit a written notice to Gilead documenting the reason why the patient did not receive the

přípravek pro autologní buněčnou terapii pacientovi podán. V takovém případě je Poskytovatel povinen kontaktovat Kite Konnect™ case manažera během patnácti (15) pracovních dní poté, co byl zdravotní důvod identifikován a Kite Konnect™ case manažer poskytne Poskytovateli poradenství ohledně dalších kroků a dokumentace. Pokud byl daný přípravek již dodán na místo dodání, Poskytovatel zničí všechny případné otevřené vaky s takovým přípravkem pro autologní buněčnou terapii (v souladu s biologickými procedurami poskytovatele a se všemi příslušnými právními předpisy). Všechny případné neotevřené vaky s přípravkem pro autologní buněčnou terapii budou zničeny Poskytovatelem (v souladu s biologickými procedurami poskytovatele a se všemi příslušnými právními předpisy). Povinnost podle předchozí věty se uplatní bez ohledu na důvod, z jakého nebyl přípravek pacientovi podán.

Autologous Cell Therapy Product in question. In this situation, Provider should contact the Kite Konnect™ Case Manager within fifteen (15) business days after the medical reason has been identified, who will advise Provider of the steps and documentation required. If the Autologous Cell Therapy Product in question has already been delivered to the Delivery Location, Provider shall destroy any opened bags of such Autologous Cell Therapy Product (as per Provider's biologics procedure and in accordance with all applicable laws and regulations). Any unopened bags of Autologous Cell Therapy Product shall be destroyed by Provider (as per Provider's biologics procedure and in accordance with applicable laws and regulations). The obligation under the previous sentence applies regardless of the reason for which the Product was not administered to the patient.

11.2 Jakmile společnost Gilead obdrží od Poskytovatele nezbytnou dokumentaci potvrzující, že byl daný přípravek pro autologní buněčnou terapii zlikvidován v souladu s odstavcem 11.1 výše, společnost Gilead zruší příslušnou objednávku a vrátí cenu zaplacenou za daný přípravek pro autologní buněčnou terapii (nebo pokud ještě nebyla uhrazena, vystaví opravný daňový doklad k příslušné faktuře).

11.2 Once Gilead receives the necessary documentation from Provider confirming that the Autologous Cell Therapy Product in question has been destroyed in accordance with clause 11.1 above, Gilead shall cancel the relevant Order and reimburse the Price paid in respect of the Autologous Cell Therapy Product in question (or, if not yet paid, issue a credit note against the corresponding invoice).

12. STAHOVÁNÍ PŘÍPRAVKU

12.1 Poskytovatel je povinen dodržovat všechny přiměřené pokyny společnosti Gilead týkající se případného pozastavení výroby nebo stahování přípravku pro autologní buněčnou terapii, nebo jakéhokoli jiného nápravného opatření, které je přijato společností Gilead nebo jejím jménem v souvislosti s přípravkem pro autologní buněčnou terapii po dodání Poskytovateli.

12. PRODUCT RECALL

12.1 Provider must comply with all reasonable instructions of Gilead in relation to any product hold or product recall campaign organised in respect of an Autologous Cell Therapy Product, or any other corrective action reasonably taken by or on behalf of Gilead in respect of the relevant Autologous Cell Therapy Product after delivery to Provider.

12.2 Aniž by byly dotčeny povinnosti kterékoli ze smluvních stran dle příslušných právních předpisů, společnost Gilead přijme pouze takové vrácené přípravky pro autologní buněčnou terapii, které byly staženy společností Kite ve spolupráci se společností Gilead a v souladu s

12.2 Without limiting either Party's obligations under applicable laws and regulations, Gilead will only accept returns of any Autologous Cell Therapy Product which are recalled by the Kite in collaboration with Gilead and in line with the specific instructions given at the time of the recall.

konkrétními pokyny udělenými v okamžiku stahování. Všechny takto stažené přípravky pro autologní buněčnou terapii musejí být zabaleny samostatně a viditelně označeny jako vrácené z důvodu stahování a musí k nim být připojena zpráva o vrácení. V této zprávě musí být uvedeny podrobnosti o důvodu stahování, a pokud je to vyžadováno, tak také všechna čísla šarží. Poskytovatel je povinen ponechat si kopii této zprávy, a osoba odpovědná za stahování přípravků musí tuto zprávu podepsat, a potvrdit tak, že společnost Gilead (nebo její zástupce či subdodavatel) přípravek pro autologní buněčnou terapii převzala.

All such recalled Autologous Cell Therapy Product must be packaged separately, clearly identified as returns relating to the recall and accompanied by a separate returns notification. The notification must give details of the type of recall and, where appropriate, all batch numbers. Provider must keep a copy of the notification and the person responsible for collection must sign it to acknowledge that the Autologous Cell Therapy Product has been received by Gilead (or its agent or sub-contractor).

12.3 Pod podmínkou, že je dodrženo ustanovení článku 17 níže, má Poskytovatel v případě stažení přípravku pro autologní buněčnou terapii k dispozici pouze právo na: (a) dodání náhradního vaku s přípravkem bez dodatečných nákladů (pokud je pro daného pacienta (dané pacienty) k dispozici), nebo (b) zrušení objednávky a vrácení ceny, která byla za stažený přípravek pro autologní buněčnou terapii zaplacena (nebo, pokud ještě nebyla zaplacena, vystavení opravného daňového dokladu k příslušné faktuře).

12.3 Subject to clause 17 below, Provider's remedies in the event of a recall of Autologous Cell Therapy Product shall be limited to either: (a) delivery of a Reserve Bag (to the extent available for the specific patient(s)) at no extra cost; or (b) cancellation of the Order and reimbursement of the Price paid in respect of the recalled Autologous Cell Therapy Product (or, if not yet paid, issue a credit note against the corresponding invoice).

13. KVALITA

13.1 Příslušné povinnosti každé ze smluvních stran (nebo jejích dceřiných společností) týkající se zajištění systému kvality, jsou uvedeny v dohodě o zajištění kvality. V případě rozporu mezi podmínkami uvedenými v dohodě o zajištění kvality a podmínkami této smlouvy, které se týkají kvality, jsou v tomto rozsahu rozhodující podmínky uvedené v dohodě o zajištění kvality.

13. QUALITY

13.1 The respective responsibilities of each Party (or its affiliate) in relation to technical and quality matters are further set out in the Quality Agreement. In the event of a conflict between the terms of the Quality Agreement and the terms of this Agreement on quality related matters, the terms of the Quality Agreement shall, to the extent of such conflict, prevail.

13.2 Jestliže společnost Gilead kdykoli v průběhu trvání této smlouvy dojde k závěru, že pracoviště již nadále nevyhovuje požadavkům společnosti Gilead (nebo společnosti Kite) na akreditaci, je společnost Gilead oprávněna (aniž by tím byla dotčena jiná její práva a nároky a aniž by jí tím vznikala jakákoli odpovědnost vůči Poskytovateli): (a) zrušit veškeré nevyřízené objednávky, jednotlivě nebo všechny současně, nebo pozastavit

13.2 If at any time during the term of this Agreement Gilead determines that a Site no longer satisfies Gilead's (or Kite's) requirements for qualification, Gilead may (without prejudice to its other rights and remedies and without liability to Provider): (a) cancel any pending Orders, in whole or in part, or suspend deliveries of Autologous Cell Therapy Products hereunder; and (b) refuse to accept any further Orders for Autologous Cell

dodávky přípravků pro autologní buněčnou terapii dle této smlouvy, a (b) odmítnout přijetí jakýchkoli dalších objednávek na přípravky pro autologní buněčnou terapii až do chvíle, kdy bude zajištěno, že příslušné pracoviště znovu splňuje nezbytné podmínky.

Therapy Products until the applicable Site has been requalified.

14. OCHRANA ÚDAJŮ

14.1 Pro účely příslušných předpisů o ochraně osobních údajů (jak jsou definovány v odstavci 14.2 níže):

(a) Poskytovatel je správcem ve vztahu ke všem údajům o pacientech, které shromažďuje a zpracovává v souvislosti s léčbou pacienta.

(b) Společnost Kite je správcem údajů ve vztahu ke všem údajům o pacientech poskytnutým Poskytovatelem, které společnosti Gilead a Kite potřebují k vyřízení objednávky, k vyrobení přípravků pro autologní buněčnou terapii a k jejich dodání Poskytovateli, jakož i ve vztahu ke všem údajům o pacientech, které si společnost Kite potřebuje ponechat poté, co jsou přípravky pro autologní buněčnou terapii poskytnuty Poskytovateli, aby mohla splnit své zákonné povinnosti (např. záznamy o výrobě, hlášení týkající se farmakovigilance apod.).

(c) Společnost Gilead je za společnost Kite zpracovatelem údajů o pacientech, které jsou nezbytné k vyřízení objednávky a k dodání přípravků pro autologní buněčnou terapii Poskytovateli. Společnost Gilead je správcem údajů ve vztahu k jakýmkoliv údajům o pacientech, které si společnost Gilead musí ponechat poté, co jsou přípravky pro autologní buněčnou terapii poskytnuty Poskytovateli, aby mohla splnit své zákonné povinnosti (např. záznamy o výrobě a distribuci, hlášení týkající se farmakovigilance apod.), jakož i jakýmkoliv osobním údajům poskytnutým Poskytovatelem (např. kontakty v nemocnici, ošetřující lékař apod.), které jsou nezbytné k vyřízení objednávky a dodání přípravků pro autologní buněčnou terapii

14. DATA PROTECTION

14.1 For the purposes of Applicable Data Protection Laws (as defined in clause 14.2 below):

(a) Provider shall be the data controller of any patient data it collects and processes for the treatment of the patient.

(b) Kite shall be the data controller as relates to any patient data provided by the Provider which is required for Gilead and Kite to process an Order, manufacture Autologous Cell Therapy Products and deliver the Autologous Cell Therapy Products to the Provider as well as for any patient data Kite needs to retain following the provision of Autologous Cell Therapy Products to the Provider in order to meet its legal and regulatory obligations (e.g. manufacturing records, pharmacovigilance reporting, etc).

(c) Gilead shall be a data processor, on behalf of Kite, of patient data required to process an Order and deliver the Autologous Cell Therapy Products to the Provider. Gilead shall be the data controller as relates to any patient data Gilead needs to retain following the provision of Autologous Cell Therapy Products to the Provider in order to meet its legal and regulatory obligations (e.g. manufacturing and distribution records, pharmacovigilance reporting, etc.) as well as for any other personal data provided by the Provider (e.g. hospital contacts, treating physician, etc.) which is needed in order to process an Order and deliver the Autologous Cell Therapy Products to the Provider.

Poskytovateli.

14.2 Při shromažďování a zpracování všech případných osobních údajů (jak jsou definovány v souladu s právními předpisy na ochranu údajů, soukromí a bezpečnosti informací a které se vztahují na obě smluvní strany při plnění jejich povinností dle této smlouvy („**příslušné předpisy o ochraně údajů**") obě smluvní strany: (a) vždy dodržují příslušné předpisy o ochraně údajů, a to, mimo jiné, i tím, že náležitě získávají a mají zdokumentovány všechny potřebné souhlasy od pacientů, mají zavedeny postupy a procedury nezbytné ke splnění všech požadavků od pacientů, kteří si přejí uplatnit svá práva dle příslušných předpisů o ochraně údajů, a dále tím, že plní své informační povinnosti a další povinnosti stanovené těmito příslušnými předpisy o ochraně údajů (a obě smluvní strany si navzájem poskytnou přiměřenou pomoc ve spojitosti s výše uvedenými záležitostmi), a (b) mají v účinnosti všechna potřebná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajišťují ochranu před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním osobních údajů a před náhodnou ztrátou osobních údajů a před jejich zničením nebo poškozením, v souladu s požadavky příslušných předpisů o ochraně údajů („**porušení zabezpečení osobních údajů**"). Jakmile se kterákoli ze smluvních stran dozví o porušení zabezpečení osobních údajů, (i) neprodleně o tom informuje druhou smluvní stranu, (ii) vyvine veškeré úsilí nezbytné k napravení porušení zabezpečení osobních údajů a k zabránění tomu, aby k němu opět došlo, a (iii) poskytne druhé smluvní straně přiměřenou součinnost v souvislosti s opatřeními za účelem zajištění nápravy, která přijímá druhá strana.

14.2 In collecting and processing any Personal Data (as defined under any laws relating to data protection, data privacy and/or information security which are applicable to the performance by each party of its obligations under this Agreement ("**Applicable Data Protection Laws**")) each Party shall: (a) comply at all times with the Applicable Data Protection Laws, including, without limitation, by obtaining and documenting appropriately all necessary consents from Patients, having in place necessary practices and procedures to fulfil any requests by Patients seeking to exercise their rights under the Applicable Data Protection Laws, and complying with notification and other obligations set out in such Applicable Data Protection Laws (and each Party shall provide the other with reasonable assistance in relation to the foregoing); and (b) have in place all necessary technical and organisational security measures against unauthorised or unlawful Processing of Personal Data and against accidental loss or destruction of, or damage to, Personal Data, as required under Applicable Data Protection Laws ("**Personal Data Breach**"). Upon becoming aware of a Personal Data Breach, each Party shall: (i) notify the other without undue delay; (ii) undertake all remediation efforts necessary to remedy the Personal Data Breach and prevent its recurrence; and (iii) provide reasonable cooperation to the other Party in relation to any remediation efforts being undertaken by the other Party.

14.3 Poskytovatel společnosti Gilead zpřístupní, přenese nebo jinak poskytne osobní údaje pouze v případě, kdy je to zákonné, a to v souladu se všemi souhlasy, které získal od pacientů nebo jinak v souladu s příslušnými předpisy o ochraně údajů.

14.3 Provider shall only disclose, transfer or otherwise make available to Gilead Personal Data where lawful, in accordance with all consents obtained from and disclosures made to Patients, and otherwise in accordance with Applicable Data Protection Laws.

14.4 Bez ohledu na ustanovení 14.1 výše, v rozsahu, v jakém se společnost Gilead a

14.4 Notwithstanding clause 14.1 above, to the extent Gilead and/or Kite are considered to

společnost Kite považují za zpracovatele osobních údajů pro Poskytovatele podle příslušných předpisů o ochraně údajů v rámci plnění jeho povinností dle této smlouvy, kromě plnění svých povinností dle odstavce 14.2 výše společnost Gilead zajistí (a zajistí, že společnost Kite):

(a) zpracovává pouze osobní údaje, které jsou nezbytné k dodání přípravku pro autologní buněčnou terapii, pakliže příslušné předpisy neukládají jiný postup,

(b) je obecně oprávněna využívat subdodavatele, přičemž nese plnou odpovědnost za všechny své subdodavatele,

(c) zajistí, aby její pracovníci, kteří mají přístup k osobním údajům, byli zavázáni k dodržování povinnosti zachování mlčenlivosti,

(d) poskytne Poskytovateli přiměřenou součinnost při plnění jeho povinností dle příslušných předpisů o ochraně údajů, které souvisejí se zabezpečením, s informováním o porušení zabezpečení osobních údajů, s posouzením vlivu na ochranu osobních údajů a s konzultacemi s dozorovými úřady, a to s přihlédnutím k povaze zpracování a informací, které má společnost Gilead k dispozici,

(e) podle rozhodnutí Poskytovatele vymaže nebo vrátí všechny osobní údaje na žádost Poskytovatele nebo při vypovězení této smlouvy, pakliže příslušné předpisy nepožadují jiný postup,

(f) na požádání poskytne informace přiměřeně nutné k doložení toho, že byl dodržen tento článek 14, a umožní Poskytovateli na jeho náklady požádat o audit nebo kontrolu; jakmile společnost Gilead takovouto žádost obdrží, smluvní strany se domluví na rozsahu a časovém průběhu takového auditu nebo takové kontroly a dohodnou se na příslušných ujednáních o zachování

be processing personal data on behalf of the Provider under Applicable Data Protection Laws in the performance of its obligations under this Agreement, in addition to Gilead's obligations in clause 14.2 above, Gilead shall (and shall ensure that Kite shall):

(a) only process Personal Data as required to supply Autologous Cell Therapy Products unless required otherwise by applicable law;

(b) be generally authorised to use subcontractors provided that Gilead shall remain fully liable for any of its subcontractors;

(c) ensure that all Gilead personnel who have access to Personal Data are subject to suitable confidentiality obligations;

(d) taking into account the nature of the processing and information available to Gilead provide reasonable assistance to Provider in meeting its obligations under Applicable Data Protection Laws relating to security, personal data breach notification, data protection impact assessments and prior consultation with supervisory authorities;

(e) at the choice of Provider, delete or return all Personal Data on Provider's request or upon termination of this Agreement, unless required otherwise by applicable law;

(f) upon request make available information reasonably necessary to demonstrate compliance with this clause 14, and allow, at Provider's cost and expense, for Provider to request an audit or inspection and upon receiving such request the Parties shall discuss the scope, timing duration and applicable confidentiality arrangements for such audit or inspection (for clarity,

mlčenlivosti v souvislosti s tímto auditem nebo s touto kontrolou (za účelem vyloučení veškerých pochybností, žádná z výše uvedených skutečností nezakládá povinnost společnosti Gilead poskytnout jakékoli údaje, materiály nebo informace o jakýchkoli dalších zákaznících společnosti Gilead),

nothing in the foregoing shall require Gilead to make available any data, material or information of any of Gilead's other customers); and

(g) je oprávněna přenést osobní údaje do zemí v rámci Evropského hospodářského prostoru a do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, existuje-li k tomu právní důvod, za dodržení pravidel stanovených příslušnými právními předpisy.

(g) be entitled to transfer personal data to countries within the European Economic Area and to countries outside the European Economic Area where there is a lawful basis to do so and in compliance with applicable laws.

14.5 V případě zpracování údajů, na které se vztahuje ustanovení odstavce 14.4 výše, bude zpracování osobních údajů probíhat po dobu trvání této smlouvy pro účely plnění povinností společnosti Gilead dle této smlouvy nebo pro účely nezbytné k dodržení právních povinností a bude zahrnovat osobní údaje, které se týkají pacientů, včetně zvláštních kategorií osobních údajů týkajících se zdravotního stavu.

14.5 In relation to processing subject to clause 14.4 above, the processing of Personal Data will be for the duration of this Agreement, for the purposes of Gilead's performance of its obligations under this Agreement or as required to comply with regulatory obligations, and include Personal Data relating to patients, including sensitive health data.

15. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

15.1 Veškerá práva k (a) patentům; (b) vynálezům, objevům, užitným vzorům a vylepšením, bez ohledu na to, zda je možné je chránit patentem nebo registrací či nikoli; (c) autorská práva a související práva; (d) morální práva, (e) práva k průmyslovým vzorům; (f) ochranné známky, (g) veškerá práva k obchodní firmě nebo k obchodním názvům a k názvům domén, práva ke vzhledu, práva ke goodwillu nebo práva podat žalobu z titulu nekalé soutěže, (h) práva k databázím, (i) práva k důvěrným informacím, k know-how a k obchodním tajemstvím a (j) ostatní práva duševního vlastnictví, v každém případě ať již registrovanému nebo neregistrovanému a včetně všech žádostí (nebo práv podat žádost) o ně, a prodloužení a rozšíření těchto práv a práv uplatňovat přednostní právo a všechna podobná nebo ekvivalentní práva nebo formy ochrany, které existují nyní nebo budou existovat v budoucnu v libovolné

15. INTELLECTUAL PROPERTY

15.1 All rights in and/or to: (a) patents; (b) inventions, discoveries, utility models and improvements whether or not capable of protection by patent or registration; (c) copyright and related rights; (d) moral rights; (e) design rights; (f) trade marks and service marks; (g) business or trade names, domain names, rights in get-up, rights to goodwill or to sue for passing off or unfair competition; (h) database rights; (i) confidential information, know-how, trade secrets; and (j) other intellectual property rights, in each case whether registered or unregistered and including all applications (or rights to apply) for, and renewals or extensions of, and rights to claim priority from, such rights and all similar or equivalent rights or forms of protection which subsist or will subsist now or in the future in any part of the world (together defined as "**Intellectual Property Rights**") of Gilead, Kite or their affiliates in or relating to Autologous Cell Therapy

části světa (společně „**práva duševního vlastnictví**") společnosti Gilead, společnosti Kite nebo jejich dceřiných společností ve vztahu k přípravkům pro autologní buněčnou terapii, k sadě nebo k libovolným jiným položkám, výrobkům nebo materiálům, které poskytne společnost Gilead dle této smlouvy nebo v souvislosti s touto smlouvou, zůstávají stále majetkem příslušné dceřiné společnosti Gilead. Není-li v článku 18 této smlouvy uvedeno jinak, Poskytovatel nezveřejní žádné informace týkající se této smlouvy, včetně všech obchodních názvů nebo ochranných známek společnosti Gilead, společnosti Kite nebo jejich dceřiných společnost (ať již registrovaných nebo neregistrovaných), ani nedovolí zveřejnění žádných takových informací bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead.

Products, the Kit or any other items, products or materials provided by Gilead under or in relation to this Agreement, shall at all times remain the property of the relevant Gilead affiliate. Unless otherwise specified in Article 18 of this Agreement, the Provider shall not without the prior written consent of Gilead publish or permit to be published any information whatsoever relating to this Agreement, including any corporate names or trade marks (whether registered or unregistered) of Gilead, Kite or any of their affiliates.

15.2 S výjimkou práv, která jsou udělena touto smlouvou, se má za to, že žádná ze skutečností uvedených v této smlouvě nebude vykládána jako skutečnost, kterou by byl Poskytovateli udělován, výslovně nebo implikovaně, jakýkoli druh práva nebo licence k libovolnému právu duševního vlastnictví nebo jiného práva společnosti Gilead, společnosti Kite nebo jejich dceřiných společností.

15.2 Except for the rights granted herein, it is understood that nothing in this Agreement will be construed as granting Provider, either expressly or by implication, any type of right or licence under any Intellectual Property Right or other right of Gilead, Kite or their affiliates.

16. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY

16. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

16.1 Obě smluvní strany tímto prohlašují, že:

(a) mají právo uzavřít tuto smlouvu,

(b) podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jinými smluvními povinnostmi smluvních stran, výslovnými nebo konkludentními;

(c) všechny činnosti, které provádějí v souvislosti s přípravky pro autologní buněčnou terapii, budou v souladu se všemi příslušnými právními předpisy a pokyny.

16.1 Each Party warrants and represents that:

(a) it has the right to enter into this Agreement;

(b) the terms of this Agreement are not inconsistent with other contractual obligations, expressed or implied, which it may have; and

(c) all activities that it conducts in connection with Autologous Cell Therapy Products will comply with all applicable laws, regulations and guidelines.

16.2 Společnost Gilead zaručuje, že ona sama nebo ostatní dceřiné společnosti vlastní všechna povolení, souhlasy a certifikace, která jsou nezbytná k dodávání sad Poskytovateli a k dovážení přípravků pro

16.2 Gilead warrants that either it or its affiliates hold all licences, approvals and certifications necessary in order to supply the Kits to Provider and to import Autologous Cell Therapy Products into the

autologní buněčnou terapii do České republiky k dalšímu dodání Poskytovateli.

Czech Republic for onward supply to Provider.

16.3 Poskytovatel prohlašuje, že:

(a) přípravky pro autologní buněčnou terapii dodávané dle této smlouvy budou použity výhradně k léčbě konkrétních pacientů a na odpovědnost Poskytovatele a

(b) on sám a každé pracoviště mají všechna povolení.

16.3 Provider warrants that:

(a) Autologous Cell Therapy Products supplied under this Agreement shall only be used for the treatment of individual patients under Provider's responsibility; and

(b) it and each Site holds all Licences.

17. ODPOVĚDNOST

17.1 Žádná ze skutečností uvedených v této smlouvě nevylučuje ani neomezuje odpovědnost žádné smluvní strany, pokud není tato odpovědnost vyloučena nebo omezena právními předpisy, včetně odpovědnosti za: (a) úmrtí nebo újmu na zdraví, které byly zapříčiněny nedbalostí dané smluvní strany nebo jejích zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, nebo za (b) podvod nebo podvodné zkreslení informací danou smluvní stranou nebo jejími vedoucími pracovníky či zaměstnanci.

17.2 Za účelem vyloučení veškerých pochybností, skutečnost, že společnost Kite označí pracoviště jako způsobilá v souladu s odstavcem 2.1 (nebo jinak ve spojitosti s touto smlouvou) nikterak neomezuje trvale platné povinnosti Poskytovatele vůči pacientům nebo jeho odpovědnost vůči nim (včetně případné odpovědnosti za zanedbání zdravotní péče) nebo vůči libovolné jiné třetí straně. Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za zajištění toho, že každé pracoviště a jeho léčba pacientů neustále splňují požadavky všech příslušných právních předpisů a že Poskytovatel drží všechna potřebná povolení.

17.3 Za podmínek odstavce 17.1, nenese společnost Gilead odpovědnost dle této smlouvy ani ve spojitosti s touto smlouvou (ať již smluvní, občanskoprávní (včetně odpovědnosti vyplývající z nedbalosti), odpovědnost za porušení zákonné

17. LIABILITY

17.1 Nothing in this Agreement shall exclude or limit either Party's liability to the extent the same may not be excluded or limited as a matter of law, including (to such extent) liability for: (a) death or personal injury caused by that Party's negligence, or that of its employees, agents or sub-contractors; or (b) fraud or fraudulent misrepresentation by that Party or its officers or employees.

17.2 For clarity, qualification of each Site by Kite in accordance with clause 2.1 (or otherwise in connection with this Agreement) shall in no way limit Provider's ongoing obligations towards and/or liability to patients (including, without limitation, any liability for clinical negligence) or any other third party. Provider remains solely responsible for ensuring that each Site and its treatment of patients complies at all times with all applicable laws and regulations and that it holds all necessary Licences.

17.3 Subject to clause 17.1, Gilead shall not be liable under or in connection with this Agreement (whether in contract, tort (including negligence), breach of statutory duty, or otherwise) for any: (a) loss of profits, loss of sales or business, loss of

povinnosti nebo jinou odpovědnost) za: (a) žádný ušlý zisk, ušlé tržby nebo ztrátu zakázky, ztrátu očekávaných úspor, ztrátu dobrého jména nebo poškození dobré pověsti nebo ztrátu či poškození dat (v každém případě bez ohledu na to, zda jde o ztrátu či poškození přímé nebo nepřímé), nebo (b) žádné zvláštní, náhodné, nepřímé nebo následné ztráty nebo škody.

anticipated savings, loss of goodwill or damage to reputation or loss or corruption of data (in each case whether direct or indirect); or (b) special, incidental, indirect or consequential loss or damage.

17.4 Za podmínek odstavců 17.1 a 17.3, celková odpovědnost společnosti Gilead vůči Poskytovateli ve vztahu ke všem ztrátám, nárokům, závazkům, nákladům, rozhodnutím, pokutám, penále, výdajům (včetně soudních poplatků a dalších výdajů na profesionální služby) a škodám libovolné povahy, které vyplynou z této smlouvy nebo vzniknou ve spojitosti s ní (ať již jsou důsledkem porušení smlouvy, občanskoprávní povinnosti, zákonné povinnosti nebo důsledkem nedbalosti), a bez ohledu na to, zda bylo přiměřeně možné je předvídat nebo jim předejít, nepřekročí v případě, že se jedná o objednávku pro pacienta, nižší z následujících částek (i) celková částka, kterou zaplatil Poskytovatel dle této smlouvy ve vztahu k dané objednávce, nebo (ii) 500 000 EUR (pět set tisíc euro).

17.4 Subject to clauses 17.1 and 17.3, Gilead's total liability to Provider in respect of all losses, claims, liabilities, costs, awards, fines, penalties, expenses (including legal fees and other professional expenses) and damages of any nature whatsoever, and whether or not reasonably foreseeable or avoidable, arising out of or in connection this Agreement (whether arising in contract, tort, negligence, breach of statutory duty or otherwise) shall not exceed where involving an Order for a patient the lesser of (i) the total amount paid by Provider under this Agreement in relation to the Order, or (ii) €500,000 (five hundred thousand euros).

18. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A JEJÍ VYPOVĚZENÍ

18. TERM AND TERMINATION

18.1 Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle 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**") zajistí Poskytovatel, a to nejpozději do 30 dní od uzavření této smlouvy, a to plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv. Poskytovatel uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví k uveřejnění a poskytne společnost Gilead nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Poskytovatel má právo vyjádřit se k redigované verzi smlouvy před uveřejněním smlouvy. Poskytovatel je povinen vyplnit ve formuláři pro uveřejnění smlouvy v registru smluv adresu datové schránky společnosti Gilead

18.1 The Parties agree that the Provider will ensure the publication of this Agreement in the register of contracts under the Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, publication of these contracts and register of contracts, as amended ("**Contracts Register Act**") no later than 30 days after the conclusion of this Agreement and fully in accordance with the requirements of the Contracts Register Act. The Provider will publish a version of this Agreement, which will be prepared for this publication purpose and provided by Gilead no later than on the day of signing this Agreement, in machine-readable format in electronic form. The Provider has its right to comment on the redacted version of the Agreement before its publication. The Provider is obliged to fill in the address of Gilead's data box **jxjj5sx** on the form for

jxjj5sx, aby správce registru smluv mohl společnosti Gilead zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

publication of the Agreement in the contract register, so that the contracts register administrator is allowed to send Gilead a confirmation of publication pursuant to Section 5(4) of the Contracts Register Act.

18.2 Neuveřejní-li Poskytovatel tuto smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku 18.1, bude společnost Gilead oprávněna tuto smlouvu uveřejnit v registru smluv sama.

18.2 If the Provider does not publish this Agreement in the contracts register within the time limit stipulated in Article 18.1, Gilead will be entitled to publish this Agreement in the contracts register itself.

18.3 Ujednání článků 18.1 a 18.2 se použijí *mutatis mutandis* také na uveřejňování jakéhokoli dodatku či prováděcích smluv (objednávek) k této smlouvě v registru smluv.

18.3 The provisions of Articles 18.1 and 18.2 will also apply *mutatis mutandis* to the publication of any amendment or partial contracts (orders) to this Agreement in the contracts register.

18.4 Tato smlouva vstupuje v účinnost k datu účinnosti, a pokud nebude vypovězena dříve v souladu s ustanoveními této smlouvy, zůstává v platnosti a účinnosti po dobu 48 měsíců ode dne podpisu této smlouvy.

18.4 This Agreement shall take effect on the Effective Date and, unless terminated earlier in accordance with the provisions of this Agreement, shall continue in force and affect for a period of 48 months from the signing date of the Agreement.

18.5 Společnost Gilead je oprávněna

(a) tuto smlouvu kdykoli vypovědět bez udání důvodů za předložení výpovědi smlouvy s výpovědní dobou tři (3) měsíce, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi Poskytovateli nebo

(b) zrušit libovolnou objednávku, celou nebo její část, nebo s okamžitou platností pozastavit dodávky dle jakékoli objednávky na základě písemného oznámení, jestliže Poskytovatel porušil jakékoliv ustanovení této smlouvy.

18.5 Gilead may:

(a) terminate this Agreement at any time without cause with a notice period of three (3) months commencing on the first day of the month following the service of the notice upon the Provider; or

(b) cancel any Order, in whole or in part, or suspend deliveries thereunder immediately on written notice to Provider if Provider is in breach of any of the provisions of this Agreement.

18.6 Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti obou smluvních stran, které smluvním stranám vznikly před jejím zánikem.

18.6 Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of either Party which have accrued prior to termination.

18.7 V případě ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu společností Gilead společnost Gilead dokončí výrobu a provede dodání přípravku pro autologní buněčnou terapii, který je předmětem závazné objednávky k datu zániku

18.7 Upon termination of this Agreement for any reason by Gilead, Gilead shall, at Provider's option (subject always to Gilead having received payment of all outstanding unpaid invoices and interest under this Agreement as well as payment in advance

smlouvy, pokud se pro to Poskytovatel rozhodne (vždy ovšem za předpokladu, že společnost Gilead obdržela úhradu za všechny neuhrazené faktury a všechny úroky dle této smlouvy spolu se zálohami za všechny případné objednávky, které mají být vyřízeny po zániku smlouvy).

for any Orders to be fulfilled post-termination), complete the manufacture and delivery of an Autologous Cell Therapy Product which is the subject of a binding Order as at the date of termination.

18.8 Zánik této smlouvy nemá vliv na platnost ustanovení 2.3, 2.8, 6.4, 6.5, 7.1, 8, 10, 11, 12, 17, 18.6, 18.7, 18.8, 19, 20.1, 20.2, 20.11 a 20.12 a na jakákoli další ustanovení této smlouvy, která mají zůstat v platnosti i po skončení této smlouvy.

18.8 Termination of this Agreement shall not affect the operation of clauses 2.3, 2.8, 6.4, 6.5, 7.1, 8, 10, 11, 12, 17, 18.6, 18.7, 18.8, 19, 20.1, 20.2, 20.11, 20.12 or any other provisions of this Agreement which are intended to continue to have effect after it has come to an end.

18.9 Poskytovatel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět i bez uvedení důvodů s výpovědní dobou tři (3) měsíců, která počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi společnosti Gilead; Pro vyloučení pochybností smluvní strany prohlašují, že ujednání článků 18.6 se použijí *mutatis mutandis* také v případě výpovědi ze strany Poskytovatele.

18.9 Provider may terminate this Agreement by notice for a cause or for convenience, with a notice period of three (3) months commencing on the first day of the month following the service of the notice upon Gilead; for avoidance of doubts, the Parties declare that the provisions of Articles 18.6 will also apply *mutatis mutandis* to the termination of the Agreement by the Provider.

19. ŘEŠENÍ SPORŮ

19.1 Obě smluvní strany vynaloží přiměřené úsilí, aby veškeré případné spory nebo neshody, které vyplynou z této smlouvy nebo vzniknou ve spojitosti s ní („**spor**"), vyřešily urychleným projednáním v dobré víře na úrovni manažerů obou smluvních stran, jejichž postavení odpovídá dotčenému sporu.

19. DISPUTE RESOLUTION

19.1 Each Party shall use its reasonable endeavours to resolve any dispute or difference arising out of or in connection with this Agreement (a "**Dispute**") by prompt discussion in good faith at a managerial level appropriate to the Dispute in question.

19.2 Žádná ze skutečností uvedených v odstavci 19.1 nebrání žádné smluvní straně v tom, aby kdykoli zahájila řízení nebo pokračovala v řízení před soudem:

(a) a požádala o rozhodnutí o předběžném opatření s cílem zabránit druhé smluvní straně v jakémkoli jednání nebo v tom, aby nutila jakoukoli další stranu k jakémukoli konání, nebo

(b) jehož účelem je zabránit tomu, aby byl určitý nárok promlčen z důvodu uplynutí případné zákonem nebo smlouvou stanovené promlčecí lhůty.

19.2 Nothing in clause 19.1 precludes any Party from commencing or continuing proceedings in any court at any time:

(a) for an interim order to restrain any other Party from doing any act or compelling any other Party to do any act; or

(b) the purpose of which is to prevent a claim from becoming time-barred due to the expiry of any statutory or contractual limitation period.

20. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

20.1 **Důvěrnost informací.** Všechny případné obchodní informace společností Gilead a Kite nebo jejich dceřiných společností a všechna jejich technická data, výrobky, výrobní plány, návrhy výrobků, dodavatelský řetězec, cenotvorba, marketingové plány, vývojové a výzkumné projekty a výsledky vývoje a výzkumu, školicí materiály, práva neveřejného duševního vlastnictví a informace o zákaznících nebo o pracovnících zveřejněné nebo získané ve spojitosti s touto smlouvou jsou důvěrné a zůstávají výhradním majetkem společnosti Gilead nebo její příslušné dceřiné společnosti. Poskytovatel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech takových informacích a používat je výlučně k účelům této smlouvy. Poskytovatel žádné takové důvěrné informace nepoužije ani nezpřístupní k žádnému jinému účelu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Gilead. Za účelem vyloučení všech pochybností, povinnosti obsažené v tomto odstavci 20.1 se nevztahují na informace, které jsou veřejně přístupné a veřejně přístupnými se staly bez toho, že by došlo k porušení této smlouvy Poskytovatelem, a na informace, které musejí být zpřístupněny dle příslušných právních předpisů.

20.2 **Vyšší moc.** Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za žádné nesplnění svých povinností dle této smlouvy nebo za prodlení při jejich plnění, jestliže je příčinou takového neplnění povinností nebo prodlení s plněním zásah vyšší moci. **„Zásahem vyšší moci"** se rozumí událost, která je mimo přiměřenou kontrolu smluvní strany a kterou nebylo s ohledem na její povahu možné předvídat nebo, pokud ji bylo možné předvídat, byla nevyhnutelná, jako například stávky, výluky z práce nebo jiné pracovněprávní spory (ať již jsou do nich zapojeni pracovníci smluvní strany nebo personál třetí strany), výpadky v dodávce energií nebo ve fungování dopravní sítě, živelné pohromy, válka, teroristický útok, vzpoura, občanské nepokoje, zásah orgánů civilní ochrany nebo vojenských orgánů,

20. GENERAL

20.1 **Confidentiality.** Any of Gilead's, Kite's or any of their affiliates' business information, technical data, operational, products, product plans, product designs, supply chain, pricing, marketing plans, research and development projects and results, training materials, non-public Intellectual Property Rights, customer or personnel information disclosed or obtained in connection with this Agreement is confidential and remains the exclusive property of Gilead or its relevant affiliate. Provider must maintain any such information in confidence and use it solely for the purposes of this Agreement. Provider will not use or disclose any such confidential information for any other purpose without Gilead's prior written consent. For the avoidance of doubt, the obligations contained in this clause 20.1 do not apply to information that is in the public domain otherwise than through breach of this Agreement by Provider, or to information that is required to be disclosed by applicable law or regulation.

20.2 **Force Majeure.** Neither Party shall be liable for any failure or delay in performing its obligations under this Agreement to the extent that such failure or delay is caused by a Force Majeure Event. A "Force Majeure Event" means any event beyond a Party's reasonable control, which by its nature could not have been foreseen, or, if it could have been foreseen, was unavoidable, including strikes, lock-outs or other industrial disputes (whether involving a Party's own workforce or a third party's), failure of energy sources or transport network, acts of God, war, terrorism, riot, civil commotion, interference by civil or military authorities, national or international calamity, armed conflict, malicious damage, breakdown of plant or machinery, nuclear, chemical or biological contamination, sonic boom,

katastrofa celostátního nebo mezinárodního rozsahu, ozbrojený konflikt, svévolné poškození, havárie v závodě nebo porucha stroje, jaderná, chemická nebo biologická kontaminace, aerodynamický třesk, výbuchy, zřícení budovy, požáry, potopy, bouře, zemětřesení, ztroskotání, epidemie nebo podobné události, přírodní katastrofy nebo extrémně nepříznivé klimatické podmínky, případně selhání na straně dodavatelů či subdodavatelů.

explosions, collapse of building structures, fires, floods, storms, earthquakes, loss at sea, epidemics or similar events, natural disasters or extreme adverse weather conditions, or default of suppliers or subcontractors.

20.3 **Postoupení práv a povinností a subdodavatelé.** Společnost Gilead je oprávněna smluvně svěřit všechny své povinnosti dle této smlouvy nebo jejich část libovolnému externímu subdodavateli, přičemž o takovém postupu je povinna bezodkladně písemně informovat Poskytovatele. Společnost Gilead zůstává odpovědná za všechny úkony a všechna opomenutí svých povolených subdodavatelů a za úkony a opomenutí osob, které jsou takovými povolenými subdodavateli zaměstnány nebo najaty, jako by šlo o vlastní úkony a opomenutí společnosti Gilead. Je-li společnost Gilead dle této smlouvy povinna cokoli vykonat nebo se naopak určitého konání zdržet, je zároveň povinna zajistit, aby její zaměstnanci, pracovníci, zástupci a zaměstnanci a pracovníci a zástupci povolených subdodavatelů byli rovněž povinni danou věc vykonat nebo se zdržet daného konání. Poskytovatel je oprávněn smluvně svěřit všechny své povinnosti dle této smlouvy nebo jejich část libovolnému externímu subdodavateli jedině s předchozím písemným souhlasem společnosti Gilead a po předchozím uzavření dohody o kvalitě, případně uzavření či obstarání další dokumentace vyžadované společností Gilead s takovým subdodavatelem. Jestliže je Poskytovateli povoleno smluvně svěřit své povinnosti dle této smlouvy subdodavateli, Poskytovatel zůstává odpovědný za všechny úkony a všechna opomenutí svých povolených subdodavatelů a za úkony a opomenutí osob, které jsou takovými povolenými subdodavateli zaměstnány nebo najaty, jako by šlo o Poskytovatelovy vlastní

20.3 **Assignment and Sub-Contracting.** Gilead may sub-contract any or all of its obligations under this Agreement to any third party and it is obliged to inform the Provider about this procedure in writing without delay. Gilead shall remain liable for all acts and omissions of its permitted subcontractors and for the acts and omissions of persons employed or retained by such permitted subcontractors as if they were Gilead's own acts and omissions. If Gilead is obligated under this Agreement to do anything or, conversely, to refrain from doing any particular act, Gilead shall also ensure that its employees, officers, agents and subcontractor's employees, officers and agents are also obligated to do or refrain from doing that particular act. Provider may not sub-contract any or all of its obligations under this Agreement to any third party without Gilead's prior written consent and subject always to any Quality Agreement or other documents required by Gilead being executed or provided respectively. Where Provider is permitted to sub-contract any of its obligations under this Agreement, Provider shall remain responsible for all acts and omissions of its permitted sub-contractors and the acts and omissions of those employed or engaged by such permitted sub-contractors as if they were its own. An obligation on Provider under this Agreement to do, or to refrain from doing, any act or thing shall include an obligation upon Provider to procure that its employees, staff, agents and permitted sub-contractors' employees, staff and agents also do, or refrain from doing, such act or thing. Neither this Agreement nor any of the rights or

úkony a opomenutí. Je-li Poskytovatel dle této smlouvy povinen cokoli vykonat nebo se naopak určitého konání zdržet, je zároveň povinen zajistit, aby jeho zaměstnanci, pracovníci, zástupci a zaměstnanci a pracovníci a zástupci povolených subdodavatelů byli rovněž povinni danou věc vykonat nebo se zdržet daného konání. Tato smlouva ani žádná práva nebo povinnosti dle této smlouvy nesmějí být žádnou ze smluvních stran postoupeny, jako celek nebo z části, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany; tento souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti je společnost Gilead oprávněna postoupit tuto smlouvu na svou dceřinou společnost (včetně, bez omezení, společnosti Kite) nebo v souvislosti s prodejem všech nebo všech svých aktiv nebo jejich podstatné části, vlastního jmění nebo podniku nebo v souvislosti s fúzí, reorganizací nebo konsolidací, která se týká nejméně padesáti procent (50 %) majetkových cenných papírů společnosti Gilead spojených s hlasovacím právem, bez předchozího souhlasu Poskytovatele. O takovém postupu je však povinna bezodkladně písemně informovat Poskytovatele. Povinnosti a práva dle této smlouvy přecházejí na nástupce a nabyvatele práv smluvních stran dle této smlouvy. Všechna případná postoupení této smlouvy v rozporu s tímto odstavcem jsou neplatná.

obligations created herein may be assigned by either Party, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party, not to be unreasonably withheld or delayed. Notwithstanding the foregoing, Gilead shall be free to assign this Agreement to an affiliate of Gilead (including, without limitation, Kite) or in connection with the sale of all or substantially all of Gilead's assets, equity or business or a merger, reorganisation or consolidation involving at least fifty percent (50%) or more of the voting equity securities of Gilead, without the prior consent of Provider. Gilead is obliged to inform the Provider in writing about such action immediately. This Agreement shall bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Parties hereto. Any assignment of this Agreement in contravention of this clause shall be null and void.

20.4 **Vzdání se práv, změny smlouvy a oddělitelnost ustanovení.** Ustanovení této smlouvy mohou být změněna a práv dle této smlouvy je možné se vzdát jedině na základě výslovné písemné dohody, podepsané, a to i elektronicky, smluvní stranou, vůči níž je taková úprava nebo vzdání se práv uplatňováno. Jestliže kterákoli ze smluvních stran neuplatní některé ze svých práv dle této smlouvy nebo jej uplatní se zpožděním, nemá se za to, že jde o trvalé vzdání se práv nebo změnu práv této smluvní strany. Bude-li jedno nebo více ustanovení této smlouvy shledáno neplatným nebo nezákonným, nemá to vliv na platnost nebo zákonnost všech zbývajících ustanovení.

20.4 **Waiver, Modification and Severability.** None of the provisions of this Agreement may be waived or modified except by an express agreement in writing signed, even electronically, by the Party against whom enforcement of such waiver or modification is sought. The failure or delay of either Party in enforcing any of its rights under this Agreement shall not be deemed a continuing waiver or a modification by such Party of such right. If one or more of the provisions of this Agreement shall be found to be illegal or invalid, it shall not affect the legality or validity of any of the remaining provisions.

20.5 **Celková dohoda.** Tato smlouva představuje celkové ujednání smluvních stran ve vztahu k předmětu této smlouvy a nahrazuje všechny případné předchozí dohody týkající se tohoto předmětu, které spolu tyto smluvní strany uzavřely. Všechny případné úpravy této smlouvy jsou platné a účinné jedině v případě, že jsou provedeny písemně a podepsány zplnomocněnými zástupci obou smluvních stran. Poskytovatel si v souladu s § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů vyhrazuje právo, že v případě, že společnost Gilead upraví, inovuje, rozšíří číselnou řadu přípravků pro autologní buněčnou terapii či pozmění katalogové označení, kód VZP nabízených přípravků pro autologní buněčnou terapii a podstata závazku ze smlouvy a jednotková cena přípravků pro autologní buněčnou terapii se nezmění, bude možné formou písemného dodatku ke smlouvě učinit tuto změnu.

20.5 **Entire Agreement.** This Agreement contains the entire understanding of the Parties with respect to the subject matter contained herein and supersedes any previous agreements on this subject matter executed by these Parties. No modification of this Agreement shall be effective unless the modification is in writing and signed by an authorised representative of each Party. Pursuant to Section 100 (1) of the Act No. 134/2016 Sb. Public Procurement Act, as amended, the Provider reserves the right that in the event that Gilead modifies, updates, expands the Autologous Cell Therapy Product line or changes the catalogue designation, the VZP code of the Autologous Cell Therapy Products and the substance of the Agreement commitment and the unit price of the Autologous Cell Therapy Products remain unchanged, the aforementioned change may be made in a form of a written amendment to the Agreement.

20.6 **Absence vlivu.** Obě smluvní strany potvrzují, že při uzavírání této smlouvy se nespoléhaly na žádné jiné vyjádření, prohlášení, ujištění nebo záruky poskytnuté, nebo údajně poskytnuté, druhou smluvní stranou nebo jménem druhé smluvní strany (ať již byly poskytnuty v důsledku nedbalosti nebo neznalosti), než jsou vyjádření, prohlášení, ujištění a záruky výslovně uvedené v této smlouvě, a obě strany berou na vědomí, že případná práva a nároky (kromě případů porušení smlouvy) jim vznikají jedině ve spojitosti s vyjádřeními, prohlášeními, ujištěními a zárukami výslovně uvedenými v této smlouvě.

20.6 **Non-Reliance.** Each Party acknowledges that, in entering into this Agreement, it has not relied on, and shall have no right or remedy (other than for breach of contract) in respect of, any statement, representation, assurance or warranty made or given, or purportedly made or given, by or on behalf of the other Party (whether made negligently or innocently) other than as expressly set out in this Agreement.

20.7 **Vztah.** Žádná ze skutečností uvedených v této smlouvě nemá dávat vzniknout žádnému partnerství nebo společnému podniku mezi smluvními stranami, nemá z žádné smluvní strany činit zástupce druhé strany a nemá žádnou smluvní stranu opravňovat k tomu, aby přistupovala jménem druhé smluvní strany na jakékoli závazky.

20.7 **Relationship.** Nothing in this Agreement is intended to, or shall be deemed to, establish any partnership or joint venture between the Parties, constitute any Party the agent of another Party, or authorise any Party to make or enter into any commitments for or on behalf of any other Party.

20.8 **Práva třetích stran.** Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, není žádné ustanovení této smlouvy

20.8 **Third Party Rights.** Unless otherwise expressly stated in this Agreement, no provision of this Agreement shall be

vymahatelné žádnou třetí stranou. Ustanovení této smlouvy, která odkazují na společnost Kite nebo na dceřiné společnosti Gilead nebo Kite, představují oprávnění pro takové strany, a pokud to dovolují příslušné právní předpisy, jejich účelem je, aby byly vymahatelné těmito stranami.

enforceable by any third party. The provisions of this Agreement that refer to Kite or affiliates of Gilead or Kite confer a benefit on such parties and, to the extent permitted under applicable laws, are intended to be enforceable by such parties.

20.9 **Oznámení**. Všechna případná oznámení, která mají být doručena smluvní straně dle této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, (a) mají mít písemnou podobu a být adresována dané smluvní straně na adresu jejího sídla nebo hlavního místa podnikání nebo na jinou adresu, kterou smluvní strana uvedla druhé smluvní straně písemně v souladu s tímto ustanovením, a (b) mají být doručena osobně nebo komerčním kurýrem nebo zaslána doporučeně s potvrzením doručení v zemi, v níž má příjemce své sídlo (nebo jinou doručovací službou v příslušné zemi nabízející doručení další pracovní den). Všechna takováto případná oznámení jsou považována za obdržená (i) okamžikem, kdy byla doručena na adresu uvedenou výše, pokud jde o osobní doručení, (ii) v 9:00 hod. druhý pracovní den po odeslání, jestliže jsou odeslána doporučenou poštou nebo jinou doručovací službou nabízející doručení další pracovní den, nebo (iii) v den a v hodinu, kdy byla podepsána doručenka kurýra, pokud jsou doručována komerčním kurýrem. Oznámení doručené dle této smlouvy není platné, pokud je zasláno e-mailem. Tímto však není zapovězeno použití e-mailu pro účely běžné provozní komunikace mezi smluvními stranami. Ustanovení tohoto odstavce 20.9 se nevztahují na doručování jakýchkoli žalob nebo jiných dokumentů v rámci jakýchkoli právních sporů.

20.9 **Notices.** Any notice to be given to a Party under or in connection with this Agreement shall: (a) be in writing and addressed to that Party at its registered office or principal place of business or such other address as that Party may have specified to the other Party in writing in accordance with this clause; and (b) be delivered personally, delivered by commercial courier or sent by first-class recorded (i.e. signed for) post in the country in which the recipient's address is located (or such other next working day postal delivery service in that country). Any such notice shall be deemed to have been received: (i) if delivered personally, when left at the address referred to above; (ii) if sent by pre-paid first-class post or other next business day delivery service, at 9.00 am on the second business day after posting; or (iii) if delivered by commercial courier, on the date and at the time that the courier's delivery receipt is signed. A notice given under this Agreement is not valid if sent by e-mail. However, this is not intended to prohibit the use of e-mail for day to day operational communications between the Parties. The provisions of this clause 20.9 shall not apply to the service of any proceedings or other documents in any legal action.

20.10 **Vyhotovení.** Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom. Je-li tato smlouva podepisována elektronicky, každá ze smluvních stran obdrží její shodné elektronicky podepsané vyhotovení.

20.10 **Counterparts**. This Agreement is executed in two counterparts whereas each Party will receive one. If this Agreement is signed electronically, each of the Parties will receive an identical electronically signed copy.

20.11 **Rozhodné právo.** Tato smlouva a všechny případné spory nebo nároky, které z ní vyplývají nebo s ní souvisejí nebo které souvisejí s předmětem této smlouvy

20.11 **Governing Law.** This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter (including non-contractual disputes or

(včetně mimosmluvních sporů či nároků), se řídí právním řádem České republiky a v souladu s ním jsou rovněž vykládány, ovšem bez odkazu na ustanovení o kolizních normách.

claims) shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without reference to its conflicts of law provisions.

20.12 **Jurisdikce.** Obě smluvní strany neodvolatelně souhlasí s tím, že výhradní pravomoc vyřešit případné spory a nároky, které vyplývají z této smlouvy nebo které s ní souvisejí nebo které souvisejí s předmětem této smlouvy nebo s jejím uzavřením (včetně mimosmluvních sporů či nároků), mají soudy v České republice a tímto se vzdávají práva uplatnit jakékoli námitky proti jejich příslušnosti.

20.12 **Jurisdiction.** Each Party irrevocably agrees that the courts of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction to settle any dispute or claim arising out of or in connection with this Agreement or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) and hereby waives any objections thereto.

20.13 **Jazykové verze.** Tato smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi. Při výkladu jakéhokoli ustanovení této smlouvy bude mít vždy přednost její česká jazyková verze.

20.13 **Language versions.** This Agreement is made in Czech and English language versions. In interpreting any provision of this Agreement, the Czech language version shall prevail.

20.14 **Sankce vůči Rusku a Bělorusku.** Gilead odpovídá za to, že platby poskytované Poskytovatelem dle této smlouvy nebudou přímo nebo nepřímo zpřístupněny fyzickým osobám nebo právnickým osobám, subjektům či orgánům nebo v jejich prospěch ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vzhledem k situaci v Bělorusku a k zapojení Běloruska do ruské agrese proti Ukrajině a které jsou uvedeny na tzv. sankčních seznamech (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z nařízení v budoucnu nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně. Gilead je povinna Poskytovatele bezodkladně informovat o jakýchkoliv skutečnostech, které mohou mít vliv na odpovědnost společnosti Gilead dle tohoto odstavce. Společnost Gilead je současně povinna kdykoliv poskytnout Poskytovateli bezodkladnou součinnost pro případné ověření pravdivosti informací dle tohoto odstavce. Dojde-li k porušení pravidel dle tohoto odstavce, jedná se o podstatné porušení smlouvy ze strany společnosti Gilead.

20.14 **Sanctions against Russia and Belarus.** Gilead is responsible for ensuring that payments provided by the Provider under this Agreement are not made available, directly or indirectly, to or for the benefit of natural or legal persons, entities or bodies within the meaning of Article 2(2) of Council Regulation (EU) No 208/2014 of 5 March 2014 concerning restrictive measures directed against certain persons, entities and bodies in view of the situation in Ukraine and Council Regulation (EC) 765/2006 of 18 May 2006 concerning restrictive measures in view of the situation in Belarus and the involvement of Belarus in the Russian aggression against Ukraine and which are included in the so-called sanctions lists (as set out in Annex 1 to both Regulations); should either Regulation be replaced in the future by other legislation of equivalent importance, the obligation shall apply *mutatis mutandis*. Gilead shall promptly inform the Provider of any facts that may affect Gilead's liability under this Section. At the same time, Gilead is obliged to provide Provider with immediate assistance at any time to verify the truthfulness of the information pursuant to this Section. Breach of the rules under this section shall constitute a material breach of this Agreement by Gilead.

Smluvní strany tímto prostřednictvím osob oprávněných podepsat tuto smlouvu SOUHLASÍ.

AGREED by the Parties through their authorised signatories.

GILEAD SCIENCES S.R.O.

Místo/Place: Praha

Datum/Date:

[redacted]

Digitally signed by [redacted]
Date: 2025.03.31 11:33:32 +02'00'

Jméno/Name: [redacted]

Funkce/Position: prokurista

Fakultní nemocnice Ostrava

Místo/Place: [•]

Datum/Date: [•]

MUDr. Jiří Havrlant

Digitálně podepsal MUDr. Jiří Havrlant
Datum: 2025.04.04 16:42:12 +02'00'

Jméno/Name: [•]

Funkce/Position: [•]

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

Autologous Cell Therapy Products / Přípravky pro autologní buněčnou terapii

Yescarta 0.4 - 2 x 10^8 celis dispersion for infusion / Yescarta 0,4 – 2 x 10^8 buněk infuzní disperze	SÚKL code / Kód SÚKL: 0223073

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

Price List of Autologous Cell Therapy Products / Ceník přípravků pro autologní buněčnou terapii

CENOVÉ TABULKY

Název veřejné zakázky (VZ): „Dodávky léčivého přípravku YESCARTA"

Číslo VZ ve FN Ostrava: JŘBU-04/25

Příloha č. 2 ZD Ceno

Identifikační údaje účastníka	dodavatel doplní
Název:	Gilead Sciences s.r.o.
IČO:	24268551
Sídlo:	Pojmanové 1753/10a Nusle, 140 00 Praha 4

CENOVÁ TABULKA

Název položky předmětu plnění	ATC skupina	Název nabízeného léčivého přípravku	Doplněk názvu a síla	Měrná jednotka (MJ)	Cena za MJ v Kč bez DPH	Výše DPH v %	Cena za MJ v Kč vč. DPH	Zadavatelem předpokládané roční spotřeba v MJ	Celková nabídková cena v Kč bez DPH při předpokládané roční spotřebě
		dodavatel doplní	dodavatel doplní		a (dodavatel doplní)	b (dodavatel doplní)	c [redacted] NEZASAHOVAT DO BUŇKY	d [redacted] NEZASAHOVAT DO BUŇKY	e = a x d [redacted] NEZASAHOVAT DO BUŇKY
Axicabtagenum ciloleucelum 0,4-2X10^6BUNĚK INF DIS 1X68ML	L01XL03	YESCARTA	0,4-2X10^6BUNĚK INF DIS 1X68ML	1ks infuzní vak	[redacted]				
CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA BEZ A VČETNĚ DPH za všechny položky předmětu plnění při zadavatelem předpokládané spotřebě za 1 rok									[redacted]
CELKOVÁ NABÍDKOVÁ CENA BEZ A VČETNĚ DPH za všechny položky předmětu plnění při zadavatelem předpokládané spotřebě za 4 roky (bude uvedena na Krycím listu nabídky)									265 713 828,40

Dne _____ 2025

[redacted]

Digitally signed by [redacted]
Date: 2025.03.31 11:34:03 +02'00' razítko a podpis dodavatele