

## DAROVACÍ SMLOUVA

*Uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle § 2055 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)*

### **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

se sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1  
IČO: 48025976  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 14176,  
zastoupená Morenou Marií Sangiovanni, jednatelkou a Vadimsem Belovsem, jednatelem, Lucií Pomajslovou, prokuristkou a Michalem Klasem, prokuristou

(dále jen „**Dárce**“)

a

### **Krajská zdravotní, a.s.**

Se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem  
IČO: 25488627  
Zapsaná u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, složka 1550  
zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

(dále jen „**Obdarovaný**“)

dále společně jen jako „**smluvní strany**“.

### **I.**

#### **Předmět a účel smlouvy**

1. Touto smlouvou se Dárce zavazuje poskytnout Obdarovanému jako věcný dar dále specifikovaný počet balení dále specifikovaného léčivého přípravku za účelem zajištění pokračující léčby pacientů účastnících se klinického hodnocení č. 1199-0227 s hodnoceným léčivým přípravkem s obsahem účinné látky NINTEDANIB-ESILÁT, kteří profitují z průběhu klinického hodnocení a také po jeho ukončení, a to za podmínek dále stanovených touto smlouvou po jejím podpisu. Obdarovaný tento dar za podmínek stanovených touto smlouvou od Dárce

## DONATION AGREEMENT

*Entered into on the day, month and year as stated below according to Section 2055 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”)*

### **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

with its registered office at Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1  
Comp. Reg. No.: 48025976  
registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, File 14176  
represented by Morena Maria Sangiovanni, Executive and Vadims Belovs, Executive, proxy Lucie Pomajslová and Michal Klas

(hereinafter referred to as the “**Donor**”)

and

### **Krajská zdravotní, a.s.**

with its registered office at Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem  
Comp. Reg. No.: 25488627  
Zapsaná u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, složka 1550  
represented by: Ing. Petr Fiala, general manager

(hereinafter referred to as the “**Donee**”)

hereinafter jointly referred to as the “**Parties**”

### **I.**

#### **Subject matter and purpose of the Agreement**

1. The Donor hereby undertakes to provide the Donee with the below number of packs of the medicinal product specified below as a material donation for the purpose of ensuring the continuing treatment of the patients who participated in Clinical Trial No. 1199-0227 with the investigational medicinal product containing NINTEDANIB-ESILÁT as the active substance, who have profited from the implemented clinical trial also after the Clinical Trial closure. Provision of the donation will be performed under the conditions as determined by this

přijímá.

2. Účelem této smlouvy není podpora spotřeby jakéhokoliv léčivého přípravku Dárce či jakékoliv s ním propojené osoby.

## II. Dar

1. Léčivé přípravky poskytované Dárce podle čl. I odst. 1 této smlouvy:

- a. [REDACTED] léčivého přípravku OFEV 150MG CPS MOL 60X1, kód SÚKL 0210305 a
- b. [REDACTED] léčivého přípravku OFEV 100MG CPS MOL 60X1, kód SÚKL 0210303

(dále jen „Dar“).

Dárce prohlašuje, že je vlastníkem daru. Celková hodnota daru činí 315.587,93 Kč včetně 10%.

## III. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Dar bude Obdarovanému předán v sídle Obdarovaného dodáním do nemocniční lékárny Obdarovaného smluvním partnerem Dárce. Dar bude poskytnut v dílčích dávkách v termínech dohodnutých smluvními stranami, nejpozději však do **31.12.2018**. Společně s Darem bude Obdarovanému předána i veškerá dokumentace, která se k Daru vztahuje (např. dodací list).
2. Obdarovaný se zavazuje, že Dar využije pouze ke stanovenému účelu. Použije-li Obdarovaný Dar v rozporu s touto smlouvou, je Dárce oprávněn od této smlouvy odstoupit písemným oznámením doručeným Obdarovanému a účinným

Agreement, by its signature The Donee accepts the donation under the conditions determined by this Agreement.

2. The purpose of this Agreement is not to support the consumption of any medicinal product of the Donor or any persons related to the Donor.

## II. Donation

3. The medicinal products provided by the Donor under Art. I par. 1 hereof:

- a. [REDACTED] of the medicinal product - OFEV 150MG CPS MOL 60X1, SÚKL code 0210305 and
- b. [REDACTED] of the medicinal product - OFEV 100MG CPS MOL 60X1, SÚKL code 0210303.

(hereinafter referred to as the “**Donation**”).

Donor declares that he is the owner of the Donation. The total value of the Donation is 315.587,93 CZK including 10%VAT.

## III. Rights and obligations of the Parties

1. The Donation shall be handed over to the Donee at the Donee's registered office, it shall be delivered to the Donee's hospital pharmacy by the Donor's contractual partner. The Donation shall be provided in individual deliveries on the dates as agreed by the Parties, but no later than by **31.12.2018**. The Donee shall also be provided with complete documentation related to the Donation (for example the delivery note) together with the Donation.
2. The Donee undertakes to use the Donation for the intended purpose only. Should the Donee use the Donation inconsistently with this Agreement, the Donor is entitled to terminate this Agreement by a written notice, delivered to the Donee and effective

okamžikem doručení a Obdarovaný se zavazuje vrátit Dar, a to do 14 dnů od doručení oznámení Dárce od odstoupení od smlouvy.

K odeslání každé jednotlivé dodávky Dárce je Obdarovaný povinen předložit Dárce písemnou žádost potvrzující splnění účelu Daru. Oznámení by mělo být podepsáno ošetřujícím lékařem pacientů nebo jeho zástupcem a doručeno na adresu: Na Poříčí 1079 / 3a · 110 00 Praha 1, [REDACTED]. Do 10 dnů od doručení písemného oznámení se Dárce zavazuje zaslat příští individuální dodávku Obdarovanému. V případě, že dárcovství nemůže být naplněno, Obdarovaný okamžitě informuje Dárce písemným oznámením a tím okamžitě ukončí tuto smlouvu. Obdarovaný se zavazuje vrátit nepoužité Dary do 14 dnů.

3. Obdarovaný prohlašuje, že přijetí tohoto daru nevyžaduje předchozí písemný souhlas jeho zřizovatele.
4. Smluvní strany berou na vědomí a Obdarovaný je tímto zároveň informován, že Dárce je členem Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP), která za účelem zvýšení transparentnosti vztahů zdravotnických odborníků se členy AIFP, tj. i s Dárce, přijala v souladu s iniciativou Komise EU nazvané Etika a transparentnost ve farmaceutickém odvětví Kodex upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením. Z důvodu uvedeného v předcházející větě Dárce uvádí, že informace o daru poskytnutém na základě této smlouvy budou zveřejněny v souladu Kodexem AIFP upravujícím zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením.

from delivery thereof, and the Donee undertakes to return the Donation, within 14 days from delivery of the Donor's notice of termination.

For the dispatch of each individual delivery by the Donor, the Donee is obliged to submit to the Donor a written request confirming the fulfilment of the purpose of the donation. The notice should be signed by the treating physician of the patients or his/her representative and delivered to: Na Poříčí 1079/3a · 110 00 Praha 1, attention [REDACTED]. Within 10 days of delivery of written notice, the Donor undertakes to dispatch the next individual delivery to the Donee. In case purpose of the donation can't be fulfilled, the Donee undertakes to immediately inform the Donor by written notice, and such notice causes immediate termination of this Agreement. Upon the termination, the Donee undertakes to return the unused Donation within 14 days.

3. The Donee states that the previous written consent of its founder is not required for the acceptance of this Donation.
4. The Parties understand and the Donee is hereby notified that the Donor is a member of the Association of Innovative Pharmaceutical Industry (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu - AIFP) which, in order to increase the transparency of the relations of health professionals with the members of AIFP, i.e. with the Donor, adopted the Code regulating the publication of payments and other performances of pharmaceutical companies to health professionals and health facilities in accordance with the initiative of the EU Commission named the Ethics and Transparency in the Pharmaceutical Industry. For the reason given in the previous sentence, the Donor states that the information about the Donation provided under this Agreement shall be published in accordance with the AIFP Code regulating the publication of payments and other performances of pharmaceutical companies to health professionals and health facilities.

#### IV. Protikorupční klauzule

1. Obdarovaný prohlašuje a zaručuje, že on sám, jeho zaměstnanci a zástupci budou jednat v plném souladu s platnými právními předpisy, zejména těmi týkajícími se boje proti korupci ve všech zemích, v nichž Obdarovaný působí. Stejně tak se Obdarovaný zavazuje postupovat v souladu s dobrými mravy a v rámci zásad poctivého obchodního styku a zároveň se zdržet jednání, jež by mohlo být považováno za požadování, nabízení či přijímání neoprávněných výhod, prospěchu či benefitů v jakékoli podobě a komukoliv, a to jak přímo, tak nepřímo.
2. Jakékoli porušení této části představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jiných sankcí stanovených zákonem a/nebo touto smlouvou může Dárce od této smlouvy odstoupit s účinností ode dne doručení oznámení o odstoupení Obdarovanému, jestliže Obdarovaný poruší své povinnosti podle tohoto článku 4. Jestliže má Obdarovaný pochybnosti, zda by určitým svým činem neporušil povinnosti podle tohoto článku 4, je třeba, aby se obrátil na Dárce a své rozhodnutí o uskutečnění takového činu odložil, jinak se vystavuje možným následkům vyplývajícím z porušení smlouvy a právních předpisů.

#### V. Zveřejnění smlouvy

1. Smluvní strany se tímto dohodly, že v případě, že je nutné uveřejnit tuto smlouvu podle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**zákon o registru smluv**“), je k jejímu uveřejnění povinen Obdarovaný.
2. Obdarovaný je v této souvislosti povinen nezveřejnit informace, které jsou

#### IV. Anti-corruption clause

1. The Donee states and represents that the Donee, its employees and representatives shall act fully in accordance with applicable legal regulations, in particular the ones relating to the fight against corruption, in all countries in which the Donee operates. The Donee also undertakes to proceed in accordance with good manners and principles of fair business practices, as well as to refrain from any acting that could be treated as requesting, offering or receiving unjustified advantages, rewards or benefits in any form and to/from anybody, both directly and indirectly.
2. Any violation of this section means a material breach of this Agreement. In addition to other sanctions determined by the law and/or this Agreement, the Donor may terminate this Agreement with effect from the day that a notice of termination is delivered to the if the Donee breaches its obligations under this Article 4. If the Donee is not sure whether any of its actions could lead to breaching the obligations under this Article 4, the Donee should contact the Donor and postpone its decision regarding carrying out such an action, otherwise the Donee would bear the possible consequences resulting from a breach of the Agreement and legal regulations.

#### V. Agreement publication

1. The Parties hereby have agreed that if it is necessary to publish this Agreement according to the provisions of Act No. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of certain contracts, the disclosure of these contracts and the Register of Contracts (the “**Act on the Register of Contracts**”), the Donee shall publish the Agreement.
2. In this relation, the Donee shall not disclose

předmětem obchodního tajemství podle § 504 občanského zákoníku, není-li to v daném případě v rozporu se zákonem o registru smluv. Předmětem obchodního tajemství je množství poskytovaných léčivých přípravků.

3. Obdarovaný je povinen uveřejnit smlouvu v registru smluv ode dne jejího podpisu oběma smluvními stranami ve lhůtách stanovených zákonem o registru smluv.

#### **VI. Audit**

1. Dárce má právo příležitostně provést prověrku medicínské dokumentace pacienta Obdarovaného, který byl ošetřen lékařskými prostředky poskytnutými Dárcem na základě této smlouvy, pokud dárce obdrží předchozí souhlas od pacienta.
2. Obdarovaný musí poskytnout Dárci veškerou nezbytnou součinnost k provedení takové prověrky.

#### **VII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv.
2. Smluvní strany se dohodly, že společně s touto Smlouvou podepíší Přílohu č. 1 týkající se farmakovigilance.
3. Tato smlouva může být doplněna pouze na základě písemných, číslovaných a datovaných dodatků podepsaných oběma

any information that is subject to trade secret according to Section 504 of the Civil Code, unless it is inconsistent with the Act on the Register of Contracts in a particular case. The business secret is the quantity of provided medicinal products.

3. The Donee shall publish the Contract in the Contract Registry as of the date of its signature by both Parties within the time limits set by the Contract Registry Act.

#### **VI. Audit**

1. Donor has the right to perform an occasional audit of the medical documentations of the Donee's patients who were treated by the medicinal products provided by Donor based on this Agreement, if Donor receives previous consent from the patient.
2. Donee shall provide Donor with all necessary cooperation to perform such audit.

#### **VII. Final provisions**

1. This Agreement becomes valid on the day of its signing by both Parties and effective on the day of its publication in the register of contracts.
2. Parties agree in addition to this agreement to sign Annex No.1 regarding pharmacovigilance.
3. This Agreement may only be supplemented on the basis of written, numbered and dated amendments,

smluvními stranami. Ustanovení § 582 odst. 2 občanského zákoníku o nemožnosti namítat neplatnost právního jednání pro nedodržení formy ujednané smluvními stranami se nepoužije.

4. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu smlouvy a všech náležitostech, které strany měly a chtěly ve smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této smlouvy.
5. Smluvní strany se dohodly, že podstatná změna okolností, za nichž byla tato smlouva uzavřena, nezakládá právo žádné ze smluvních stran domáhat se obnovení jednání o smlouvě ve smyslu § 1765 občanského zákoníku.
6. Smluvní strany prohlašují, že si znění smlouvy přečetly před jejím podpisem, že byla uzavřena po vzájemném projednání dle jejich svobodné vůle a s jejím obsahem bezvýhradně souhlasí a na důkaz toho připojují podpisy svých oprávněných zástupců.
7. Tato smlouva je uzavřena ve dvou vyhotoveních s právní silou originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.
8. Tato smlouva, jakož i práva a povinnosti vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí občanským zákoníkem.
9. Tato Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních v česko-anglickém znění, z nichž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom. V případě rozdílů mezi českou a

signed by both Parties. The provision of Section 582 (2) of the Civil Code, on the impossibility to challenge the invalidity of legal acts due to non-observance of the form agreed by the contracting parties, shall not apply.

4. This Agreement contains the entire agreement regarding the subject matter hereof and all issues which the Parties should and wanted to agree, and which are treated as important. The Parties also state that they provided each other with all information which they consider important and essential for entering into this Agreement.
5. The Parties have agreed that a substantial change in the circumstances under which this Agreement was concluded shall not entitle any of the Parties to demand resuming contract negotiations according to Section 1765 of the Civil Code.
6. The Parties state that they read the text of the Agreement before signing it, that it was concluded after mutual negotiation according to their free will, and they agree with the content hereof without reservations, and in witness whereof they attach the signatures of their authorized representatives.
7. This Agreement is executed in two copies, both of them being valid as originals, of which each Party shall receive one.
8. This Agreement, as well as the rights and obligations arising on the basis of or in relation with his Agreement, shall be governed by the Civil Code.
9. This Agreement has been executed in two original counterparts in Czech and English version, of which each Party shall receive one. In the event of any

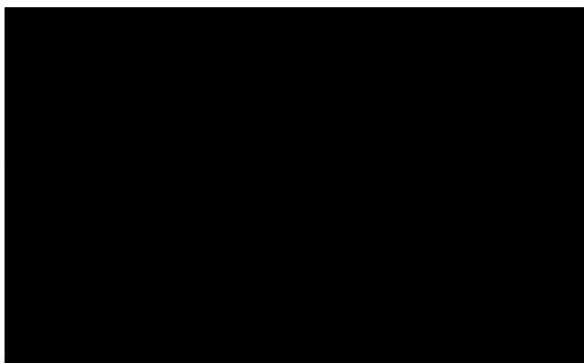
anglickou verzí je rozhodující česká verze.

discrepancy between the Czech and English version, the Czech version shall prevail.

11-09-2018

V Praze, dne 28.8. 2018

In Ústí nad Labem, dne ..... 2018



Michal Klas, prokurista



K  
Petr Hájek, general manager