

27  
07

Slovenská republika zastúpená  
Správou štátnych hmotných rezerv SR

A

SANOPI PASTEUR S.A.

---

ZMLUVA O REZERVÁCII VÝROBNEJ KAPACITY A DODANÍ VAKCÍNY PROTI PANDEMICKÉMU  
KMEŇU CHRÍPKOVÉHO VÍRUSU

---

č. 253/OMRaPZ/2009

## ZMLUVA O REZERVÁCIÍ VÝROBNEJ KAPACITY A DODANÍ VAKCÍNY PROTI PANDEMICKÉMU KMEŇU CHRÍPKOVÉHO VÍRUSU

Medzi:

1. **Slovenská republika zastúpená Správou štátnych hmotných rezerv SR**, organizácia je podľa § 21 zákona NR SR č. 575/2001 Z.z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov ostatným ústredným orgánom štátnej správy, so sídlom Pražská 29. 812 63 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „**Správa rezerv**“), zastúpená pánom **Ing. Mariánom Čakajdom, predsedom Správy rezerv.**

a

2. **SANOFI PASTEUR, S.A.** spoločnosť existujúca a založená v zmysle zákonov Francúzskej republiky, so sídlom vedenia spoločnosti na 2, avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, Francúzsko (ďalej len „**Dodávateľ**“), zastúpená pánom **Jacques Berger, directeur général délégué.**

### DOJEDNÁVAJÚCA:

1. Správa rezerv má záujem o zabezpečenie dodávky vysoko kvalitnej, bezpečnej a účinnej vakcíny proti chrípke pre použitie u ľudí v Slovenskej republike počas pandémie (tak ako je definovaná ďalej);
2. Dodávateľ súhlasí, že zabezpečí vakcínu proti pandémie (tak ako je definovaná ďalej) pre Správu rezerv, v zmysle podmienok, definovaných v tejto Zmluve;
3. Dodávateľ súhlasí s rezervovaním výrobnnej kapacity na výrobu takejto vakcíny proti pandémie na dodanie pre Správu rezerv v prípade pandémie.

### TÝMTO SA TEDA ZMLUVNÉ STRANY DOHODLI NASLEDOVNE:

#### Článok 1 – Výklad a definície

- 1.1 Vyššie uvedený úvod a všetky články tejto Zmluvy tvoria neoddeliteľné súčasť tejto Zmluvy.
- 1.2 „**Pobočka**“ znamená v súvislosti s Dodávateľom (i) akýkoľvek právny subjekt, ktorého cenné papiere alebo iné vlastnícke záujmy predstavujú päťdesiat percent (50 %) majetku alebo viac alebo päťdesiat (50 %) alebo viac percent riadnych hlasovacích práv, alebo päťdesiat (50 %) alebo viac percent všeobecných vlastníckych záujmov, v čase takéhoto určovania vlastní, riadi alebo spravuje, priamo alebo nepriamo Dodávateľ alebo (ii) akýkoľvek právny subjekt v čase určovania, riadi alebo je

v spoločnom riadení s Dodávateľom. Pojem „Riadenie“ tak ako je použitý v tejto Zmluve, či už ako podstatné meno alebo sloveso, sa týka vlastníctva, priameho alebo nepriameho, moci riadiť, alebo zabezpečiť riadenie, spravovanie alebo politiku daného právneho subjektu, či už prostredníctvom vlastníctva hlasujúcich cenných papierov, zmluvy alebo inak.

- 1.3 „**Agentúra**“ znamená akákoľvek národná alebo miestna agentúra, orgán, oddelenie, inšpektorát, minister, ministerský úradník, parlament alebo verejná alebo štátna osoba (či už anonymná alebo nie) z ľubovoľnej krajiny, ktorá vykonáva jurisdikciu buď nad činnosťami uvádzanými v tejto Zmluve alebo nad zmluvnými stranami.
- 1.4 „**Kandidátsky vakcinačný kmeň**“ znamená kmeň chrípky, ktorý sa vyvinul z pôvodného nového vírusu, tak ako sa nachádzal v prirodzenom prostredí, pričom takáto adaptácia bola vykonaná buď triediacimi postupmi alebo reverznými genetickými postupmi, čo viedlo k vytvoreniu vírusu vhodného na výrobu vakcíny s vysokou imunogenicitou a vysokou mierou bezpečnosti.
- 1.5 „**Dodanie**“ je definované v časti 4.2 tejto Zmluvy.
- 1.6 „**Dátum dodania**“ znamená dátum, ku ktorému Dodávateľ dodá Pandemickú vakcínu Správe rezerv, v zmysle a v súlade s článkom 5 tejto Zmluvy.
- 1.7 „**Dátum účinnosti**“ znamená dátum podpísania tejto Zmluvy, uvedený nižšie.
- 1.8 „**Fixná objednávka**“ je definovaná v časti 3.3 tejto Zmluvy.
- 1.9 „**Začiatok**“ je definovaný v časti 2.3 tejto Zmluvy.
- 1.10 „**Licencovaná pandemická vakcína**“ je definovaná v časti 5.1 tejto Zmluvy.
- 1.11 „**Pandémia**“ znamená prepuknutie chrípky u ľudí, ktoré WHO vyhlási za pandemické, pričom takéto vyhlásenie sa uskutočňuje, keď WHO oznámi, že bola dosiahnutá fáza 6 šesť stupňovej výstrahy WHO, týkajúcej sa pandemického chrípkového ochorenia, alebo v súlade s iným triedením, ktoré môže WHO z času na čas uverejniť pre pandémie.
- 1.12 „**Pandemická vakcína**“ znamená vakcína proti chrípke, vyrobená Dodávateľom alebo v jeho mene, pomocou vírusového kmeňa alebo kmeňov odporúčaných WHO na použitie v čase pandémie.
- 1.13 „**Strana (strany)**“ znamená buď Dodávateľ alebo Správa rezerv alebo obaja, podľa okolností.
- 1.14 „**Cena**“ je definovaná v Prílohe 4 tejto Zmluvy.
- 1.15 „**Nákupná objednávka**“ je definovaná v časti 3.1 tejto Zmluvy.
- 1.16 „**Špecifikácia**“ je definovaná v časti 5.1 tejto Zmluvy.
- 1.17 „**Časový harmonogram**“ je definovaný v Prílohe 3 tejto Zmluvy.
- 1.18 „**Množstvo**“ je definované v časti 2.1.c tejto Zmluvy.
- 1.19 „**WHO**“ znamená Svetová zdravotnícka organizácia.

## Článok 2 – Výroba a dodanie pandemickej vakcíny

1. V prípade pandémie Dodávateľ:

- a. začne s výrobou pandemickej vakcíny okamžite, ako WHO sprístupní pre Dodávateľa príslušný kandidátsky kmeň (kmene) na vakcínu a korešpondujúce špecifické reagujúce prvky a Správa rezerv vystaví nákupnú objednávku na pandemickú vakcínu, avšak za podmienok že, Dodávateľ nezačne s výrobou pandemickej vakcíny, kým WHO (alebo akákoľvek iná Agentúra, ktorá vykonáva jurisdikciu alebo právomoc) formálne neodporučí prechod z výroby inter-pandemických (sezónnych) vakcín na výrobu pandemickej vakcíny;
  - b. informuje Správu rezerv o kritických technických informáciách, týkajúcich sa pandemickej vakcíny, podľa toho ako sú známe Dodávateľovi a ako sa v priebehu času vyvíjajú, ako napríklad špecifikácie (zloženie, dávkovanie) pandemickej vakcíny, výnosy produkcie, stabilita a výroba, hlavné dodacie lehoty;
  - c. v súlade s Prílohou 3 dodá Správe rezerv pandemickú vakcínu v špecifikovanom množstve a aj inak v súlade s fixnou objednávkou, s prihliadnutím na maximálny počet dávok uvedených v Prílohe 3 tejto Zmluvy, pričom maximálny počet dávok sa v tejto Zmluve označuje ako „Množstvo“;
  - d. bude spolupracovať s distribútorom, veľkoobchodníkom, dopravcom, doručovateľom a/alebo skladovacím agentom, s ktorým má Správa rezerv uzatvorenú zmluvu pre prípad pandémie.
2. Dodávateľ vynaloží obchodne primerané úsilie, bude konať v najlepšej možnej viere, obmedzí akékoľvek z nasledujúcich predpokladov, ktoré tvoria základ ponuky, ktorú Dodávateľ predložil Správe rezerv, a ktorú Správa rezerv prijala. Akákoľvek zmena týchto predpokladov môže spôsobiť buď predĺženie dodacích lehôt, alebo zvýšiť náklady na výrobu pandemickej vakcíny:
- a. kandidátsky vakcinačný kmeň bude sprístupnený dodávateľovi z vytriedeného pandemického kmeňa včas;
  - b. očakávaný výnos produkcie kandidátskeho vakcinačného kmeňa vo vajíčkach bude približne o tridsaťtri percent (33 %) nižší ako priemerný výnos produkcie kmeňa A, použitého na výrobu riadnej chrípkovej inter-pandemickej (sezónnej) vakcíny obsahujúcej kmeň A;
  - c. pandemická vakcína bude monovalentná vakcína;
  - d. pandemická vakcína bude obsahovať 15 mikrogramov ( $\mu\text{g}$ ) antigénu (hemaglutinín) v jednej dávke;
  - e. pandemická vakcína bude obsahovať konzervačné látky a bude naplnená do viacdávkových nádob (10x0,5 ml) a s pandemickou vakcínou sa bude dodávať zodpovedajúci počet aplikačných zariadení (striekačky a ihly);
  - f. vakcína bude dodávaná spolu s určitým množstvom výrobných letákov, ktoré sa budú rovnať počtu nádob dodaných v ktorejkoľvek konkrétnej dodávke;
  - g. štandard testovania antigénu alebo náhrady bude k dispozícii včas;

- h. bude sa používať štandardný časový harmonogram pre uvoľňovanie dávok; a
- i. pandemická vakcína sa bude vyrábať vo vylepšených výrobných zariadeniach BSL2.
3. Najlepšie odhady Dodávateľa v čase podpísania tejto Zmluvy sú, že Dodávateľ bude schopný začať dodávať prvé dávky pandemickej vakcíny najskôr štyri (4) mesiace po začatí výrobného procesu („Začiatok“), pod podmienkou, že zloženie pandemickej vakcíny bude známe včas. „Začiatok“ znamená (i) začiatok laboratórnej práce, ktorú má vykonať Dodávateľ s cieľom optimalizovať kandidátsky vakcinačný kmeň, ktorý Dodávateľ získa od WHO, alebo (ii) vydanie oficiálneho odporúčania od WHO, alebo akejkoľvek inej agentúry, ktorá vykonáva jurisdikciu alebo právomoc, že Dodávateľ by mal prejsť z výroby inter-pandemických (sezónnych) vakcín na výrobu pandemickej vakcíny, podľa toho, čo nastane skôr. Výsledné hlavné časy dodávky sú uvedené v Prílohe 3 tejto Zmluvy.
4. Maximálny počet dávok pandemickej vakcíny, ktorú Dodávateľ vyrobí a dodá Ministerstvu v súlade s touto Zmluvou, sa bude rovnať Množstvu, ktoré je uvedené v Prílohe 3 tejto Zmluvy.
5. Počas trvania tejto Zmluvy, Dodávateľ zabezpečí a bude si držať vhodný a kvalifikovaný personál, s preukázanými skúsenosťami na vykonanie nižšie popísanej úlohy a tiež s prístupom k požadovaným zdrojom, vybaveniu a zariadeniam, vrátane vhodných biologických kontrolovaných zariadení. Začiatok a pokračovanie výroby pandemickej vakcíny v príslušnom zariadení je podmienené tým, že Dodávateľ získa a bude udržiavať v platnosti všetky požadované administratívne a správne povolenia, súhlasy a oprávnenia od orgánov s príslušnou právomocou, a Dodávateľ nebude niesť zodpovednosť, ak nebude schopný získať včas alebo vôbec, alebo udržať v platnosti akékoľvek z týchto povolení.
6. Dodávateľ vyrobí pandemickú vakcínu pomocou svojich existujúcich výrobných zariadení a procesov, umiestnených v Val-de Reuil, Francúzsko, ktoré inak používa na výrobu svojich aktuálnych, sezónnych, inter-pandemických, proti chrípkových vakcín známych ako Vaxigrip® alebo Mutagrip®. Pandemická vakcína bude vyrábaná na vajíčkach, pomocou procesu, úzko odvodeného z procesu Vaxigrip® / Mutagrip®. Prípadne sa Dodávateľ môže rozhodnúť vyrábať pandemickú vakcínu pomocou svojich existujúcich výrobných zariadení a procesov umiestnených v Swiftwater, Pensylvánia, Spojené štáty americké, ktoré inak používa na výrobu svojej aktuálnej sezónnej, inter-pandemickej, proti chrípkovej vakcíny známej ako Fluzone®. Pandemická vakcína bude vyrábaná na vajíčkach, pomocou procesu, úzko odvodeného od procesu Fluzone®. Dodávateľ môže dodať v celku alebo čiastočne dávku alebo balenie pandemickej vakcíny Pobočke, alebo tretej strane ako subdodávateľovi.

7. Dodávateľ bude udržiavať zásoby testovacích množstiev pandemickej vakcíny, ktoré majú byť vyrobené v zmysle tejto Zmluvy a bude pravidelne preverovať titer a potenciú podľa potreby. Pri podpísaní tejto Zmluvy je doba použiteľnosti pandemickej vakcíny (vrátane formy pandemickej vakcíny) neznáma. Dodávateľ neposkytuje žiadnu záruku akéhokoľvek druhu, v súvislosti s dobou životnosti a skladovania pandemickej vakcíny.
8. Dodávateľ bude pokračovať v klinickom vývoji a registračnom programe, ktoré už začal na testovanie na ľuďoch, čo sa týka účinnosti a bezpečnosti pandemickej vakcíny a bude primerane informovať Správu rezerv o jeho výsledkoch. Zhrnutie aktuálne predpokladaného klinického plánu (k dátumu podpisu tejto Zmluvy) a pravidelná stratégia sú popísane v Prílohe 1 tejto Zmluvy.
9. Charakteristiku konečného produktu, vrátane dávkovania a zloženie pandemickej vakcíny, určí Dodávateľ, ktorý bude konať v čo najlepšej viere v súlade s výsledkami klinických skúšok. V tejto súvislosti bude Dodávateľ informovať Správu rezerv včas o svojich rozhodnutiach.
10. Na informačné účely oznamuje Dodávateľ Správe rezerv, že vakcína je registrovaná v krajine výroby a v krajinách EÚ – Belgicko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Luxembursko, Španielsko.

### Článok 3 – Nákupné objednávky

1. Správa rezerv vystaví nákupnú objednávku alebo niekoľko nákupných objednávok (každá samostatne ako „Nákupná objednávka“) pre Dodávateľa tak, ako je konkretizované v Prílohe 5 tejto Zmluvy. Prvá nákupná objednávka bude vystavená najneskôr päť (5) pracovných dní po Začatí, o čom Dodávateľ vopred upovedomí Správu rezerv v súlade s Prílohou 5 tejto Zmluvy, a v prípade ak sa tak nestane, Dodávateľ má právo považovať túto Zmluvu za anulovanú a neplatnú a ďalej neúčinnú. Prvá nákupná objednávka bude na množstvo pandemickej vakcíny, rovnajúce sa 10 percent z celkového množstva na územie Slovenskej republiky.
2. Nákupná objednávka, ktorú vystaví Správa rezerv, bude uvádzať (ale bez obmedzenia):
  - a. číslo a dátum nákupnej objednávky;
  - b. presný názov agentúry vlády Slovenskej republiky, ktorá bude konať ako nákupca;
  - c. množstvo objedanej pandemickej vakcíny, vyjadrené v počtoch dávok, berúc do úvahy Množstvo;
  - d. dátum („Dátum dodania“), v ktorom sa dodávka uskutoční.
3. Dodávateľ upovedomí Správu rezerv v súlade s Prílohou 5 tejto Zmluvy o prijatí Nákupnej objednávky do päť (5) pracovných dní od jej prijatia, a uvedie akékoľvek známe (v čase prijatia) alebo očakávané zmeny v porovnaní

s predpokladmi, stanovenými v časti 2.2 vyššie a Cenu, pričom týmto prijatím sa nákupná objednávka stáva záväznou („Fixná objednávka“).

4. Fixnú objednávku nie je možné zrušiť a pri splnení povinností zo strany Dodávateľa uvedených v tejto Zmluve v súvislosti s danou objednávkou, je Správa rezerv povinná zaplatiť Cenu uvedenej objednávky, bez ohľadu na skutočnosť, či prevezme dodávku alebo nie, alebo či použije pandemickú vakcínu, ktorá bude predmetom danej objednávky alebo nie.

#### Článok 4 – Prenos rizika a vlastníckych práv

1. Riziko straty a škody a vlastnícke práva na pandemickú vakcínu sa obe prenášajú pri Dodaní (tak ako je definované v tejto Zmluve) pandemickej vakcíny od Dodávateľa Správe rezerv.
2. Dodanie Pandemickej vakcíny („Dodanie“) bude prebiehať nasledovne:
  - a. v súlade s fixnými objednávkami;
  - b. v týždňových zásielkach v množstvách v súlade s Prílohou 3;
  - c. v súlade so špecifikáciami, tam, kde sú ustanovené;
  - d. v súlade s časovým harmonogramom uvedeným v Prílohe 3 tejto Zmluvy;
  - e. dodávateľ zabezpečí dodávku vakcíny za podmienok dodržania chladového reťazca podľa dohodnutého harmonogramu a rozpisu množstiev poskytovateľom zdravotnej starostlivosti na celom území Slovenskej republiky.
3. Od okamihu, kedy Správa rezerv alebo jeho agentúry prevezmú fyzicky vlastníctvo pandemickej vakcíny pri Dodaní, je manipulácia a používanie pandemickej vakcíny výhradnou zodpovednosťou Správy rezerv. Správa rezerv ju bude využívať iba v prípadoch verejne vyhláseného stavu pohotovosti, rozhodnutím politiky verejného zdravia a Správa rezerv bude znášať všetku zodpovednosť, ktorá z takéhoto rozhodnutia môže vyplývať.

#### Článok 5 – Záruky

1. OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZMLUVE, DODÁVATEĽ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, PÍSOMNÉ ALEBO ÚSTNE V SÚVISLOSTI S PRODUKTOM, VRÁTANE AKÝCHKOL'VEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Dodávateľ zaručuje, že pandemická vakcína, po riadnej registrácii (ďalej ako „Licencovaná pandemická vakcína“) spĺňa v čase dodania špecifikácie príslušnej registrácie Licencovanej pandemickej vakcíny („Špecifikácie“), a že takáto Licencovaná pandemická vakcína je vyrábaná vo všetkých podstatných aspektoch v súlade s aktuálnou dobrou výrobnou praxou, platnou vo Francúzsku, ktorá môže byť z času na čas upravená tak, aby spĺňala platné nariadenia v Európskej únii. V prípade, že bude Pandemická vakcína doručená pred registrovaním, Dodávateľ neposkytuje žiadnu záruku

okrem toho, že pandemická vakcína vo všeobecnosti spĺňa charakteristiky stanovené v Prílohe 1 tejto Zmluvy a akékoľvek úpravy vykonané v dobrej viere Dodávateľom v rámci okolností (vrátane ale bez obmedzenia okolností uvedených v Časti 2.9 tejto Zmluvy), a že takáto pandemická vakcína bola vyrobená vo všetkých podstatných aspektoch v súlade s aktuálnou dobrou výrobnou praxou platnou vo Francúzsku, ktorá môže byť z času na čas upravená tak, aby spĺňala platné nariadenia v Európskej únii. Správa rezerv môže tvrdiť, že pandemická vakcína v akejkoľvek konkrétnej dodávke nespĺňa špecifikácie a charakteristiku, písomným oznámením Dodávateľovi do pätnásť (15) dní od dátumu Dodania, uvádzajúc dôvody, prečo podľa Správy rezerv nie je pandemická vakcína v súlade so špecifikáciami a charakteristikami. Zodpovednosť Dodávateľa voči Správe rezerv za škody v zmysle tejto Zmluvy v žiadnom prípade nepresiahne časť ceny za dodávku pandemickej vakcíny, v súvislosti s ktorou bolo takéto tvrdenie vykonané. Žiadna pandemická vakcína sa nevracia Dodávateľovi, ani nie je zničená bez predchádzajúceho písomného súhlasu Dodávateľa, ktorý tento bezdôvodne nepozdrží ani neodoprie.

2. Ak Správa rezerv tvrdí, že pandemická vakcína v akejkoľvek určitej dodávke nespĺňala v čase Dodania špecifikácie a charakteristiky, Dodávateľ vykoná skúšku vzoriek z danej dodávky, ktoré si ponechal. Ak Dodávateľ súhlasí s tvrdením Správy rezerv, nahradí Dodávateľ Správe rezerv takúto platbu a takáto úhrada sa považuje za konečné a záväzné urovanie sporu.
3. Ak zmluvné strany nie sú schopné vyriešiť svoje nezrovnalosti v súvislosti s tým, či akákoľvek dodávka pandemickej vakcíny spĺňa špecifikácie a charakteristiky pre pandemickú vakcínu, urýchlene určia nezávislé laboratórium, ktoré vyberú zo zoznamu referenčných laboratórií WHO, a na ktorom sa vzájomne dohodnú, ktoré vykoná analýzy v súvislosti s pandemickou vakcínou. Výsledky získané týmto laboratóriom budú konečným riešením sporu. Náklady na vykonanie expertízy bude znášať strana, ktorá spor prehrá. Ak nezávislé laboratórium potvrdí nárok Správy rezerv, Dodávateľ nahradí takúto platbu Správe rezerv a táto náhrada bude považovaná za konečné a záväzné urovanie sporu.

## **Článok 6 – Zodpovednosť voči tretím stranám a odškodnenie**

1. Ak sa pandemická vakcína použije, mala by sa použiť výhradne v dôsledku rozhodnutia vlády Slovenskej republiky, ktoré prijme na svoju vlastnú zodpovednosť v situáciách ohrozenia verejného zdravia, ako napríklad pri pandémie, prípadne pri kampaniach masovej vakcinácie, pričom účinnosť a profily bezpečnosti takejto pandemickej vakcíny nie sú plne zdokumentované u imunologicky nevyspelej populácie a vírus, pre ktorý je určená na imunizáciu je pravdepodobne vysoko nákazlivý.
2. V dôsledku týchto okolností, neprítomnosti špeciálnej ochrany, odškodnení a imunity, Dodávateľovo plnenie v rámci tejto Zmluvy, by vystavilo Dodávateľa



nadštandardnému nebezpečnému riziku, voči ktorému by mal byť vo všetkej spravodlivosti plne krytý, a na ktoré Dodávateľ nie je schopný získať poistné krytie za obchodne prijateľných podmienok.

3. V dôsledku toho Správa rezerv buď priamo alebo prostredníctvom akejkoľvek kompetentnej agentúry Vlády Slovenskej republiky, s ktorou Dodávateľ uzatvorí oddelenú dohodu o odškodnení, ktorej podpísanie a plnenie bude vytvárať odkladaciu podmienku voči tejto Zmluve aby sa stala právne záväznou :
- a. odškodní a zabezpečí krytie Dodávateľa, jeho pobočiek, riaditeľov, úradníkov, zástupcov a zamestnancov za, a voči všetkým

akýmkoľvek a všetkým nárokom, nákladom, požiadavkám, zodpovednosti, stratám, škodám a výdavkom akejkoľvek povahy, vrátane nákladov na stiahnutie pandemickej vakcíny, vykonanej proti Dodávateľovi alebo znášané Dodávateľom, Správou rezerv alebo akoukoľvek treťou stranou, a vrátane primeraných poplatkov právnikom a výdavkov na vyšetrovanie a súdnu žalobu a/alebo urovanie, ktoré vyplynú v spojitosti s touto Zmluvou ako realizácia akéhokoľvek jedného alebo viacerých nasledujúcich rizík, v čase počas a po uplynutí platnosti tejto Zmluvy, a ktoré sa vyskytnú buď iba raz, alebo niekoľkokrát na území Slovenskej republiky:

- i. všetky riziká, vzniknuté, v celku alebo čiastočne, z akéhokoľvek uvoľnenia (alebo údajného uvoľnenia) infekčných prvkov alebo toxického materiálu do životného prostredia v súvislosti s činnosťami, vykonávanými v zmysle tejto Zmluvy, ktoré povedú (alebo údajne viedli) buď priamo alebo nepriamo, k vystaveniu ľudí alebo poškodeniu životného prostredia infekčnými prvkami alebo toxickým materiálom, použitým pri vývoji a/alebo výrobe pandemickej vakcíny v rámci tejto Zmluvy;
- ii. všetky riziká, vyplývajúce v celku alebo čiastočne, z akejkoľvek nepriaznivej reakcie (alebo údajnej nepriaznivej reakcie) u ľudských jedincov alebo u zvierat po podaní pandemickej vakcíny, v súvislosti s alebo v dôsledku plnenia tejto Zmluvy, alebo po podaní dávky pandemickej vakcíny, vyrobenej a dodanej Dodávateľom v rámci tejto Zmluvy;
- iii. všetky riziká vyplývajúce v celku alebo čiastočne zo zlyhania (alebo údajného zlyhania) pandemickej vakcíny, pri očakávanom účinkovaní alebo inom zabezpečení imunity alebo účinku pandemickej vakcíny spôsobom, ktorý nebol plánovaný (alebo údajne takým spôsobom), a
- iv. všetky riziká vyplývajúce v celku alebo čiastočne, zo zlyhania (alebo údajného zlyhania) Dodávateľa pri dodaní inter-

pandemickej (sezónnej) chrípkovej vakcíny v dôsledku zmeny z výroby tejto vakcíny na výrobu pandemickej vakcíny.

Vo všetkých prípadoch, vyššie uvedené zbavenie nároku, odškodnenia a imunita neplatia, ak sa takéto riziko vyskytlo v dôsledku hrubej nedbalosti alebo úmyselného konania Dodávateľa, v takom prípade Dodávateľ znáša uvedenú zodpovednosť voči Správe rezerv v zmysle tejto Zmluvy, voči tretím stranám v zmysle platných bežných zákonných princípov, týkajúcich sa nečestného konania.

#### **Článok 7 – Duševné vlastníctvo**

Akékoľvek a všetko duševné vlastníctvo, vrátane vynálezov, či už patentovaných alebo nie, patentových žiadostí, patentov, know-how a autorských práv, vytvorené v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, sú výhradným majetkom Dodávateľa a Správe rezerv sa neudeľuje žiadna vyjadrená alebo predpokladaná licencia alebo sublicencia na akékoľvek duševné vlastníctvo, ktoré vlastní alebo riadi Dodávateľ, ktoré buď existovalo pred tým, alebo bolo vytvorené v súvislosti s plnením v zmysle tejto Zmluvy.

#### **Článok 8 – Platnosť zmluvy a jej ukončenie**

Berúc do úvahy časť 6.3 tejto Zmluvy, je táto Zmluva účinná odo dátumu účinnosti a ostáva v platnosti počas obdobia, ktoré sa končí 31. Decembra 2010, pod podmienkou, že táto Zmluva sa ukončí okamžite pri končení Dodania, podľa akejkoľvek nevybavenej fixnej objednávky a prijatí pandemickej vakcíny zo strany Správy rezerv od Dodávateľa v zmysle tejto Zmluvy, ak nie je jej platnosť ukončená skôr v zmysle časti 3.1 alebo časti 10 alebo časti 11 tejto Zmluvy, alebo časti 2 Prílohy 3.

Články 5, 6, 7 a 12 tejto Zmluvy a Príloha 2 tejto Zmluvy ostávajú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

#### **Článok 9 – Čiastočná platnosť**

Ak akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy bude alebo sa stane úplne alebo čiastočne neplatné alebo nevykonalné z akéhokoľvek dôvodu, alebo bude v rozpore s akýmkoľvek platným zákonom, táto Zmluva sa považuje za deliteľnú zmluvu vo vzťahu k danému ustanoveniu a takéto ustanovenie sa z tejto Zmluvy odstráni a zvyšok tejto Zmluvy ostáva a považuje sa za platný a záväzný pre obe strany tak, ako by takéto ustanovenie nebolo v nej nikdy zahrnuté. Vhodné ustanovenie, ktoré bude čo najbližšie ako je to možné k tomu čo si strany želali v zmysle významu a účelu tejto Zmluvy, ak by

bola takáto záležitosť braná do úvahy pri podpísaní tejto Zmluvy bude zahrnuté namiesto akéhokoľvek ustanovenia, ktoré bude odstránené.

#### **Článok 10 – Zmena okolností – pokračovanie rokovaní**

Hlavným cieľom tejto Zmluvy je splniť ekonomickým a primeraným spôsobom vzájomné záujmy a potreby oboch zmluvných strán a verejného zdravia. Ak by táto Zmluva kedykoľvek prestala plniť vyššie uvedený cieľ v dôsledku technických, ekonomických alebo politických zmien, ktoré nie je možné primerane predpokladať v čase podpisu tejto Zmluvy, a ktoré sú mimo primeranej kontroly zmluvných strán, čo spôsobí ktorejkoľvek strane, alebo obojstranným stranám, že stratia záujem na plnení v zmysle tejto Zmluvy tak, ako bolo pôvodne plánované, Strany sa stretnú, aby dospeli k vzájomne prijateľnému riešeniu, rešpektujúcemu pôvodné ciele a duch tejto Zmluvy, alebo ak nedosiahnu takéto vzájomne prijateľné riešenie, k ukončeniu tejto Zmluvy.

Strany budú komunikovať pravidelne počas trvania tejto Zmluvy s cieľom konzultovať navzájom a spoločne monitorovať vývoj pripravenosti na chrípkovú pandémiu a plány reakcie na pandémiu, iniciatívy a aktivity do rozsahu, v ktorom tieto môžu mať dopad alebo ovplyvniť plnenie v rámci tejto Zmluvy. Akékoľvek informácie, komunikované zo strany Dodávateľa Správe rezerv počas týchto komunikácií sa považujú za „Dôverné informácie“ pre účely Prílohy 2 tejto Zmluvy.

Akákoľvek komunikácia a oznamy medzi zmluvnými stranami sa budú spravovať v súlade s Prílohou 5 tejto Zmluvy.

#### **Článok 11 – Vyššia moc**

Žiadna strana nie je zodpovedná voči druhej strane za akékoľvek neplnenie akýchkoľvek dojednaní, dohôd alebo záväzkov v rámci tejto Zmluvy, ak je takéto neplnenie spôsobené udalosťami alebo okolnosťami primerane mimo kontroly danej zmluvnej strany, vrátane, bez obmedzenia, vojny alebo inej národnej pohotovosti, vzbury, požiaru, výbuchu, záplavy a iných udalostí vyššej moci, generálneho a dlhotrvajúceho štrajku, ktorý by ovplyvnil činnosť ľubovoľnej zmluvnej strany, neschopnosť zmluvnej strany plniť v rámci tejto Zmluvy v dôsledku súdneho príkazu alebo zablokovania, uloženého jurisdikciou, konajúcou v zmysle sťažnosti na porušenie práv duševného vlastníctva tretej strany, akejkoľvek žaloby, dekrétu, príkazu, zákona alebo nariadenia akéhokoľvek verejného orgánu alebo akéhokoľvek rozhodnutia vlády, ako napríklad obmedzujúci príkaz alebo konfiškácia alebo embargo, alebo akákoľvek neschopnosť získať elektrický prúd, palivo alebo suroviny (spolu ďalej ako „Udalosti vyššej moci“).

Dotknutá strana bude (i) okamžite informovať druhú stranu písomne o výskyte udalosti vyššej moci a (ii) vynaloží primerané úsilie na elimináciu, odstránenie alebo prekonanie akejkoľvek udalosti vyššej moci, a obnovenie plnenia v zmysle tejto Zmluvy čo možno najrýchlejšie; avšak pod podmienkou, že nič, uvedené v tejto Zmluve, nenúti zmluvnú stranu súhlasiť s podmienkami, neuspokojivými pre túto zmluvnú stranu, žiadny štrajk alebo spor. Do rozsahu v akom udalosť vyššej moci pretrváva počas obdobia prekračujúceho šesť (6) mesiacov, strany súhlasia, že prerokujú v dobrej viere (i) riešenie udalosti vyššej moci, ak je to možné, (ii) rozšíria časové obdobie na riešenie, elimináciu alebo prekonanie takejto udalosti, alebo (iii) ukončia túto Zmluvu.

### **Článok 12 – Spravujúci zákon a arbitráž**

1. Táto zmluva sa spravuje a je vykladaná francúzskymi zákonmi bez obmedzenia jeho princípov o konflikte jurisdikcie.
2. V prípade akéhokoľvek sporu, vzniknutého v súvislosti s platnosťou, výkladom, plnením alebo zrušením tejto Zmluvy, bude riešenie tohto sporu rozhodnuté prostredníctvom arbitráže, ktorá sa bude konať v súlade s Pravidlami arbitráže Medzinárodnej obchodnej komory v Paríži. Pojednávania sa budú konať v anglickom jazyku.
3. Všetky prípady, spory a nároky, ktoré môžu vzniknúť medzi zmluvnými stranami, týkajúce sa tejto Zmluvy musia byť spojené do jedného arbitrážneho konania na požiadanie Správy rezerv a Dodávateľa.

### **Článok 13 – Dôvernosť**

Príloha 2 tejto Zmluvy uvádza ustanovenia, ktoré platia pre povinnosť zachovávať mlčanlivosť zmluvných strán, v súvislosti s touto Zmluvou a činnosťami, vykonávanými v rámci tejto Zmluvy.

### **Článok 14 – Správa pre tlač a iné oznámenia tretím stranám**

Žiadna strana, nebude bez písomného súhlasu druhej zmluvnej strany vydávať akúkoľvek správu pre tlač, ani robiť žiadne verejné oznámenia alebo vyhlásenia pre akúkoľvek osobu (inú ako Dodávateľ, akákoľvek pobočka, a Správa rezerv, akákoľvek iná agentúra alebo úrad v Slovenskej republike, ktoré môžu mať vážnu potrebu informovanosti), týkajúce sa existencie tejto Zmluvy a transakcií a činností vykonávaných v rámci tejto Zmluvy.

## Článok 15 – Postúpenie

Dodávateľ nesmie postúpiť, alebo inak previesť túto Zmluvu v jej celku, alebo postúpiť či uzatvoriť subdodávateľskú zmluvu alebo inak previesť akékoľvek právo alebo záväzok v zmysle tejto Zmluvy, okrem pobočiek, pod podmienkou, že akýkoľvek takýto povolený nadobúdateľ alebo subdodávateľ preberie všetky postúpené záväzky a bude mať prínos zo všetkých postúpených práv Dodávateľa v zmysle tejto Zmluvy.

## Článok 16 – Nadradenosť

Žiadne ustanovenie na formulári nákupnej objednávky Správy rezerv, alebo všeobecné podmienky pre služobné zmluvy, alebo iné ustanovenia, alebo smernice účinné v Slovenskej republike, týkajúce sa verejných ponúk, alebo vo všeobecných podmienkach predaja Dodávateľa, ktoré môžu vyjadrovať iné podmienky pre zmluvné strany, nemôžu meniť podmienky tejto Zmluvy.

**NA DÔKAZ TOHO** zmluvné strany riadne podpísali dva (2) originály tejto Zmluvy.

### V mene Správy rezerv

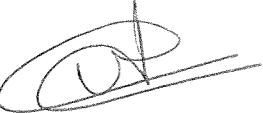
Podpísané v Bratislave, dňa *30. novembra 2009*

  
Ing. Marián Čakajda  
Predseda Správy rezerv

### V mene DODÁVATEĽA

Podpísané v Lyone, dňa *Nov 30, 2009*

  
Jacques Berger  
Directeur Général Délégué

  
*Dominique Caroye*  
Directeur Financier  
*November 27, 2009*

**PRÍLOHA 1**  
**CHARAKTERISTIKA PANDEMICKEJ VAKCÍNY**

## Popis produktu

- **Lieková substancija:** monovalentný neaktivovaný rozštiepený chrípkový vírusový antigén vyrobený vo vajčkách podľa výrobného postupu Vaxigrip™, pomocou kandidátskeho kmeňa pandemickej vakcíny, identifikovaného WHO a poskytnutého Dodávateľovi z referenčného centra WHO.
- **Reziduálne látky:**
  - Podobné ako Vaxigrip™:
    - Antibiotikum: neomycín (stopy);
    - Štiepiaci prvok: Octoxinol 9;
    - Deaktivujúci prvok: Formaldehyd
  - Podobné ako Fluzone™
- **Pomocná látka:** Ak má byť pandemická vakcína vyrobená s pomocnou látkou, Dodávateľ bude používať svoju novú pomocnú látku (AF03), alebo akúkoľvek inú pomocnú látku, ktorú bude Dodávateľ považovať za potrebnú.
- **Masťový základ** použitý pre plnenie desiatich (10) dávok nádob:
  - Tlmivý roztok: chlorid sodný, chlorid draselný, hydroxid fosforečnan sodný, fosforečnan dyhydrogén draselný, voda do injekcií.
  - Thiomersal.
- **Balenie:**

Desať (10) dávok vo fľaštičkách (0,5 ml/dávka), zabalených v krabiciach po 10 fľaštičkách.

## Rozvrh klinického vývoja

Klinický plán je založený na viacerých klinických skúškach. Cieľom je predložiť dokumentáciu EMEA s cieľom zhodnotiť bezpečnosť a imunogenicitu tohto kandidáta na pandemicnú chrípkovú vakcínu.

K dnešnému dňu bola v Európe ukončená fáza 1, založená na kmeni H5N1, a fáza 2, založená na kmeni H1N1 sa plánuje začať v auguste 2009.

Nasledujú nižšie uvedené schémy a výsledky (ak sú k dispozícii) týchto dvoch klinických testov:

### I. fáza štúdie:

#### **Obsah štúdie:**

Definovať profil (pre-) pandemickej vakcíny (dávka, zloženie s novou vlastnou pomocnou látkou Sanofi Pasteur) s príslušným imunizačným rozvrhom v kontexte stratégie šetrenia dávok.

Interpretácia výsledkov bola vykonaná pomocou kritérií EMEA.

#### **Ciele štúdie:**

- Imunogenicita:
  - zhodnotiť reakciu imunity vyvolanú rôznym zložením vakcíny proti vtácej chrípke A(H5N1) po 1 alebo 2 dávkach intramuskulárnou cestou v intervale 21 dní.
- Reaktogenicita:
  - popísať miestne a systematické bezpečnostné profily počas 21 dní nasledujúcich po podaní vakcíny.

### **Študijný plán:**

- Fáza 1 náhodný test
- 4 zloženia otestované (s novou vlastnou pomocnou látkou) + 1 kontrolná vakcína (bez pomocnej látky)
  - o 1,9 µg/dávka s novou pomocnou látkou
  - o 3,75 µg/dávka s novou pomocnou látkou
  - o 7,5 µg/dávka s novou pomocnou látkou
  - o 15 µg/dávka s novou pomocnou látkou
  - o 7,5 µg/dávka bez pomocnej látky
- 265 subjektov
- 2 dávky v rozmedzí 21 dní
- Posilňujúca dávka plánovaná o 12 mesiacov
- Použitá pomocná látka:
  - o nová vlastná pomocná látka od Sanofi Pasteur
  - o voda v olejovej emulzii
  - o v oddelených fľaškách
    - zmiešanie tesne pred injekčným podaním
    - rovnaké množstvo pomocnej látky pre každú dávku antigénu

### **Čas štúdie:**

Začiatok 1. štvrtrok 2007 – výsledok 3. štvrtrok 2007

### **Kľúčové výsledky:**

- Vakcína bezpečná a dobre znášaná.
- Kritériá imunogenicity EMEA splnené pre všetky 4 zloženia s pomocnou látkou, ale zloženia 3,75; 7,5 a 15 µg (s novou vlastnou pomocnou látkou) sú o trochu viac imunogenické ako zloženie 1,9 µg (s novou pomocnou látkou).
- Krížová reaktivita na heterológny kmeň demonštrovaná v 4 skupinách, ktoré dostali zloženia s pomocnou látkou.
- Krížová ochrana voči variantom H5N1 pokračuje.

### **II. fáza štúdie:**



### **Obsah štúdie:**

Zhodnotiť bezpečnosť a imunogenicitu viacnásobných zložení vakcíny A(H1N1) s a bez pomocnej látky u zdravej dospelaj a pediatrickej populácie.  
Interpretácia výsledkov bude vykonaná pomocou kritérií EMEA.

### **Ciele štúdie:**

- Imunogenicitá:
  - zhodnotiť imunitnú reakciu vyvolanú rôznymi zloženiami vakcíny na chrípku ošípaných po 1 alebo 2 dávkach intramuskulárnym spôsobom v intervale 21 dní.
- Reaktogenicita:
  - popísať miestne a systematické bezpečnostné profily počas 21 dní nasledujúcich po podaní vakcíny.

### **Študijný plán:**

- Náhodný test
- 4 zloženia otestované s novou vlastnou pomocnou látkou a bez nej + 1 kontrolná vakcína (bez pomocnej látky)
  - o 3,8 µg/dávka s novou pomocnou látkou
  - o 7,5 µg/dávka s novou pomocnou látkou
  - o 15 µg/dávka bez pomocnej látky
- Celkovo 750 subjektov
- 2 dávky v rozmedzí 21 dní
- Použitá pomocná látka:
  - o nová vlastná pomocná látka od Sanofi Pasteur (AF03)
  - o voda v olejovej emulzii
  - o v oddelených fľaškách
    - zmiešanie tesne pred injekčným podaním
    - rovnaké množstvo pomocnej látky pre každú dávku antigénu

### **Čas štúdie:**

Začiatok august 2009 – Výsledky november 2009

### **Regulačná stratégia (Zhrnutie)**

Sanofi Pasteur poslali list o úmysle pre EMEA so žiadosťou o urýchlený proces trhového oprávnenia v kontexte pohotovostných postupov. EMEA potvrdila vhodnosť kandidátskych vakcín H1N1 od Sanofi Pasteur na tento postup.

Prebehlo postupné predkladanie od 22. júna, 2009 a malo by byť ukončené od 15. novembra do 15. decembra 2009, pričom predloženie posledných údajov umožní licencovanie vakcíny.

3



## PRÍLOHA 2 USTANOVENIA O MLČANLIVOSTI

Nasledujúce ustanovenia sa týkajú akejkoľvek komunikácie dôverných informácií od Dodávateľa k Správe rezerv v súlade s touto Zmluvou:

### **ČLÁNOK 1 – DEFINÍCIA**

Na účely tejto Prílohy 2 a Zmluvy, „**Dôverné informácie**“ znamenajú akékoľvek a všetky informácie, ktoré sprístupní Dodávateľ Správe rezerv (ďalej spoločne označené ako „Príjemca“ pre účely tejto Prílohy 2), buď písomne, ústne alebo vizuálne, alebo v akejkoľvek hmotnej alebo elektronickej forme alebo na médiu, počas trvania tejto Zmluvy a po jej ukončení, vrátane, ale bez obmedzenia, podmienok uzatvorenia tejto Zmluvy.

Zmluvné strany sa dohodli, že všetky informácie, odhalené Príjemcovi od Dodávateľa sa považujú za Dôverné informácie principiálne a bez obmedzenia.

### **ČLÁNOK II – POVINNOSTI PRÍJEMCU**

Príjemca týmto berie na vedomie dôvernú a citlivú povahu Dôverných informácie, a preto sa zaväzuje vo svojom mene ako aj za všetky ostatné agentúry slovenskej vlády, zachovávať dôvernosť akýchkoľvek a všetkých Dôverných informácií prijatých od Dodávateľa.

Na tento účel Príjemca súhlasí:

- (i) používať dôverné informácie iba ako prostriedok zhodnotenia a ocenenia napredovania klinického vývoja vakcín, zahrnutých v tejto Zmluve, výlučne pre svoju vlastnú informovanosť a prínos;
- (ii) že neodhalí dôverné informácie, v celku alebo čiastočne, priamo alebo nepriamo, žiadnej tretej strane, vrátane akejkoľvek inej agentúre slovenskej vlády, ktorá nebude mať zákonnú „potrebu poznať informácie“ alebo štatutárne právo prístupu k takýmto dôverným informáciám;
- (iii) že, bude spravovať Dôverné informácie ako dôverné rovnakým spôsobom a do rovnakej miery, akým Príjemca zaobchádza so svojimi vlastnými informáciami, ktoré považuje sa vysoko dôverné;
- (iv) nebude používať dôverné informácie spôsobom, ktorý nie je v súlade s touto Prílohou 2;
- (v) v súlade s časťou 7 tejto Zmluvy nepodá, priamo alebo nepriamo žiadnu žiadosť na zabezpečenie práv duševného vlastníctva na základe Dôverných informácií;

(vi) nebude verejne komunikovať, prostredníctvom správy pre tlač, tlačovej konferencie, rozhovorov alebo akýchkoľvek iných verejných médií, celok alebo akúkoľvek časť Dôverných informácií.

### **ČLÁNOK III – INTERNÁ KOMUNIKÁCIA**

Príjemca upovedomí všetkých svojich zástupcov a spolupracovníkov a tiež tých z ostatných agentúr slovenskej vlády, podľa okolností, ktorí majú prístup k Dôverným informáciám o vysoko dôvernej a citlivej povahe týchto informácií a náležitej starostlivosti, ktorá sa vyžaduje pri zaobchádzaní s nimi.

Príjemca bude zaobchádzať s dôvernými informáciami tak, aby ich chránil pred odhalením a minimálne v takej miere, akú vynakladá pri používaní svojich vlastných informácií, ktoré majú ostať výlučne v jeho vlastníctve a podnikne všetky primerané kroky na minimalizovanie rizika odhalenia dôverných informácií.

Takéto kroky budú zahŕňať, zabezpečenie toho, že prístup k nim budú mať iba takí jeho zástupcovia a spolupracovníci, a tiež tí z iných agentúr slovenskej vlády, ktorí majú s dobrým úmyslom „potrebu poznať“ takéto dôverné informácie na účely povolené alebo uvedené v tejto Prílohe 2.

### **ČLÁNOK IV – TRVANIE ZMLUVY**

Príjemca týmto súhlasí, že zabezpečí a v minulosti zabezpečil všetky Dôverné informácie vo viere a dôvernosti po celú dobu trvania tejto Zmluvy plus päť (5) rokov.

### **ČLÁNOK V – VRÁTENIE DÔVERNÝCH INFORMÁCIÍ**

Po ukončení tejto Zmluvy, alebo skôr, ak si to Dodávateľ písomne vyžiada, Príjemca tiež (a zabezpečí, aby jeho zástupcovia a spolupracovníci a tí z ostatných agentúr vlády Slovenskej republiky):

- (i) prestali používať Dôverné informácie;
- (ii) vrátili Dôverné informácie, vrátane všetkých kópií alebo čiastočných kópií týchto informácií, spolu s poznámkami, zhrnutiami, správami a inými dokumentmi, údajmi alebo materiálmi, ktoré boli vytvorené počas používania Dôverných informácií, alebo ktoré obsahujú, alebo sa odvolávajú na Dôverné informácie;
- (iii) zničia také dokumenty a materiály a zabezpečia, že vyšší riadiaci pracovníci Príjemcu potvrdia písomne zničenie takýchto dokumentov a materiálov;

avšak pod podmienkou, že Príjemca si môže ponechať jednu (1) kópiu Dôverných informácií na účely archivovania, pod podmienkou, že dodrží túto Prílohu 2

a okrem toho, môže si po upozornení Dodávateľa uchovať vo svojich právnych záznamoch alebo v kanceláriách externého právneho poradenstva jednu kópiu akéhokoľvek dokumentu výlučne na použitie v akýchkoľvek nedoriešených právnych konaniach, ku ktorým sa daný dokument viaže.

## ČLÁNOK VI – NEDÔVERNÉ INFORMÁCIE

Pod podmienkou, že Prijemca poskytne dôkazy o nasledovnom, táto Príloha 2 sa nebude vzťahovať na informácie, ktoré:

- (i) sú známe Prijemcovi pred ich odhalením od Dodávateľa, alebo sú nezávisle získané Prijemcom a v každom prípade sú zdokumentované ako také v záznamoch Prijemcu; alebo
- (ii) sú všeobecne dostupné pre verejnosť inak, ako v dôsledku neoprávneného zverejnenia zo strany Prijemcu; alebo
- (iii) boli známe Prijemcovi prostredníctvom zdroja iného ako Dodávateľ, pričom tento zdroj je zákonne oprávnený tieto informácie odhaliť; alebo
- (iv) sú odhalené v dôsledku požiadaviek zákona nejakej agentúry (inej ako Prijemca), napríklad, ale bez obmedzenia, Európska agentúra na hodnotenie liekov (EMA), francúzska *Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSAPS), alebo iný porovnateľný orgán v Slovenskej republike, alebo v akejkoľvek inej krajine, vykonávajúcej jurisdikciu, ale iba do rozsahu požadovaného na povolenie takéhoto odhalenia (ak však takáto vládna agentúra verejne odhalí takéto informácie, potom takéto informácie prestávajú byť Dôvernými informáciami);
- (v) sú vyňaté z tejto Prílohy 2 Dodávateľom písomne.

Kedykoľvek sa Prijemca dozvie o akejkoľvek situácii, ktorá by viedla alebo mohla viesť k odhaleniu Dôverných informácií v súlade s bodom (iv) vyššie, okamžite to oznámi Dodávateľovi, pred tým, ako k odhaleniu dôjde, tak aby Dodávateľ mohol vykonať ochranné opatrenia, alebo iné prijateľné nápravy a/alebo sa vzdať ustanovení v tejto Prílohe 2.

V akomkoľvek prípade, ak Prijemca nie je schopný okamžite upovedomiť Dodávateľa, alebo ak nie je vytvorené takéto ochranné opatrenie alebo iná náprava, alebo ak sa Dodávateľ vzdá dodržiavania ustanovení v tejto Prílohe 2, Prijemca zabezpečí iba tú časť informácií, ktorá na základe poradenstva je zákonne požadovaná a vynaloží primerané úsilie na získanie ubezpečenia o dôvernom zaobchádzaní so sprístupnenými Dôvernými informáciami.

## **ČLÁNOK VII – VYHLÁSENIA A ZÁRUKY**

Príjemca týmto výslovne zaručuje a vyhlasuje Dodávateľovi, že plnenie tejto Prílohy 2 nevytvára porušenie žiadnych iných štatutárnych alebo zmluvných záväzkov, ktoré tento môže mať, pred uzatvorením tejto Prílohy 2, s tretími stranami alebo zo zákona.

Dodávateľ neposkytuje žiadne vyhlásenia ani záruky, či už vyjadrené alebo predpokladané, v súvislosti s Dôvernými informáciami, alebo čo sa týka využiteľnosti, správnosti alebo spoľahlivosti týchto informácií, a Dodávateľ sa týmto zrieka akejkoľvek zodpovednosti za akékoľvek priame, špeciálne, náhodné alebo následné škody, akokoľvek a komukoľvek spôsobené, v súvislosti s Dôvernými informáciami, alebo s ich používaním alebo vlastníctvom u Príjemcu.

Príjemca berie na vedomie, že akékoľvek porušenie tejto Prílohy 2 bude mať za následok okamžité a neodvolateľné poškodenie Dodávateľa. Dodávateľ má nárok okrem akéhokoľvek iného práva alebo náhrady, ktoré mu môže vzniknúť na práve alebo majetku, na súdny príkaz prikazujúci, alebo obmedzujúci Príjemcu pri akomkoľvek porušovaní, alebo hrozbe porušenia tejto Prílohy 2, a /alebo ktorý povedie k tomu, že Dôverné informácie budú celý čas udržiavané v tajnosti a dôvernosti.

## **ČLÁNOK VIII – DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO**

Dodávateľ týmto nezaručuje, ani inak nevyjadruje žiadne právo alebo licenciu pre Príjemcu na know-how, patent, obchodnú značku, autorské práva alebo akékoľvek iné duševné právo akéhokoľvek druhu, zahrnuté v, alebo inak týkajúce sa Dôverných informáciách.

Okrem toho v súlade s článkom 7 tejto Zmluvy, Príjemca sa zaväzuje, že nebude podávať sám, ani nepožiadá iného aby podal, či už v Slovenskej republike alebo akejkoľvek inej jurisdikcii kdekoľvek na svete, žiadosť o patent, alebo akúkoľvek inú žiadosť o duševné vlastníctvo, týkajúce sa, alebo súvisiace s Dôvernými informáciami.

## **ČLÁNOK IX – NEZVEREJNENIE**

Príjemca v žiadnom prípade nebude prezentovať ani zverejňovať žiadny dokument, ktorý obsahuje Dôverné informácie Dodávateľa bez predchádzajúceho písomného súhlasu Dodávateľa.

--- KONIEC PRÍLOHY 2 ---

**PRÍLOHA 3**  
**MNOŽSTVO A ČASOVÝ HARMONOGRAM**

Celkové množstvo (Maximum) - Množstvo	<b>1 000 000</b> dávok	Časový harmonogram
Prvá zásielka	<b>100 000</b> dávok	Do 10. januára 2010
Posledná zásielka		Do 07. februára 2010

Do doby dodania si Správa rezerv Slovenskej republiky zvolí Dodávateľa ako jej poskytovateľa služby pre skladovanie a distribučnú službu vakcíny z miesta dodania ku konečným spotrebiteľom.

Skladovanie a distribučná služba zahŕňa:

- Manipuláciu
- Skladovanie v chladovom reťazci
- Správu inventáru
- Fyzickú distribúciu ku koncovým spotrebiteľom

Cena zahŕňa poplatok zhodujúci sa so skladovaním a distribučnou službou vakcíny.

Koncový spotrebiteľia zahŕňajú aj všeobecných lekárov.

**MIESTO DODANIA: INTEC PHARMA LAMAČSKÁ CESTA 8, 811 04 Bratislava, Slovenská republika**

1. Maximálny počet dávok vakcíny, ktoré Dodávateľ vyrobí a dodá Správe rezerv v zmysle tejto Zmluvy bude v súlade s Množstvom. Správa rezerv berie na vedomie, že ak to nie je výslovne písomne dohodnuté s Dodávateľom, nemôže si objednať viac dávok Vakcíny, ako je Množstvo. Správa rezerv berie tiež na vedomie, a týmto výslovne súhlasí s tým, že Dodávateľ nemusí byť schopný dodať počet dávok, rovnajúci sa Množstvu, v závislosti od variácií v technických parametroch uvedených v časti 2.2 tejto Zmluvy (a konkrétne, ale bez obmedzenia, výnosu produkcie), a v takom prípade Dodávateľ vynaloží v dobrej viere čo najväčšie obchodne primerané úsilie, priblížiť možné množstvo čo najviac k Množstvu, alebo fixným objednávkam. Dodávateľ však nenesie zodpovednosť za nedodanie počtu dávok, rovnajúci sa Množstvu,

alebo v nejakom konkrétnom časovom harmonograme, alebo v súlade s akoukoľvek fixnou objednávkou.

2. Správa rezerv berie na vedomie, že:
  - a. WHO a/alebo akákoľvek iná agentúra, ktorá vykonáva jurisdikciu alebo má právomoc, môže vydať akékoľvek nariadenie pre Dodávateľa, ktoré môže Dodávateľovi zabrániť, v celku alebo čiastočne, splniť si svoje dodávateľské povinnosti voči Správe rezerv v zmysle tejto Zmluvy, v takom prípade (i) Dodávateľ nenesie zodpovednosť za toto neplnenie, (ii) Správa rezerv nahradí Dodávateľovi všetky primerané náklady, ktoré Dodávateľovi vznikli pri výrobe vakcíny do času vydania takéhoto nariadenia danou agentúrou a, (iii) táto Zmluva bude ukončená;
  - b. ak agentúra krajiny alebo krajín, v ktorej sa vakcína vyrába, zakáže vývoz vakcíny, Dodávateľ nie je povinný vakcínu dodať v zmysle tejto Zmluvy do rozsahu, v akom zákaz Dodávateľovi bráni, alebo spôsobuje omeškanie dodávania v súlade s touto Zmluvou, a v takom prípade (i) Dodávateľ nenesie zodpovednosť za takéto neplnenie, (ii) Správa rezerv nahradí Dodávateľovi všetky primerané náklady, ktoré Dodávateľovi vznikli pri výrobe vakcíny do času vydania takéhoto nariadenia danou agentúrou a, (iii) táto Zmluva bude ukončená;
3. Bez ohľadu na vyššie uvedené, Dodávateľ bude vždy vynakladať obchodne primerané úsilie dodať Množstvo v najvyššom možnom rozsahu.

**PRÍLOHA 4  
CENA A PLATBA**

**Cena**

<b>Vakcína</b>	<b>Cena v Euro za dávku DDP Bratislava, bez DPH a vrátane skladovania a distribučnej služby</b>
Cena za pandemickú vakcínu (splatná podľa fixných objednávok)	<b>7,60 €</b>

**Fakturácia**

Dodávateľ vystaví Správe rezerv faktúru na každú platbu, splatnú od Správy rezerv v rámci tejto Zmluvy, bez dane, a akékoľvek platné dane a clá (vrátane dane z pridanej hodnoty) do rozsahu, známeho v čase fakturácie. Správa rezerv zaplatí elektronickým prevodom na nasledujúci bankový účet do tridsať (30) dní od dátumu fakturácie:

IBAN: FR 78 3000 7530 2904 7698 8200 944

Číslo účtu: 30007 53029 04769882009 44

Banka: Natixis Agence de Lyon

BIC: CCBPFRPP925

Majiteľ účtu: Sanofi Pasteur S.A.

## PRÍLOHA 5 KOMUNIKÁCIA MEDZI ZMLUVNÝMI STRANAMI – OZNÁMENIA

- Akýkoľvek oznam alebo iná komunikácia, ktorú potrebuje vykonať jedna zmluvná strana tejto zmluvy voči druhej strane sa vykoná písomne a bude považovaná za riadne vykonanú, ak je podpísaná riadne oprávneným pracovníkom zmluvnej strany, ktorá oznámenie uskutočňuje, alebo v jeho mene, a:
  - ak je doručené v čase doručenia na adresu, alebo riadne oprávnenému zástupcovi;
  - ak je odoslané predplatenou poštou, štyri dni po odoslaní, ak bolo adresované strane, ktorej má byť takéto oznámenie doručené na adresu tejto zmluvnej strany uvedenú vyššie v tejto Zmluve (alebo inú adresu, ktorú môže daná zmluvná strana z času na čas oznámiť druhej zmluvnej strane);
  - ak ide o elektronický prenos pri potvrdení prijatia „prečítané“ alebo pod.
- Všetky oznámenia, dokumenty a komunikácia uskutočňované v rámci tejto Zmluvy sa vykonávajú v anglickom jazyku.
- Počas pandémie môže byť komunikácia a oznámenia vykonávané elektronickou poštou, faxovým prenosom, bežnou poštou alebo osobným doručením podľa potreby. Všetka e-mailová a faxová komunikácia bude odoslaná kontaktným pracovníkom, ktorých určili zmluvné strany a ich príslušným zastupujúcim osobám, v súlade s nižšie uvedenou tabuľkou.
- Akékoľvek oznámenie alebo iná komunikácia, ktorú má vykonať jedna zmluvná strana tejto Zmluvy voči druhej zmluvnej strane bude adresovaná ako prioritná kontaktným úradníkom, ktorých určí každá strana, alebo jeho/jej vymenovanému zástupcovi. Každá strana urýchlene upovedomí druhú stranu o vymenovaní nového kontaktného pracovníka alebo jeho zástupcu. V čase podpísania tejto Zmluvy sú kontaktní pracovníci a ich príslušní zastupujúci pracovníci nasledovní:





	Meno	Funkcia	Poštová adresa (ulica, atď.)	Elektronická adresa	Fax	Tel. číslo do kancelárie	Číslo mobil. tel.
Technický zástupca	PharmDr. Patrik Reiprich	Riaditeľ odboru mobilizačných rezerv a PZ	Pražská 29, 812 63, Bratislava, Slovenská republika	patrik.reiprich@reserves.gov.sk	+421 2 /524 92 063	+421 2/ 572 78 292	+421 911 8 509
Technický zástupca	PaedDr. Silvána Hrušovská	Riaditeľka OVOSaI	Pražská 29, 812 63, Bratislava, Slovenská republika	hrusovska@reserves.gov.sk	+421 2/524 99 876	+421 2/57 2 78 261	+421 911 2 580
Technický zástupca	MUDr. Vladimír Oleár	Country manager Sanofi Pasteur	Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava	vladimir.olear@sanofipasteur.com	+421 571 03 754	+421 571 03 754	+421 903 8 220
Technický zástupca	Ing. Nicolas Radziszewski	Sanofi-aventis	Evropska 178, 16 000 Praha 6, Česká republika	nicolas.radziszewski@sanofipasteur.com	+420 2/330 86 222	+420 2/33 0 86 111	+420 603 2 974