

COOPERATION AGREEMENT

ZMLUVA O SPOLUPRÁCI

This cooperation agreement was concluded within the meaning of Directive 2011/62/EU and Delegated Regulation 2016/161.

Táto zmluva o spolupráci bola uzatvorená v zmysle Smernice 2011/62/EÚ a Delegovaného nariadenia 2016/161.

1. PARTIES

a) **Slovak Medicines Verification Organization**, an interest association of legal persons, an association duly incorporated and organized under the laws of the Slovak Republic, whose registered office is at Einsteinova 11, 851 01 Bratislava, Slovakia, Identification Number: 51 019 868, registered at the District Office of Bratislava, Department of General Internal Administration, file No. OU-BA-OVVS1-2017/064763 (hereinafter referred to as "**SOOL**")

b) _____, a company established under the laws of the _____, whose registered office is at _____, Identification Number: _____, registered in the Commercial Register maintained by the _____ Court in _____, Section _____, File _____ bank account no. _____, which is the authorized representative of the marketing authorization holders listed in Appendix 2 of the Agreement, or is the marketing authorisation holder itself

(hereinafter referred to as the "**Company**")

SOOL and the Company are hereinafter also jointly referred to as the "**Parties**" or individually as the "**Party**".

2. DEFINITIONS

"**Agreement**" means this Cooperation Agreement and its appendices;

"**Annual Flat Fee**" means the fee specified in Section 6.1 of this Agreement and calculation mechanism of this fee is described in Appendix 1 of this Agreement.

"**Confidential Information**" means any and all technical and/or commercial information and other material of a Party relating to, without limitations, its business, business plans, financial details, customers, partners, intellectual property, facilities, products, techniques and/or processes whether in oral, written or electronic form, that is specifically marked or otherwise communicated as being confidential at the time of disclosure or reasonably should be understood as being

1. ZMLUVNÉ STRANY

a) **Slovenská organizácia pre overovanie liekov**, záujmové združenie právnických osôb riadne založené a existujúce v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky, so sídlom na adrese Einsteinova 11, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 51 019 868, zapísané na Okresnom úrade Bratislava, odbor všeobecnej vnútornej správy, sp.zn OU-BA-OVVS1-2017/064763 (ďalej len „**SOOL**“)

b) _____, spoločnosť založená podľa _____ práva, so sídlom na adrese _____, IČO: _____, zapísaná v Obchodnom registri _____ súdu v _____, oddiel _____, vložka č. _____, č. bankového účtu _____, konajúca prostredníctvom _____, ktorá je splnomocneným zástupcom držiteľov registrácie humánneho lieku uvedených v Prílohe č. 2 k tejto zmluve, alebo sama je držiteľom registrácie humánneho lieku

(ďalej len „**Spoločnosť**“)

SOOL a Spoločnosť budú ďalej označované spoločne aj ako „**Strany**“ alebo samostatne aj ako „**Strana**“.

2. DEFINÍCIE POJMOV

"**Zmluva**" znamená túto zmluvu o spolupráci a jej prílohy;

"**Ročný paušálny poplatok**" znamená poplatok špecifikovaný v Článku 6.1 tejto Zmluvy a spôsob jeho výpočtu je uvedený v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve;

"**Dôverné informácie**" znamenajú akékoľvek technické a/alebo obchodné informácie a iné materiály Strany týkajúce sa najmä podnikania, obchodných plánov, finančných údajov, zákazníkov, partnerov, duševného vlastníctva, zariadení, produktov či v ústnej, písomnej alebo elektronickej podobe, ktoré sú osobitne označené alebo inak komunikované ako dôverné v čase zverejnenia, alebo kde je možné primerane predpokladať, že ide o dôverný materiál. Dôverné informácie

confidential. SOOL's Confidential Information includes EMVO's documents and other confidential information;

“Data” means information uploaded, processed, transferred, generated or stored in the EMVS or the NMVS as set out in the Directive and the Delegated Regulation (in particular its Article 33, paragraph 2);

“Delegated Regulation” means the Commission Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use;

“Directive” means the Directive on Falsified Medicines 2011/62/EU of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products;

“EMVO” means the European Medicines Verification Organization, which is the non-profit legal entity established to set up and manage the European Hub in accordance with the Directive and Delegated Regulation;

“EMVS” means the European Medicines Verification System, which is set up and managed in accordance with Chapter VII of the Delegated Regulation. The EMVS consists of the European Hub and the National Systems and allows the wholesalers and retailers to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation;

“European Hub” means the component of the EMVS that serves as a central information and data router for the transmission of Data to and from the NMVS;

“Intellectual Property Rights” means patents of any type, design rights, utility models or other similar invention rights, copyrights, trade secrets, trademarks, trade names and service marks and any other intangible property rights, including applications and registrations for any of the foregoing, in any country, arising under statutory law or by contract and whether or not perfected, now existing or hereafter filed, issued, or acquired;

“MAH” or **“Marketing authorization holder”** means the Company as well as other holders of a marketing authorization for a medicinal product with effect on the territory of the Slovak Republic, during the term of this Agreement. MAH also includes parallel importers of medicinal products in the Slovak Republic;

“NMVS” or **“National Medicines Verification System”** means the Slovak National Medicines Verification System implemented by SOOL; it is a national medicines verification system that is connected to the European Hub and allows the wholesale distributors, pharmacies and other relevant subjects

SOOL-u zahŕňajú aj dokumenty EMVO a tiež iné dôverné informácie;

“Údaje” znamenajú informácie odovzdané, spracované, prevedené, generované alebo uložené v EMVS alebo NMVS, ako je stanovené v Smernici a v Delegovanom nariadení (najmä v jeho článku 33 ods. 2);

“Delegované nariadenie” znamená nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie;

“Smernica” znamená smernicu o falšovaných liekoch 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca;

“EMVO” znamená Európsku organizáciu pre overovanie liekov, ktorá je neziskovou právnickou osobou zriadenou na vytvorenie a riadenie európskej centrály v súlade so Smernicou a Delegovaným nariadením;

“EMVS” znamená Európsky systém overovania liekov, ktorý je vytvorený a riadený v súlade s kapitolou VII Delegovaného nariadenia. Systém EMVS pozostáva z európskej centrály a národných systémov a umožňuje veľkoobchodným a maloobchodným predajcom overovať pravosť liekov v súlade s ustanoveniami Smernice a Delegovaného nariadenia;

“Európska centrála” znamená komponent EMVS, ktorý slúži ako centrálny informačný a dátový smerovač na prenos Údajov do a z NMVS;

“Práva duševného vlastníctva” znamenajú patenty akéhokoľvek druhu, práva na dizajn, úžitkové vzory alebo iné podobné práva vynálezov, autorské práva, obchodné tajomstvá, ochranné známky, obchodné názvy a servisné známky a akékoľvek iné práva k nehmotnému majetku vrátane žiadostí a registrácií pre ktorékoľvek z vyššie uvedených, v akejkoľvek krajine, vyplývajúce z právnych predpisov alebo zo zmluvy a bez ohľadu na to, či bola alebo nebola uzatvorená, už existujúca alebo následne podaná, vydaná alebo získaná;

“MAH” alebo **“Držiteľ registrácie humánneho lieku”** znamená Spoločnosť, ako aj akéhokoľvek iného držiteľa registrácie humánneho lieku s účinkami na území Slovenskej republiky, počas platnosti tejto zmluvy. MAH tiež zahŕňa paralelných dovozcov liekov v Slovenskej republike;

“NMVS” alebo **“Vnútroštátny systém overovania liekov”** znamená Slovenský národný systém pre overovanie liekov implementovaný SOOL-om; je to vnútroštátny systém overovania liekov, ktorý je prepojený s Európskou centrálou a umožňuje veľkodistribútorom, lekárniam a iným oprávneným

to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation;

“**Security Breach**” means an event that endangers the security or the functioning of the EMVS or the NMVS, including, but not limited to, any security breach leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or unauthorized access to Data or (other) Confidential Information, as well as the unauthorized upload of data or the upload of illegitimate data on the EMVS or the NMVS;

“**SOOL**” means the Slovak Medicines Verification Organization, which is responsible for the implementation of the National System in accordance with the Directive and the Delegated Regulation.

Any other capitalized terms not defined in this Agreement are given the meaning allocated to them in the Directive and/or the Delegated Regulation.

3. BACKGROUND AND PURPOSE OF THE AGREEMENT

- 3.1 In the application of the Directive and the Delegated Regulation, a National Medicines Verification System will be set up in the Slovak Republic. The Slovak Medicines Verification System, NMVS, will be part of the European Medicines Verification System and will be implemented by SOOL by the end of 2018. NMVS will be operational by February 2019 in accordance with the Directive and the Delegated Regulation.
- 3.2 According to the Directive and the Delegated Regulation, the costs of the development, implementation, operation and maintenance of the National Medicines Verification System shall be borne by MAHs for medicinal products in the relevant market. Therefore, the Company, together with other MAHs, is responsible for the aforesaid costs of the NMVS in the form of paying the fees in accordance with this Agreement.
- 3.3 The purpose of this Agreement is to agree on the implementation and maintenance of the NMVS by SOOL, the financing of the NMVS, and the Parties' related obligations.
- 3.4 The Parties agree that amendments to EU legislation regarding the Directive and the Delegated Regulation may lead to extra responsibilities on the Parties, in which case the Parties may need to update or amend this Agreement accordingly. Furthermore, the Parties agree to update or amend this Agreement, if necessary based on the agreement between SOOL and EMVO or SOOL and its IT service provider. The Company undertakes to enter into an amendment to the Agreement with SOOL in the

subjektom overiť pravosť liekov v súlade s ustanoveniami Smernice a Delegovaného nariadenia;

“**Porušenie bezpečnosti**“ je udalosť, ktorá ohrozuje bezpečnosť alebo fungovanie EMVS alebo NMVS vrátane, ale nie výlučne, akéhokoľvek porušenia bezpečnosti vedúceho k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene, neoprávnenému zverejneniu alebo neoprávnenému prístupu k Údajom alebo (iným) Dôverným informáciám, ako aj neoprávnenému odovzdaniu údajov alebo odovzdaniu nezákonných údajov do systému EMVS alebo NMVS;

“**SOOL**“ znamená Slovenskú organizáciu pre overovanie liekov, ktorá je zodpovedná za implementáciu národného systému v súlade so Smernicou a Delegovaným nariadením.

Akékoľvek iné pojmy s veľkými počiatočnými písmenami, ktoré nie sú definované v tejto Zmluve, majú význam, ktorý im bol pridelený v Smernici a/alebo v Delegovanom nariadení.

3. ÚVODNÉ USTANOVENIA A ÚČEL ZMLUVY

- 3.1 Pri uplatňovaní Smernice a Delegovaného nariadenia sa v Slovenskej republike vytvorí národný systém overovania liekov. Slovenský systém overovania liekov, NMVS, bude súčasťou Európskeho systému overovania liekov a bude implementovaný SOOL-om do konca roka 2018. NMVS bude uvedený do prevádzky do februára 2019 v súlade so Smernicou a Delegovaným nariadením.
- 3.2 Podľa Smernice a Delegovaného nariadenia znášajú náklady na vývoj, implementáciu, prevádzku a údržbu Národného systému overovania liekov Držiteľia registrácie humánneho lieku na príslušnom trhu. Preto Spoločnosť spolu s ďalšími Držiteľmi registrácie humánneho lieku zodpovedá za vyššie uvedené náklady NMVS vo forme platenia poplatkov v súlade s touto Zmluvou.
- 3.3 Účelom tejto Zmluvy je dohodnúť sa na implementácii a údržbe NMVS zo strany SOOL a financovaní NMVS a s tým súvisiacich povinnostiach zmluvných Strán.
- 3.4 Strany súhlasia s tým, že zmeny a doplnenia právnych predpisov EÚ týkajúce sa Smernice a Delegovaného nariadenia môžu viesť k ďalším povinnostiam Strán, pričom v takom prípade môže vzniknúť potreba Strán aktualizovať alebo zmeniť a doplniť túto Zmluvu. Strany sa ďalej dohodli na aktualizácii alebo zmene a doplnení tejto Zmluvy, ak to bude potrebné na základe dohody medzi SOOL a EMVO alebo SOOL a jeho poskytovateľom služieb

event that it is necessary due to an amendment of the agreement between SOOL and EMVO or SOOL and its IT service provider.

IT. Spoločnosť sa zaväzuje uzatvoriť so SOOL dodatok k tejto Zmluve v prípade, že to bude potrebné z dôvodu zmeny dohody medzi SOOL a EMVO alebo SOOL a jeho poskytovateľom služieb IT.

4. OBLIGATIONS OF SOOL

4.1 SOOL undertakes to:

- (i) develop, implement and maintain the NMVS in compliance with the Directive, Delegated Regulation and this Agreement;
- (ii) take appropriate security measures to protect the integrity and safety of the Data in the NMVS as well as the confidentiality of the Data in the NMVS against e.g. Security Breaches or other similar risks;
- (iii) cooperate in good faith with the Company and other MAHs in the development, testing, implementation, operation and maintenance of the NMVS;
- (iv) give access to the NMVS, as set out in this Agreement, only to persons who are eligible under the Directive and the Delegated Regulation; and
- (v) process in the NMVS the Data of MAHs that have signed an agreement with SOOL and that have connected and entered into the European Hub either directly or via the connection of an affiliated company.

4.2 SOOL shall publish on its official website, or some other manner deemed appropriate by SOOL, information about changes in the circumstances of its legal status (e.g., registered number and address, representative etc.).

4.3 Upon due and lawful request in compliance with applicable law, SOOL may provide the competent national authorities with access to the Company's Data available in the NMVS within the scope specified in Article 39 of the Delegated Regulation, in which case SOOL will inform the Company thereof without undue delay.

5. OBLIGATIONS OF THE COMPANY

4. POVINNOSTI SOOL-u

4.1 SOOL sa zaväzuje:

- (i) vyvíjať, riadiť a udržiavať NMVS v súlade so Smernicou, Delegovaným nariadením a touto Zmluvou;
- (ii) prijať vhodné bezpečnostné opatrenia na ochranu celistvosti a bezpečnosti NMVS, ako aj dôvernosti Údajov v NMVS napríklad proti Porušeniam bezpečnosti alebo iným podobným rizikám;
- (iii) spolupracovať v dobrej viere so Spoločnosťou a ďalšími MAH-mi pri vývoji, testovaní, implementácii, prevádzke a údržbe NMVS;
- (iv) poskytnúť prístup k NMVS, ako je stanovené v tejto Zmluve, len osobám, ktoré sú oprávnené na základe Smernice a Delegovaného nariadenia; a
- (v) spracovať v NMVS Údaje MAH-ov, ktorí podpísali zmluvu so SOOL a ktorí sa pripojili a vstúpili do Európskej centrality buď priamo, alebo prostredníctvom prepojenia pridruženej spoločnosti.

4.2 SOOL uverejní na svojej oficiálnej webovej stránke alebo iným spôsobom, ktorý SOOL považuje za vhodný, informácie o zmenách okolností svojho právneho postavenia (napr. registračné číslo, adresu, zástupcu atď.)

4.3 Na základe náležitej a zákonnej žiadosti a v súlade s platnými právnymi predpismi môže SOOL poskytnúť príslušným štátnym orgánom prístup k Údajom Spoločnosti, ktoré sú k dispozícii v NMVS, v rozsahu stanovenom Článkom 39 Delegovaného nariadenia. V takom prípade SOOL bude informovať Spoločnosť o tomto kroku bez zbytočného odkladu.

5. POVINNOSTI SPOLOČNOSTI

5.1 The Company undertakes to:

- (i) perform its obligations set out in the Directive, Delegated Regulation and this Agreement duly and in a timely manner;
- (ii) timely pay the respective amounts according to Section 6 of this Agreement;
- (iii) inform SOOL in writing of any change in the circumstances of its legal status (e.g., registered address and address of management, representative etc.), and of any change in the legal status of the MAHs which it represents;
- (iv) designate a contact person for the purposes of this Agreement and communicate it to SOOL;
- (v) Upon SOOL's reasonable and detailed request, report to SOOL on the performance of its obligations under this Agreement, the Directive and the Delegated Regulation;
- (vi) directly or indirectly connect and enter the Data to the European Hub;
- (vii) cooperate in good faith with SOOL in the development, testing, implementation, operation and maintenance of the NMVS.

5.2 The Company warrants that the Data relating to the medicinal products for which it is the MAH of, or the representative of the MAH, have been entered in the European Hub correctly, fully, accurately and not misleadingly, and that such Data will meet the requirements of the proper functioning of the NMVS and EMVS in compliance with the Directive and the Delegated Regulation.

6. FINANCING OF THE NMVS

6.1 FEES

6.1.1 The Company, together with other MAHs, shall pay to SOOL an Annual Flat Fee per each represented MAH for the development, testing, implementation, operation, maintenance and update of the NMVS. The Annual Flat Fee will cover, inter alia, the yearly costs of operation and further development of the NMVS, Slovakia's share of the costs of the European Hub and all necessary and legally compulsory activities of SOOL in relation to NMVS.

6.1.2 The amount of an Annual Flat Fee shall amount to **EUR 7500** (in words: **seven thousand five hundred Euros**) for the year of **2019** per **one MAH**. The amount of an Annual Flat Fee may change in the following years in compliance with the rules set out in this Article 6 and in the Appendix 1 to this Agreement.

6.1.3 Each year, SOOL shall provide the Company with the information on the Annual Flat Fee amount for the

5.1 Spoločnosť sa zaväzuje:

- (i) riadne a včas plniť svoje povinnosti stanovené v Smernici, Delegovanom nariadení a v tejto Zmluve;
- (ii) včas platiť príslušné poplatky podľa Článku 6 tejto Zmluvy;
- (iii) písomne informovať SOOL o akejkoľvek zmene okolností svojho právneho postavenia (napr. registrovanú adresu a adresu vedenia, zástupcu atď.) a o každej zmene právneho postavenia MAH-a alebo MAH-ov, ktorých zastupuje;
- (iv) určiť kontaktnú osobu na účely tejto Zmluvy a oznámiť ju SOOL;
- (v) na základe primeranej a detailnej žiadosti SOOL informovať SOOL o plnení svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, Smernice a Delegovaného nariadenia;
- (vi) priamo alebo nepriamo pripojiť sa a vkladať Údaje do Európskej centrálnej;
- (vii) spolupracovať v dobrej viere so SOOL pri vývoji, testovaní, implementácii, prevádzke a údržbe NMVS.

5.2 Spoločnosť zaručuje, že Údaje týkajúce sa liekov, pre ktoré je Držiteľom registrácie humánneho lieku alebo zástupcom Držiteľa registrácie humánneho lieku, boli správne, úplne, presne a nie zavádzajúco nahraté do Európskej centrálnej a že tieto Údaje budú spĺňať požiadavky správneho fungovania NMVS a EMVS v súlade so Smernicou a Delegovaným nariadením.

6. FINANCOVANIE NMVS

6.1 POPLATKY

6.1.1 Spoločnosť spolu s ďalšími MAH-mi zaplatí SOOL-u Ročný paušálny poplatok za každého zastúpeného MAH-a za vývoj, testovanie, implementáciu, prevádzku, údržbu a aktualizáciu NMVS. Ročný paušálny poplatok bude pokrývať, okrem iného, ročné náklady na prevádzku a ďalší rozvoj NMVS, podiel Slovenska na nákladoch na Európsku centrálu a všetky potrebné a právne záväzné činnosti SOOL vo vzťahu k NMVS.

6.1.2 Výška Ročného paušálneho poplatku predstavuje sumu **7500,- EUR** (slovom: **sedemtisícpäťsto eur**) na rok **2019** na **jedného MAH-a**. Výška Ročného paušálneho poplatku sa môže v nasledujúcich rokoch meniť v úlade s pravidlami uvedenými v tomto Článku 6 a v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve.

6.1.3 SOOL každoročne poskytne Spoločnosti informáciu o výške Ročného paušálneho poplatku za nasledujúci

subsequent calendar year at the latest on 31. August of the current calendar year.

kalendárny rok najneskôr do 31. augusta aktuálneho kalendárneho roka.

6.1.4 The Annual Flat Fee shall in any case be calculated merely as a ratio of the combined costs of SOOL related to NMVS and EMVS, for the prospective calendar year according to the total number of MAHs and according to principles and rules outlined in Appendix 1 of this Agreement.

6.1.4 Ročný paušálny poplatok sa v každom prípade vypočíta ako pomer kombinovaných nákladov SOOL-u súvisiacich s NMVS a EMVS pre budúci kalendárny rok a celkového počtu MAH-ov podľa zásad a pravidiel uvedených v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.

6.1.5 SOOL reserves the right to, at any time during the term of this Agreement, unilaterally increase the Annual Flat Fee, if SOOL's service providers or EMVO increases its fees or charges additional fees from SOOL or if the costs related to the development, testing, implementation, operation, maintenance or update of the NMVS increase due to any other reasons. SOOL shall notify the Company of such amendment in the Annual Flat Fee amount without undue delay in advance and describe the reasoning behind the amendment. In any case, SOOL shall not increase the Annual Flat Fee set for the current calendar year during the respective calendar year.

6.1.5 SOOL si vyhradzuje právo kedykoľvek počas platnosti tejto Zmluvy jednostranne zvýšiť Ročný paušálny poplatok, ak poskytovatelia služieb SOOL-u alebo EMVO zvýšia svoje poplatky alebo zavedú ďalšie poplatky pre SOOL, alebo ak náklady súvisiace s vývojom, testovaním, implementáciou, prevádzkou, údržbou alebo aktualizáciou NMVS sa zvýšia z iných dôvodov. SOOL oznámi túto zmenu výšky Ročného paušálneho poplatku Spoločnosti bez zbytočného odkladu vopred a oznámi dôvody zmeny. V každom prípade SOOL nezvýši Ročný paušálny poplatok stanovený pre aktuálny kalendárny rok počas príslušného kalendárneho roka.

6.2 PAYMENT TERMS

6.2 PLATOBNÉ PODMIENKY

6.2.1 All payments will be made in euro. The fees do not include any value added tax (VAT). The Company shall be responsible for the payment of any withholding taxes, similar taxes, duties levies and such payments relating to the fees payable under this Agreement.

6.2.1 Všetky platby sa uskutočnia v eurách. Poplatky nezahŕňajú žiadnu daň z pridanej hodnoty (DPH). Spoločnosť je zodpovedná za úhradu akýchkoľvek zrážkových daní, podobných daní, odvodov či obdobných platieb súvisiacich s poplatkami hradenými podľa tejto Zmluvy.

6.2.2 An invoice for the Annual Flat Fee will be issued by the end of September of the year preceding the year for which the Annual Flat Fee is paid and the payment term is sixty (60) days from the date of the invoice. More detailed payment terms are specified in Appendix 1 to this Agreement.

6.2.2 Faktúra za Ročný paušálny poplatok bude vystavená do konca septembra roku, ktorý predchádza roku, za ktorý sa Ročný paušálny poplatok platí, a splatnosť faktúry je šesťdesiat (60) dní od dátumu vystavenia faktúry. Detailnejšie platobné podmienky špecifikuje Príloha č. 1 k tejto Zmluve.

6.2.3 If the Company is in delay of its payment obligation, interest for delayed payments will accrue in accordance with the relevant legal regulations. In addition to any other rights and remedies available to SOOL, if the Company is in delay of its payment obligation by more than thirty (30) days from the date of sending the written payment reminder provided by SOOL to the Company, SOOL shall

6.2.3 Ak sa Spoločnosť omešká s platením svojich záväzkov, zaplatí aj úrok z omeškania v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi. Navyše k akýmkoľvek iným právam a prostriedkom nápravy, na ktoré má SOOL nárok, ak sa Spoločnosť omešká s platením svojho záväzku o viac ako tridsať (30) dní od odoslania písomnej upomienky na zaplatenie platby, ktorú pošle SOOL Spoločnosti, SOOL

i) reserve the right to notify the Slovak Ministry of Health and other relevant national competent authorities of the non-fulfilment of the Company's obligation under Article 31 paragraph 5 of the Delegated Regulation and

i) bude mať právo oznámiť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky a iným príslušným štátnym orgánom neplnenie si povinnosti Spoločnosti podľa článku 31 ods. 5 Delegovaného nariadenia a

- ii) reserve the right to suspend the access of Company to the NMVS until the due fulfilment of its payment obligations. The Company represents that it acknowledges and agrees that in such event it will have no right to claim damages if it incurs damage as a result of suspension of its access to the NMVS.

6.2.4 Any payment pursuant to this Agreement is made on the day of its reception by SOOL on its bank account.

6.2.5 The Company's invoicing address or electronic invoicing details are set out in Appendix 3. The Company shall inform SOOL immediately in case of any changes in its invoicing address.

6.2.6 If the fees are paid by a third party on behalf of the Company, the Company shall in any case remain solely responsible and liable for the compliance with this Agreement, including the Directive and the Delegated Regulation.

7. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

7.1 The Intellectual Property Rights:

- i) to the NMVS will be held by SOOL (and its subcontractors and providers);
- ii) to the EMVS will be held by EMVO (and its subcontractors and providers).

7.2 For the avoidance of doubt, the Company and the users of the NMVS and the EMVS will not acquire any intellectual property rights to the NMVS or EMVS.

8. OWNERSHIP AND RIGHT OF DATA

8.1 Any entity that lawfully generates Data in the NMVS or EMVS will be the owner of and responsible for such Data in accordance with Article 38 of the Delegated Regulation. Except for the Data listed under Article 33 paragraph 2 of the Delegated Regulation and the information on the status of a unique identifier for the sole purpose of verification (Article 38, paragraph 1 of the Delegated Regulation), the Data will not be accessible for any other party. However, as set out in Article 4.3 above, SOOL may allow access to all Data in the NMVS to national competent authorities as provided for under Article 39 of the Delegated Regulation. In the aforesaid case, SOOL will inform the Company of granting access to the Company's Data (unless such information would be prohibited by law).

- ii) bude mať právo pozastaviť prístup Spoločnosti k NMVS až do riadneho splnenia jej platobných povinností. Spoločnosť vyhlasuje, že berie na vedomie a súhlasí, že v takom prípade nebude mať žiadny nárok na náhradu akejkoľvek škody, ktorá jej vznikne v dôsledku pozastavenia jej prístupu k NMVS.

6.2.4 Každá platba podľa tejto Zmluvy sa považuje za uskutočnenú v deň jej prijatia zo strany SOOL na jej bankový účet.

6.2.5 Fakturačná adresa Spoločnosti alebo údaje o elektronickej fakturácii sú uvedené v Prílohe č. 3. Spoločnosť je povinná okamžite informovať SOOL o akýchkoľvek zmenách na fakturačnej adrese.

6.2.6 Ak sú poplatky platené treťou stranou v mene Spoločnosti, Spoločnosť zostáva v každom prípade výlučne zodpovedná za dodržiavanie tejto Zmluvy vrátane Smernice a Delegovaného nariadenia.

7. PRÁVA DUŠEVNÉHO VLASTNÍCTVA

7.1 Práva duševného vlastníctva:

- i) voči NMVS bude mať SOOL (a jej subdodávateľa a poskytovateľa);
- ii) voči EMVS bude mať EMVO (a jeho subdodávateľa a poskytovateľa).

7.2 Aby sa predišlo pochybnostiam, Spoločnosť a používatelia NMVS a EMVS nenadobudnú žiadne Práva duševného vlastníctva voči NMVS alebo EMVS.

8. VLASTNÍCTVO ÚDAJOV A PRÁVA K ÚDAJOM

8.1 Ktorýkoľvek subjekt, ktorý legálne vytvorí Údaje v NMVS alebo EMVS, bude vlastníkom týchto Údajov a ponesie za ne zodpovednosť v súlade s článkom 38 Delegovaného nariadenia. S výnimkou Údajov uvedených v článku 33 ods. 2 Delegovaného nariadenia a informácií o statuse jedinečného identifikátora slúžiaceho výhradne na účely overenia (Článok 38 ods. 1 Delegovaného nariadenia), Údaje nebudú prístupné žiadnym iným stranám. Ako sa však uvádza vyššie v Článku 4.3 tejto Zmluvy, SOOL môže povoliť prístup k všetkým údajom v NMVS príslušným vnútroštátnym orgánom, ako sa ustanovuje v Článku 39 Delegovaného nariadenia. V takom prípade bude SOOL informovať Spoločnosť o poskytnutí prístupu k jej Údajom (pokiaľ takéto informovanie nie je zákonom zakázané).

8.2 The Company has a right of access only to the Data for medicinal products for which it is the MAH or is duly authorised for this purpose as the representative of the MAH, and only to the extent of Data created by the Company's interaction with NMVS and EMVS and Data stored in the Company's audit trail. The Company bears full responsibility for its actions when accessing the Data.

9. PROCESSING OF PERSONAL DATA

9.1 If either Party processes personal data with regards to the Data, each of them is responsible for the compliance with the applicable personal data protection law. The responsible person shall take the appropriate legal and factual actions in compliance with the applicable personal data protection laws.

10. SECURITY BREACHES

10.1 If the Company becomes aware of a Security Breach, it shall notify SOOL (and relevant State authorities, if required by law) without undue delay. The notification shall contain at least: (i) the nature of the Security Breach, including the categories and number of persons affected, and the categories and number of relevant Data records; (ii) the consequences of the Security Breach; (iii) measures that are or will be undertaken by the Company to repair the Security Breach and limit its consequences; and (iv) the measures that are or will be undertaken by the Company to prevent such Security Breach in the future.

10.2 In the event of a Security Breach, the Company shall upon SOOL's request: (i) cooperate with SOOL in investigating the Security Breach; (ii) without undue delay take all reasonable steps to repair the Security Breach and limit its consequences; (iii) take all reasonable steps to prevent the recurrence of such Security Breaches in the future; and (iv) assist SOOL in measures required by applicable law.

11. CONFIDENTIALITY

11.1 For the purposes of this Agreement, the Parties may provide Confidential Information to each other. Each Party receiving Confidential Information from the other Party shall:

- (i) use the other Party's Confidential Information only for the purposes of this Agreement or as otherwise provided under the Directive or the Delegated Regulation;
- (ii) keep the other Party's Confidential Information secret and confidential and not disclose it to any third party,

8.2 Spoločnosť má právo prístupu len k Údajom o liekoch, pre ktoré je Držiteľom registrácie humánneho lieku, alebo je na tento účel riadne oprávnená Držiteľom registrácie humánneho lieku ako jeho zástupca a to v rozsahu Údajov, ktoré vytvorila pri interakcii so systémom úložisk NMVS a EMVS a Údajov uchovaných v jej auditnej stope. Spoločnosť nesie plnú zodpovednosť za svoje úkony pri prístupe k Údajom.

9. SPRACOVANIE OSOBNÝCH ÚDAJOV

9.1 Ak ktorákoľvek Strana v súvislosti s Údajmi spracováva osobné údaje, zodpovedá za dodržiavanie platných zákonov na ochranu osobných údajov. Zodpovedná osoba vykoná príslušné právne a vecné opatrenia v súlade s platnými zákonmi o ochrane osobných údajov.

10. PORUŠENIA BEZPEČNOSTI

10.1 Ak sa Spoločnosť dozvie o Porušení bezpečnosti, musí to bez zbytočného odkladu oznámiť SOOL-u (a príslušným štátnym orgánom, ak to vyžaduje zákon). Oznámenie musí obsahovať aspoň: i) charakter Porušenia bezpečnosti vrátane kategórií a počtu dotknutých osôb a počtu príslušných záznamov v Údajoch; ii) dôsledky Porušenia bezpečnosti; (iii) opatrenia, ktoré Spoločnosť prijme alebo prijala na nápravu Porušenia bezpečnosti a na obmedzenie jeho dôsledkov; a (iv) opatrenia, ktoré Spoločnosť prijme alebo prijala s cieľom zabrániť takémuto Porušeniu bezpečnosti v budúcnosti.

10.2 V prípade Porušenia bezpečnosti Spoločnosť na žiadosť SOOL: (i) bude so SOOL spolupracovať pri vyšetrovaní Porušenia bezpečnosti; (ii) bez zbytočného odkladu uskutoční všetky primerané kroky na odstránenie Porušenia bezpečnosti a obmedzenie jeho dôsledkov; (iii) uskutoční všetky primerané kroky, aby zabránila opakovaniu takýchto Porušení bezpečnosti v budúcnosti; a (iv) poskytne SOOL súčinnosť pri prijímaní opatrení požadovaných príslušnými právnymi predpismi.

11. DÔVERNOSŤ INFORMÁCIÍ

11.1 Na účely tejto Zmluvy si môžu Strany navzájom poskytovať Dôverné informácie. Každá Strana, ktorá obdrží Dôverné informácie od druhej Strany:

- (i) použije Dôverné informácie druhej Strany len na účely tejto Zmluvy, alebo tak, ako to predpokladá Smernica alebo Delegované nariadenie;
- (ii) uchová Dôverné informácie druhej Strany tajné a dôverné a nespístupní ich žiadnej tretej strane, iba ak

- except as expressly permitted under this Agreement or the Directive or the Delegated Regulation;
- (iii) take all reasonable steps to protect the other Party's Confidential Information; and
 - (iv) take necessary precautions to prevent unauthorised use or disclosure of the other Party's Confidential Information, and to notify immediately the other Party upon becoming aware of the same and take necessary measures in order to reduce the effects of such unauthorised misuse or disclosure.

11.2 Each Party may disclose the other Party's Confidential Information to its affiliates or subcontractors on a need to know basis for the purpose of this Agreement and under at least as stringent confidentiality obligations as set out in this Section 11. Notwithstanding this Section, either Party shall be allowed to disclose information to the extent required by a lawful request made or decision taken by a competent authority or court of law.

11.3 The confidentiality obligations set out in this Section 11 do not apply to material and information that:

- (i) is generally available or otherwise public without the receiving Party being in breach of this Agreement; or
- (ii) the receiving Party has received from a third party without breach of confidentiality; or
- (iii) was in the possession of the receiving Party without confidentiality obligation prior to receiving the information from disclosing Party; or
- (iv) the receiving Party has independently developed without using the information or material received from the disclosing Party.

11.4 Upon termination of this Agreement, the receiving Party shall return to the disclosing Party the Confidential Information received from it or, upon the disclosing Party's request, certify destruction of the same. The receiving Party shall, however, be entitled to retain such information and material as is required by applicable law.

11.5 The obligations under this Section 11 will remain in force after termination of this Agreement.

12. FORCE MAJEURE

12.1 Neither Party shall be liable for delay or damage caused by an impediment beyond the Party's control and which the Party could not have reasonably taken into account at the time of conclusion of this Agreement and the consequences of which the Party could not reasonably have avoided or overcome. A strike, lockout, boycott and other similar industrial action shall also be considered a force majeure event even when the Party concerned is the target or a party to such an action.

- by to bolo výslovne povolené podľa tejto Zmluvy alebo Smernice alebo Delegovaného nariadenia;
- (iii) vykoná všetky primerané kroky k ochrane Dôverných informácií druhej Strany; a
 - (iv) prijme nevyhnutné opatrenia na zabránenie zneužitia alebo sprístupnenia tretej strane Dôverných informácií druhej Strany a bezodkladne bude informovať druhú Stranu, ak sa dozvie o ich zneužití alebo sprístupnení tretej strane a podnikne potrebné opatrenia na obmedzenie následkov takéhoto zneužitia alebo sprístupnenia tretej strane.

11.2 Každá Strana môže sprístupniť Dôverné informácie druhej Strany svojim spriazneným spoločnostiam či subdodávateľom, ak to bude nevyhnutné pre účely tejto Zmluvy a za podmienky dodržiavania povinnosti dôvernosti minimálne v takom rozsahu, ako je uvedené v tomto Článku 11.2. Bez ohľadu na tento Článok každá zmluvná Strana môže poskytnúť informácie v rozsahu vyžadovanom oprávnenou žiadosťou alebo rozhodnutím príslušného orgánu alebo súdu.

11.3 Povinnosti dôvernosti uvedené v tomto Článku 11 sa nevzťahujú na materiály a informácie, ktoré:

- (i) sú všeobecne dostupné alebo inak verejné bez toho, aby prijímajúca Strana porušovala túto Zmluvu; alebo
- (ii) prijímajúca Strana dostala od tretej strany bez porušenia dôvernosti; alebo
- (iii) boli vo vlastníctve prijímajúcej Strany bez povinnosti zachovávať dôvernosť predtým, ako získala informácie od Strany poskytujúcej informácie; alebo
- (iv) si prijímajúca Strana nezávisle vytvorila bez použitia informácií alebo materiálov, ktoré získala od Strany poskytujúcej informácie alebo materiály.

11.4 Po ukončení platnosti tejto Zmluvy prijímajúca Strana vráti poskytujúcej Strane Dôverné informácie, ktoré od nej dostala, alebo na základe žiadosti poskytujúcej Strany doloží ich zničenie. Prijímajúca Strana je však oprávnená ponechať si také informácie a materiály, ktorých ponechanie vyžadujú príslušné právne predpisy.

11.5 Povinnosti podľa tohto Článku 11 zostanú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

12. VYŠŠIA MOC

12.1 Žiadna Strana nie je zodpovedná za omeškanie alebo škodu spôsobené prekážkou, ktorá je mimo jej kontroly a ktorú Strana nemohla primerane predvídať v čase uzatvorenia tejto Zmluvy a ktorej dôsledky nemohla Strana primerane prekonať, alebo im zabrániť. Za udalosť vyššej moci sa považuje aj štrajk, výluha, bojkot a iná podobná protestná akcia, a to aj vtedy, keď je dotknutá Strana cieľom takejto akcie, alebo sa jej sama účastní.

12.2 A force majeure event suffered by a subcontractor of a Party shall also be considered a force majeure event in relation to that Party if the work to be performed under subcontracting cannot be done or acquired from another source without incurring unreasonable costs or significant loss of time.

12.3 Each Party shall without delay inform the other Party in writing of a force majeure event and the termination of the force majeure event.

13. LIMITATION OF LIABILITY

13.1 SOOL does not warrant that the NMVS will not contain any errors or defects (whether visible, hidden or likely to occur in the future). SOOL does not warrant that the NMVS will function without faults. SOOL shall, however, use all reasonable efforts to ensure the proper functioning of the NMVS.

13.2 SOOL shall not be liable for the actions of EMVO or any other third party outside SOOL's control. SOOL shall not be liable for the content, integrity, or completeness of the Data in the NMVS or the EMVS and for such Data being up to date.

13.3 The total aggregate liability of SOOL towards the Company under this Agreement will be limited to the amount of payments received by SOOL from the Company under this Agreement in the calendar year in which the damage occurred. The limitation of liability will not apply if the damage has been caused by wilful misconduct or gross negligence.

14. TERM AND TERMINATION

14.1 This Agreement enters into force when it has been signed by the duly authorized representatives of both Parties.

14.2 Since this Agreement covers the execution of compulsory legal provisions as set out in the Directive, the Delegated Regulation, and possible other applicable legislation, both Parties acknowledge and agree that this Agreement may only be terminated when the Company no longer acts as a MAH or as a representative of any MAHs in the Slovak Republic or when the applicable legislation ceases to apply to either the Company or SOOL. In such an event, this Agreement may be terminated by the respective Party immediately when said circumstances occur, by a written notice sent to the other Party. Furthermore, SOOL shall have the right to terminate this Agreement without any liability to the Company, if the agreement between EMVO and SOOL for the use of the European Hub is terminated for any reason.

12.2 Za udalosť vyššej moci u jednej zo Strán sa považuje tiež udalosť vyššej moci na strane subdodávateľa danej Strany, ak práca, ktorá sa má vykonať na základe subdodávateľských zmlúv, nemôže byť vykonaná alebo získaná z iného zdroja bez vynaloženia neprimeraných nákladov alebo významnej straty času.

12.3 Každá Strana je povinná bezodkladne písomne informovať druhú Stranu o udalostiach, ktoré boli zapríčinené vyššou mocou a o skončení takýchto udalostí.

13. OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

13.1 SOOL nezaručuje, že NMVS nebude obsahovať žiadne chyby alebo nedostatky (či už viditeľné, skryté alebo ktoré môžu nastať v budúcnosti). SOOL nezaručuje, že NMVS bude fungovať bez porúch. SOOL však vynaloží všetko primerané úsilie na zabezpečenie riadneho fungovania NMVS.

13.2 SOOL nenesie zodpovednosť za konanie EMVO ani akejkoľvek inej tretej strany mimo kontroly SOOL. SOOL nezodpovedá za obsah, celistvosť alebo úplnosť Údajov v NMVS alebo EMVS ani za aktuálnosť týchto údajov.

13.3 Celková súhrnná zodpovednosť SOOL voči Spoločnosti podľa tejto Zmluvy bude obmedzená výškou platieb, ktoré obdržala SOOL od Spoločnosti podľa tejto Zmluvy v tom kalendárnom roku, v ktorom škoda vznikla. Obmedzenie zodpovednosti sa neuplatní, ak bude škoda spôsobená úmyselne, alebo z hrubej neobanlivosti.

14. TRVANIE ZMLUVY A UKONČENIE JEJ PLATNOSTI

14.1 Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť jej podpísaním riadne splnomocnenými zástupcami oboch Strán.

14.2 Keďže sa táto Zmluva vzťahuje na vykonávanie povinných právnych ustanovení uvedených v Smernici, a v Delegovanom nariadení a prípadných ďalších platných právnych predpisoch, obidve zmluvné Strany potvrdzujú a súhlasia, že platnosť tejto Zmluvy môže byť ukončená len vtedy, keď Spoločnosť už nepôsobí ako MAH v Slovenskej republike alebo ako zástupca akéhokoľvek MAH-a v Slovenskej republike, alebo keď príslušné platné právne predpisy prestanú platiť buď pre Spoločnosť, alebo pre SOOL. V takom prípade je možné ukončiť platnosť tejto Zmluvy príslušnou Stranou hneď, ako nastanú uvedené okolnosti, a to písomným oznámením druhej zmluvnej Strane. SOOL má okrem toho právo ukončiť platnosť tejto Zmluvy bez akejkoľvek zodpovednosti voči Spoločnosti, ak je z akéhokoľvek dôvodu ukončená platnosť zmluvy medzi EMVO a SOOL o používaní Európskej centrály.

14.3

This Agreement may also be terminated with immediate effect by written notice by the non-defaulting Party in the event that the other Party commits a material breach of this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after having been given written notice in respect thereof. Only unjustified and unfounded suspension or withdrawal of access of the Company to the NMVS shall be deemed a material breach of this Agreement on part of SOOL. For avoidance of doubt, suspension of access of the Company to the NMVS in accordance with Article 6.2.3 (ii) hereof shall always be justified by a failure of the Company to fulfil its financial obligations even in an additional time period provided under Article 6.2.3 hereof.

14.4 In the event that this Agreement is terminated by either Party, the Company will have no rights whatsoever to be refunded of the already paid fees (neither as a whole nor pro rata).

14.5 Sections 7, 8, 11, 13 and 17 will survive the termination of this Agreement.

15. ENTIRE AGREEMENT AND SEVERABILITY

15.1 This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of this Agreement and supersedes and replaces any prior proposals, negotiations, agreements and other written or oral communications between the Parties relating to the subject matter of this Agreement.

15.2 If any term or provision of this Agreement is found to be illegal, invalid or unenforceable, such term shall, insofar as it is severable from the remaining terms, be deemed omitted from this Agreement and shall in no way affect the legality, validity or enforceability of the remaining terms or the Agreement as a whole. If any article is rendered illegal, invalid or unenforceable, whether wholly or in part, the Parties shall endeavour, without delay, to attain the intended result in another legally permissible manner.

16. AMENDMENT AND ASSIGNMENT

16.1 Amendments and modifications to this Agreement are valid only if they are made in writing and signed by the duly authorised representatives of both Parties.

16.2 The Company may not assign this Agreement, in whole or in part, without SOOL's prior written consent and any attempted assignment in violation of this provision shall be invalid. SOOL may assign this Agreement, in whole or in part, without the Company's consent at any time, it being agreed that SOOL shall inform the Company about such assignment and the reasons thereof without undue delay.

14.3

Táto Zmluva môže byť tiež okamžite ukončená písomným oznámením (odstúpením od Zmluvy) Strany, ktorá neporušila svoje povinnosti, v prípade, že druhá Strana závažným spôsobom porušila túto Zmluvu a toto porušenie nedokáže napraviť do tridsiatich (30) dní od písomnej výzvy neporušujúcej Strany na nápravu tohto porušenia. Za závažné porušenie tejto Zmluvy zo strany SOOL sa bude považovať len bezdôvodné a neopodstatnené pozastavenie alebo bezdôvodné a neopodstatnené odňatie prístupu Spoločnosti k NMVS. Pre vylúčenie pochybností, neplnenie si finančných záväzkov zo strany Spoločnosti ani po poskytnutí dodatočnej lehoty v zmysle Článku 6.2.3 tejto Zmluvy je vždy dôvodom pre pozastavenie prístupu Spoločnosti k NMVS v súlade s Článkom 6.2.3. (ii) tejto Zmluvy.

14.4

V prípade, že táto Zmluva bude ukončená ktoroukoľvek zo zmluvných Strán, Spoločnosť nebude mať žiadne práva na vrátenie už zaplatených poplatkov (ani celej čiastky, ani jej pomernej časti).

14.2

Články 7, 8, 11, 13 a 17 zostanú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto Zmluvy.

15. ÚPLNÉ DOJEDNANIE A ODDELITELNOSŤ USTANOVENÍ

15.1 Táto Zmluva predstavuje úplné dojednanie medzi Stranami v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy a nahrádza akékoľvek predchádzajúce návrhy, rokovania, dohody a iné písomné alebo ústne oznámenia medzi Stranami týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy.

15.2 Ak akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy je alebo sa stane neplatným alebo nevykonateľným, také ustanovenie, pokiaľ je oddeliteľné od zvyšných ustanovení tejto Zmluvy, sa bude považovať za neobsiahnuté v tejto Zmluve a žiadnym spôsobom neovplyvní platnosť alebo vykonateľnosť zvyšných ustanovení tejto Zmluvy ako celku. Ak bude akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy vyhlásené za neplatné alebo nevykonateľné, či už v celosti alebo v časti, Strany sa zaväzujú, že bezodkladne pristúpia k dosiahnutiu zamýšľaného účelu iným, právne dovoleným spôsobom.

16. ZMENY A POSTÚPENIA

16.1 Zmeny a doplnenia tejto Zmluvy sú platné iba vtedy, ak sú vyhotovené písomne a podpísané riadne splnomocnenými zástupcami oboch Strán.

16.2 Spoločnosť nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu SOOL postúpiť túto Zmluvu, či už v celku, alebo čiastkovo a akékoľvek postúpenie, ktoré je v rozpore s týmto ustanovením, je neplatné. SOOL môže kedykoľvek postúpiť túto Zmluvu či už v celku, alebo čiastkovo bez súhlasu Spoločnosti, pričom však SOOL musí informovať

Spoločnosť o takomto postúpení a o jeho dôvodoch bez zbytočného odkladu.

17. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

17.1 This Agreement is governed and construed under the laws of the Slovak Republic excluding choice of law rules of the Slovak Republic.

17.2 All disputes, controversies or claims relating to or arising out of this Agreement will first and foremost be settled in negotiations between the Parties. In the event that the negotiations do not lead to an amicable solution, such dispute, controversy or claim will be finally settled by the relevant courts in the Slovak Republic and the proceeding shall be in the Slovak language.

18. SIGNATURES AND PREVAILING VERSION

18.1 This Agreement has been executed in the Slovak and English versions in two (2) original counterparts of which each Party has received one (1) counterpart.

18.2 In the event of any discrepancies between the Slovak and English versions hereof, the Slovak version shall prevail.

19. APPENDICES

Appendix 1	Principles for creation of the Annual Flat Fee
Appendix 2	List of marketing authorization holders represented by the Company
Appendix 3	Registration form for Company

If there is any discrepancy between the main body of this Agreement and the appendix, the main body of this Agreement prevails.

20. SIGNATURES

This Agreement has been drawn up and executed in two (2) identical counterparts of which each Party has received one (1) counterpart.

17. ROZHODUJÚCE PRÁVO A RIEŠENIE SPORU

17.1 Táto Zmluva sa riadi a vykladá podľa platných právnych predpisov Slovenskej republiky s výnimkou kolíznych noriem Slovenskej republiky.

17.2 Všetky spory, nezhody alebo nároky súvisiace alebo vyplývajúce z tejto Zmluvy budú prednostne riešené rokovaniami medzi Stranami. V prípade, že rokovania nebudú viesť k priateľskému riešeniu, takýto spor, nezhoda alebo nárok budú záväzne rozhodnuté príslušnými súdmi v Slovenskej republike, pričom konanie bude prebiehať v slovenskom jazyku.

18. PODPISY A ROZHODUJÚCE ZNENIE

18.1 Táto Zmluva bola uzatvorená v slovenskej a anglickej verzii v dvoch (2) vyhotoveniach s platnosťou originálu, z ktorých každá Strana dostala jedno (1) vyhotovenie.

18.2 V prípade akéhokoľvek rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou tejto Zmluvy je rozhodujúce slovenské znenie.

19. PRÍLOHY

Príloha č. 1	Princípy pre tvorbu Ročného paušálneho poplatku
Príloha č. 2	Zoznam držiteľov registrácie humánneho lieku zastúpených Spoločnosťou
Príloha č. 3	Registračný formulár pre Spoločnosť

Ak existuje nejaký rozpor medzi hlavnou časťou tejto Zmluvy a jej prílohou, prednosť má hlavná časť tejto Zmluvy.

20. PODPISY

Táto Zmluva bola vypracovaná a podpísaná v dvoch (2) identických rovnopisoch, z ktorých každá zmluvná Strana dostala jeden (1) rovnopis.

V/In dňa/on

V/In dňa/on

Slovenská organizácia pre overovanie liekov
Slovak Medicines Verification Organization

.....

Podpis/Signature: _____
Meno/Name: MUDr. Miroslav Lednár
Funkcia/Title: Predseda predstavenstva/Chairman of the Board

Podpis/Signature _____
Meno/Name: _____
Funkcia/Title: _____

Podpis/Signature: _____
Meno/Name: Ing. Roman Guba
Funkcia/Title: Výkonný riaditeľ/Executive Director

KONCEPT

APPENDIX 1 / PRÍLOHA Č. 1 Slovenská verzia

Princípy pre tvorbu Ročného paušálneho poplatku za využívanie Slovenského Verifikačného Systému na overovanie pravosti liekov pre držiteľov registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike

Výpočet poplatku pre každý rok, pre ktorý bude poplatok určovaný, bude definovaný nasledovným spôsobom:

1. SOOL zistí počet a zoznam MAH-ov podľa údajov zverejnených Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, a to vždy podľa stavu k 1. júlu roka predchádzajúceho roku, pre ktorý je poplatok určovaný = $PocetMAHov$.
2. SOOL určí pre rok, pre ktorý sa poplatok určuje, rizikový koeficient zohľadňujúci mieru nepresnosti a variability počtu MAHov, ktorá je spôsobená možnou zmenou počtu MAHov po dátume, v ktorom sa počet MAHov zisťuje, a to ako maximálne možné percentuálne zníženie počtu MAHov od dátumu, kedy sa počet MAHov zisťuje, po začiatok roka, pre ktorý sa poplatok určuje = $RiskMAH$.
3. SOOL v súlade so Stanovami SOOL určí všetky predpokladané prevádzkové náklady roka, pre ktorý je poplatok určovaný = $NakladySOOL$.
4. Poplatok je následne vypočítaný podľa vzorca:

$$Poplatok = \frac{NakladySOOL}{PocetMAHov - (PocetMAHov * \frac{RiskMAH}{100})}$$

5. Takto vypočítaný poplatok bude zverejnený na web stránke SOOL www.sool.sk do 31. Augusta roka predchádzajúceho roku, pre ktorý je poplatok určený (prvý krát do 31.8.2018).
6. SOOL si vyhradzuje právo zadefinovať zľavy z poplatku pre účely motivovania MAHov k včasnému splateniu poplatku formou dobropisu za podmienok presne definovaných internými procedúrami SOOL a zverejnenými spolu s výškou poplatku.
7. Následne SOOL do konca septembra roka predchádzajúceho roku, pre ktorý je poplatok určený, vystaví a rozpošle faktúry každému MAH-ovi, ktorý bol v zozname MAHov - vid' bod 1 - so splatnosťou 60 dní a s definovaným sankčným úrokom z omeškania splatenia poplatku.
8. V prípade, že držiteľ registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike (MAH) zaplatí poplatok do konca roka predchádzajúceho roku, pre ktorý je poplatok určený, a súčasne prestane byť držiteľom registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike do konca roka predchádzajúceho roku, pre ktorý je poplatok určený, SOOL tomuto MAH-ovi už zaplatený poplatok vráti formou dobropisu.
9. V prípade, že MAH vstúpi do Národného verifikačného systému počas roka, pre ktorý už je poplatok schválený, potom budú platiť nasledujúce princípy platenia poplatku:
 - i. ak MAH vstúpi na trh v prvom štvrtroku (január, február, marec) - platí 100% z poplatku;
 - ii. ak MAH vstúpi na trh v druhom štvrtroku (apríl, máj, jún) - platí 75% z poplatku;
 - iii. ak MAH vstúpi na trh v treťom štvrtroku (júl, august, september) - platí 50% z poplatku;
 - iv. ak MAH vstúpi na trh vo štvrtom štvrtroku (október, november, december) - platí 25% z poplatku;
 - v. ak MAH vystúpi z trhu počas roka, pre ktorý je poplatok určený – poplatok, ktorý bol zaplatený, sa nevracia MAH-ovi.
 - vi. Za vstup MAHa na trh sa pokladá dátum, kedy príslušný registračný úrad vydal rozhodnutie o registrácii lieku daného MAHa podliehajúceho Smernici.
10. Všetky zaplatené poplatky a nevyužitá na prevádzkové náklady SOOL v roku, pre ktorý boli poplatky určené, budú zohľadnené pri určovaní poplatkov na nasledujúci rok odčítaním týchto prostriedkov od predpokladaných prevádzkových nákladov pre ten rok, pre ktorý budú poplatky určované. Taktiež si SOOL vyhradzuje právo na vyrubenie dodatočného poplatku, ak poplatok vypočítaný podľa bodu 4 sa dodatočne ukáže ako nedostatočný na krytie všetkých nákladov SOOL z dôvodu nesprávneho odhadu parametrov výpočtu tohto poplatku. Každý MAH je povinný takto dodatočne vyrubovaný poplatok SOOL zaplatiť.

English version

Principles for Creation of an Annual Flat Fee Model for the Slovak Medicines Verification System usage by Marketing Authorization Holders

Mechanism of calculation of flat fee for each and particular year will follow the following principles:

1. SOOL will determine the number and the list of MAHs based on the MAH register maintained by the Slovak State Institute of Drug Control each year by 1st July of the year preceding the year for which the fee is calculated. Let's name this parameter as MAH_Number.
2. SOOL will determine the risk factor which reflects the level of MAH_Number inaccuracy and variability caused by a possible change of this parameter after the date on which the MAH_Number was determined, as the maximum possible percentage deviation between MAH_Number and the actual number of MAHs valid at the beginning of the year, for which the fee is calculated. Let's name this parameter as RiskMAH.
3. SOOL (in accordance with the SOOL Statutes) will determine all estimated operating costs for the year for which the fee is calculated - let's name this parameter OpExSOOL.
4. The Flat fee is thereafter calculated according to the following expression:

$$\text{Flat Fee} = \frac{\text{OpExSOOL}}{\text{MAH_Number} - \left(\text{MAH_Number} * \frac{\text{RiskMAH}}{100}\right)}$$

5. The fee thus calculated will be published on the SOOL web site www.sool.sk by 31 August of the year preceding the year for which the fee is determined (for the first time by 31 August 2018).
6. SOOL reserves the right to define discounts from the fee with the aim to keep payment discipline of MAHs. A discount, if any, will be delivered to the MAH in the form of a credit note under the terms and conditions defined by the internal SOOL procedures and published jointly with the fee model.
7. Subsequently, SOOL will issue an invoice to each MAH listed on the MAH list - see paragraph 1 - with the payment terms of 60 days and with a defined penalty fee valid for the late payment of the fee. Invoices will be issued and sent to the MAHs by the end of September of the year preceding the year for which the fee is determined.
8. If the MAH pays the fee by the end of the year preceding the year for which the fee is determined and at the same time such MAH ceases to be a marketing authorization holder in the Slovak Republic by the end of the year preceding the year for which the fee is determined, SOOL will refund such already paid fee in the form of a credit note.
9. If the MAH enters the NMVS during the year for which the fee had already been approved, then the following principles for the fee determination will apply:
 - i. if the MAH enters the market in the first quarter of the year (January, February, March) - 100% of the flat fee valid for this year is applied;
 - ii. if the MAH enters the market in the second quarter of the year (April, May, June) - 75% of the flat fee valid for this year is applied;
 - iii. if the MAH enters the market in the third quarter of the year (July, August, September) - 50% of the flat fee valid for this year is applied;
 - iv. if the MAH enters the market in the fourth quarter of the year (October, November, December) - 25% of the flat fee valid for this year is applied;
 - v. if the MAH exits the market during the year for which the fee is determined - the fee already paid shall not be refunded to the MAH.
 - vi. The date of entry into the market of the MAH is the date on which the competent authorization authority has taken a marketing authorization decision for the medicine of MAH under the Directive.
10. All fees not used for SOOL operation in the year for which the fees were determined and paid by MAHs will be taken into account during calculation of the fees for the next year by subtracting these funds from the estimated operating costs for the year for which the flat fee will be calculated. SOOL reserves the right to claim an additional fee in case of inaccurate estimation of amount of the fee calculated according to paragraph 4 of this Appendix and which could not cover all actual operational expenses of SOOL. Each MAH shall be obliged to pay SOOL such additionally claimed fee.

APPENDIX 2 / PRÍLOHA Č. 2

List of MAHs represented by the Company in Slovakia

The Company represents the following MAH No. 1:	
Name	
Registration No.	
VAT Registration No.	
Address	
Contact person	
Contact person title	
E-mail address	
Phone No.	

The Company represents the following MAH No. 2:	
Name	
Registration No.	
VAT Registration No.	
Address	
Contact person	
Contact person title	
E-mail address	
Phone No.	

The Company represents the following MAH No. 3:	
Name	
Registration No.	
VAT Registration No.	
Address	
Contact person	
Contact person title	
E-mail address	
Phone No.	

The Company represents the following MAH No. 4:	
Name	
Registration No.	
VAT Registration No.	
Address	
Contact person	
Contact person title	
E-mail address	
Phone No.	

APPENDIX 3 / PRÍLOHA Č. 3

Registračný formulár pre Spoločnosť COMPANY REGISTRATION FORM

Identifikačné údaje Spoločnosti				
Identification of Company				
Celý názov Spoločnosti Business Name of Company				
Adresa sídla Registered Office Address				
IČO Organization identification number ("ID") of Company				
Kontaktné údaje Contact details	Telefón: Phone:	Email: Email:		
Splnomocnený zástupca Spoločnosti				
Authorized Representative of the Company				
Celé meno zástupcu Name				
Funkcia Function				
Adresa Address				
Kontaktné údaje Contact details	Telefón: Phone:	Email: Email:		
Fakturačné údaje				
Invoicing information				
Názov Name				
Adresa Address				
Daňové údaje Tax information	IČO: ID:	DIČ: TAX ID:		
Objednávkový proces Purchase order process	Nie je potrebný objednávkový proces A specific purchase order process is NOT required		Áno YES	Nie NO
	Číslo objednávky je potrebné - Prosím použite číslo PO		Áno YES	Nie NO
	A Purchase Order number is required -Please use PO no			