

SUPPLY AGREEMENT

(the "Agreement")

dated 15. 11. , 2022

by and between

Novartis Slovakia s.r.o.

with its registered seat at: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

Identification No.: 36 723 304

Registered with the Commercial Registry of District Court

Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B

("Novartis")

and

Národný onkologický ústav

with its registered seat at: Klenová 1, 833 10 Bratislava -

mestská časť Nové Mesto

Identification No.: 00 165 336

("Institution")

ZMLUVA O DODÁVKE

(„Zmluva“)

zo dňa 15. 11. , 2022

medzi

Novartis Slovakia s.r.o.

so sídlom: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

IČO: 36 723 304

zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I,

Oddiel: Sro, Vložka č.: 44016/B

(„Novartis“)

a

Národný onkologický ústav

so sídlom: Klenová 1, 833 10 Bratislava - mestská časť

Nové Mesto

IČO: 00 165 336

(„Inštitúcia“)

LIST OF ANNEXES

ANNEX 1	Price
ANNEX 2	Kymriah Cancellation, Unusable Product Replacement and Credit Policy
ANNEX 3	Form of Patient Consent
ANNEX 4	Kymriah Order Process Overview
ANNEX 5	Quality Agreement
ANNEX 6	Authorization to use name and logo

WHEREAS:**ZOZNAM PRÍLOH**

PRÍLOHA 1	Cena
PRÍLOHA 2	Podmienky stornovania, náhrady nepoužiteľného produktu a dobropisovania lieku Kymriah
PRÍLOHA 3	Formulár súhlasu pacienta
PRÍLOHA 4	Prehľad postupu objednávania lieku Kymriah
PRÍLOHA 5	Dohoda o kvalite
PRÍLOHA 6	Formulár na oprávnenie na používanie názvu a loga

KEĎŽE:

(A) Novartis is the owner of the Marketing Authorization in the European Union of an autologous cell-based, advanced therapeutic product known as Kymriah® (tisagenlecleucel) (the “Product”) and the Institution wishes to purchase the Product and administer it to eligible patients in the Territory following the terms and conditions as laid down in this Agreement.

(B) The Institution and/or Third-Party healthcare institutions and Novartis Pharma AG (an Affiliate of Novartis) are parties to a technical apheresis agreement which deals with the terms and conditions for Institution’s and/or Third Party healthcare institutions’ collection and isolation of leukapheresis material from individual patients who have been referred by healthcare institution(s) approved by Novartis for supply to Novartis for further processing of Product (“**Technical Agreement**”).

(C) Novartis holds a wholesale distribution authorization for medicinal products for human use, and is authorized to supply the Product to the Institution, and the Institution is a healthcare provider authorized to purchase the Product from Novartis and to handle it.

(A) Spoločnosť Novartis je v Európskej únii držiteľom registrácie lieku na inovatívnu liečbu založeného na autológnych bunkách pod názvom Kymriah® (tisagenlecleucel) („**Produkt**“) a Inštitúcia má v úmysle zakúpiť Produkt a podávať ho spôsobilým pacientom na Území podľa podmienok stanovených v tejto Zmluve.

(B) Inštitúcia a/alebo zdravotnícke zariadenia tretej strany a spoločnosť Novartis Pharma AG (Pridružená spoločnosť Novartis) sú zmluvné strany Technickej zmluvy o aferéze, ktorá upravuje podmienky pre Inštitúciu a/alebo tretiu stranu ohľadom odberu a izolácie materiálu z leukaferézy od jednotlivých pacientov odporúčaných zdravotníckym(i) zariadením(iami) schváleným(i) spoločnosťou Novartis na účely jeho dodania spoločnosti Novartis na ďalšie spracovanie Produktu („**Technická zmluva**“).

(C) Novartis je držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov oprávneným dodať Inštitúcii Produkt a Inštitúcia je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti oprávnená odobrať od spoločnosti Novartis Produkt a zaobchádzať s ním.

IT IS AGREED AS FOLLOWS:

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATIONS

1.1 Defined Terms

The following terms shall, unless the context otherwise requires, have the respective meanings set out below and grammatical variations of such terms shall have corresponding meanings:

“**Affiliate**” means any corporation or other business entity, which, directly or indirectly, is controlled by, controls, or is under common control with Novartis. For such purposes, “Control” shall mean the direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power in fact to control the management directions of such entity.

“**Applicable Standards**” means all applicable cGxP as well as all laws, regulations, guidelines, standards, permits and authorizations, including without limitation those listed in the Quality Agreement and those governing health, safety and environmental

JE DOHODNUTÉ NASLEDOVNÉ:

1. DEFINÍCIE A VÝKLAD

1.1 Definované pojmy

Ak z kontextu nevyplýva inak, nasledujúce pojmy majú príslušný význam uvedený nižšie a gramatické tvary týchto pojmov majú zodpovedajúci význam:

„**Pridružená spoločnosť**“ je akákoľvek obchodná spoločnosť alebo iný právnická osoba, ktorá priamo alebo nepriamo kontroluje alebo je kontrolovaná, alebo je pod spoločnou kontrolou spoločnosti Novartis. „Kontrola“ na tento účel znamená priame alebo nepriame vlastníctvo najmenej päťdesiat percentného (50%) podielu s hlasovacími právami v takejto obchodnej spoločnosti alebo právnickej osobe alebo skutočnú právomoc kontrolovať vedenie daného subjektu.

„**Platné normy**“ sú všetky platné cGxP ako aj všetky právne predpisy, nariadenia, pokyny, normy, povolenia a poverenia, vrátane, nie však výlučne, tých, ktoré sú uvedené v Dohode o kvalite a tých, ktorými sa riadi ochrana zdravia, bezpečnosti

protection, applicable in the country where the Facility is located and in each country of the Territory.

“**Batch**” means a defined quantity of Product, processed in one process or series of processes, so that it could be expected to be homogeneous.

“**cGxP**” means the current good manufacturing, distribution and storage practices specified by the US Code of Federal Regulations, the EU, PIC (Pharmaceutical Inspection Convention), ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) and WHO guidelines and the corresponding national laws and regulations applicable in the country where the Facility is located and in each country of the Territory. In case of conflict, Novartis shall be required to comply with the stricter standard.

“**Delivery**” shall mean the delivery of the Product (including the corresponding appropriate documentation required by Applicable Laws and the Quality Agreement) by or on behalf of Novartis to the Delivery Location DDP (“Delivery Duty Paid”) (as such terms defined in Incoterms 2010).

“**Delivery Location**” shall mean the final delivery address for the Product as specified in the respective Order.

“**Facility(-ies)**” means Novartis’s Manufacturing facility(-ies), located at: Les Ulis, FR; Stein, CH and such other facilities as may be appointed by Novartis.

“**Intellectual Property**” means patents (whether patentable or not), trade secrets, know-how, confidential or proprietary information, technical data, trademarks, service marks, design rights, copyright or any other intellectual property right which may subsist anywhere in the world, whether capable of grant, registration or not.

“**Manufacture**” or “**Manufacturing**” means, as applicable, any and all operations, including without limitation receipt of materials, processing, testing, sterilization, quality control, releasing, storing, sample retention, serialization and packaging for shipment, carried out by or on behalf of Novartis in the preparation and supply of the Products under this Agreement and the Quality Agreement.

“**Marketing Authorization**” means, in respect of a Product, such marketing authorization, approval, license, registration or other authorizations issued by

a životného prostredia, platné v štáte, kde sa nachádza Zariadenie a v každom štáte Územia.

„**Šarža**“ je určené množstvo Produktu spracovaného počas jedného procesu alebo viacerých procesov tak, aby sa mohlo považovať za homogénne.

„**cGxP**“ znamená existujúcu správnu výrobnú, veľkodistribučnú a skladovacia prax určenú v Zákonníku federálnych právnych predpisov Spojených štátov, usmerneniach EÚ, PIC (Pharmaceutical Inspection Convention), ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) a WHO a príslušných vnútroštátnych zákonoch a predpisoch platných v štáte, kde sa nachádza Zariadenie a v každom štáte Územia. V prípade rozporu je spoločnosť Novartis povinná dodržiavať prísnejšiu normu.

„**Dodanie**“ je dodanie Produktu (vrátane zodpovedajúcej príslušnej dokumentácie, ktorú vyžadujú platné právne predpisy a Dohoda o kvalite) spoločnosťou Novartis alebo v jej mene na miesto dodania s DDP („Delivery Duty Paid“) (v súlade s ustanoveniami podmienok Incoterms 2010).

„**Miesto dodania**“ je konečná dodacia adresa Produktu určená v príslušnej Objednávke.

„**Zariadenie(ia)**“ je (sú) výrobné zariadenie(ia) spoločnosti Novartis, ktoré sa nachádza(jú) v: Les Ulis, FR; Stein, CH a iné zariadenia, ktoré môže určiť spoločnosť Novartis.

„**Duževné vlastníctvo**“ sú patenty (bez ohľadu na to, či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie), obchodné tajomstvá, know-how, dôverné alebo chránené informácie, technické údaje, ochranné známky pre tovar a služby, práva k dizajnu, autorské právo alebo akékoľvek iné právo duševného vlastníctva, ktoré môže existovať kdekoľvek vo svete, bez ohľadu na to, či môže byť udelené, registrované alebo nie.

„**Výroba**“ resp. „**vyrábať/výrobný**“ znamená akékoľvek a všetky aplikovateľné operácie, vrátane, nie však výlučne, prevzatia materiálu, spracovania, testovania, sterilizácie, kontroly kvality, uvoľnenia, skladovania, uchovávanie vzoriek, serializácie a balenia na odoslanie, vykonávané spoločnosťou Novartis alebo v jej mene pri príprave a dodávke Produktov podľa tejto Zmluvy a Dohody o kvalite.

„**Povolenie na uvedenie na trh**“ v súvislosti s Produktom znamená registráciu lieku, schválenie, licenciu, registráciu alebo iné povolenia vydané

a Regulatory Authority in connection with the placing of that Product on the market in the Territory.

“**Novartis Material**” means all information, documents and materials that will be or have been generated or provided by Novartis and/or its Affiliates under this Agreement to Institution, including without limitation, Confidential Information, manufacturing and quality control instructions or requirements under any quality control agreements between the parties (including the Quality Agreement), and Specifications necessary to manufacture, label, package, store, handle, stability test, quality control test and release the Product, all in accordance with this Agreement.

“**Pick Up Location**” shall mean the final address for the pick-up of the Apheresis material as specified in the respective Order.

“**Price**” means the price per unit of Product, as further defined in **Clause 4.1** and **ANNEX 1**.

“**Quality Agreement**” means that applicable version of the quality agreement between the Parties in relation to the Product and its Manufacturing, including, without limitation by way of a master agreement between Novartis and/or its Affiliate(s) and an Institution Affiliate and the initial version of which is attached hereto as **ANNEX 5**.

“**Regulatory Authority**” means any international, national or other governmental, regulatory or administrative authority or other body competent to grant, maintain and extend approvals, registrations or other consents for the Manufacturing, importation, marketing, distribution or sale of pharmaceutical products, including without limitation the Product.

“**Specifications**” means the specifications for the Product as further defined and referenced in the Quality Agreement.

“**Territory**” means the Slovak Republic.

1.2 **Currency.** Unless otherwise indicated, all monetary amounts are expressed in this Agreement in Euros (“EUR”).

regulačným orgánom v súvislosti s uvedením uvedeného Produktu na trh na Území.

„**Materiál spoločnosti Novartis**“ znamená všetky informácie, dokumenty a materiály, ktoré budú alebo boli vytvorené alebo poskytnuté spoločnosťou Novartis a/alebo jej Pridruženými spoločnosťami podľa tejto Zmluvy pre Inštitúciu, vrátane, nie však výlučne, Dôverných informácií, pokynov na výrobu a kontrolu kvality alebo požiadaviek podľa akýchkoľvek dohôd o kontrole kvality medzi stranami (vrátane Dohody o kvalite), a Špecifikácií potrebných na výrobu, označenie, balenie, skladovanie, manipuláciu, testovanie stability, kontrolný test kvality a uvoľnenie Produktu, všetko v súlade s touto Zmluvou.

„**Miesto prevzatia**“ konečná adresa prevzatia materiálu z aferézy, ako je určené v príslušnej Objednávke.

„**Cena**“ je jednotková cena Produktu ďalej definovaná v **odseku 4.1** a v **PRÍLOHE 1**.

„**Dohoda o kvalite**“ znamená platnú verziu dohody o kvalite medzi Stranami v súvislosti s Produktom a jeho výrobou, vrátane, nie však výlučne, rámcovej zmluvy medzi spoločnosťou Novartis a/alebo jej Pridruženou(ými) spoločnosťou(ami) a Pridruženou spoločnosťou Inštitúcie a pôvodnej verzie, ktorá je pripojená k tejto Zmluve ako **PRÍLOHA 5**.

„**Regulačný orgán**“ je medzinárodný, vnútroštátny alebo iný vládny, regulačný alebo správny orgán alebo iný úrad príslušný na vydávanie, evidenciu a predlžovanie povolení, registrácií alebo iných súhlasov s výrobou, dovozom, uvádzaním na trh, distribúciou alebo predajom liekov, vrátane, nie však výlučne, Produktu.

„**Špecifikácie**“ sú špecifikácie Produktu, ktoré sú ďalej definované alebo na ktoré sa odkazuje v Dohode o kvalite.

„**Územie**“ znamená Slovenská republika.

1.2 **Mena.** Ak nie je uvedené inak, všetky peňažné sumy sú vyjadrené v tejto Zmluve v eurách („EUR“).

1.3	<p>Interpretation. In this agreement unless otherwise specified:</p> <p>(a) the division of this Agreement into clauses, sub-clauses and Annexes and the insertion of headings are for convenience of reference only and shall not affect the interpretation of this Agreement;</p> <p>(b) any reference in this Agreement to a clause or an annex refers to the specified Clause or Annex to this Agreement;</p> <p>(c) the terms “this Agreement”, “hereof”, “herein”, “hereunder” and similar expressions refer to this Agreement;</p> <p>(d) a statute or statutory instrument or any of their provisions is to be construed as a reference to that statute or statutory instrument or such provision as the same may have been or may from time to time hereafter be amended or re-enacted;</p> <p>(e) all references to the singular shall include the plural and vice versa;</p> <p>(f) the term “including” shall mean “including without limitation”; and</p> <p>(g) any reference in this Agreement to a “day” or “week” shall be references to a calendar day or week. Where express reference is made to “business day(s)” any such reference shall mean a day (with the exception of Saturday and Sunday) on which banks are open in the Slovak Republic and the country in which the relevant Facility is located.</p>	1.3	<p>Výklad. Ak nie je určené inak, v tejto zmluve:</p> <p>(a) členenie tejto Zmluvy na odseky, pododseky a prílohy a vložené nadpisy slúžia iba na uľahčenie odkazovania a nemajú vplyv na výklad tejto Zmluvy;</p> <p>(b) akýkoľvek odkaz v tejto Zmluve na odsek alebo prílohu znamená určený odsek alebo prílohu tejto Zmluvy;</p> <p>(c) pojmy „táto Zmluva“, „tejto Zmluvy“, „v tejto Zmluve“, „podľa tejto Zmluvy“ a podobné výrazy odkazujú na túto Zmluvu;</p> <p>(d) zákon alebo iný právny predpis alebo ktorékoľvek z ich ustanovení sú chápané ako zákony alebo iné právne predpisy alebo ich ustanovenia v znení ich prípadných priebežných zmien a doplnení;</p> <p>(e) všetky odkazy v jednotnom čísle zahŕňajú aj množné číslo a naopak;</p> <p>(f) pojem „vrátane“ znamená „vrátane, nie však výlučne“; a</p> <p>(g) akýkoľvek odkaz v tejto Zmluve na „deň“ alebo „týždeň“ je odkaz na kalendárny deň alebo týždeň. Ak sa výslovne odkazuje na „pracovný(é) deň (dni)“, takýto odkaz znamená deň (okrem soboty a nedele), kedy sú otvorené banky v Slovenskej republike a v štáte, v ktorom sa nachádza príslušné Zariadenie.</p>
-----	---	-----	---

2. SCOPE OF THE AGREEMENT

2.1 **Manufacturing and Supply.** During the Term, Novartis shall sell, Manufacture and Deliver the Products to Institution in accordance with the terms of this Agreement.

2.2 **Supplier Warranty.** Novartis represents and warrants that it shall Manufacture, store, test release, Deliver and supply the Product in compliance with:

2. PREDMET ZMLUVY

2.1 **Výroba a dodávka.** Počas platnosti tejto Zmluvy bude spoločnosť Novartis predávať, vyrábať a dodávať Produkty Inštitúcii v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.

2.2 **Záruka dodávateľa.** Spoločnosť Novartis vyhlasuje a zaručuje, že bude vyrábať, skladovať, testovať na uvoľnenie, dodávať a poskytovať

	(i) the Specifications; (ii) cGxP; (iii) the Quality Agreement; and (iv) the Manufacturing License(s), unless expressly agreed otherwise.		Produkt v súlade so: (i) Špecifikáciami; (ii) cGxP; (iii) Dohodou o kvalite a (iv) Výrobnou(y)mi licenciou(iami), ak nie je výslovne dohodnuté inak.
2.3	Facility. Novartis will Manufacture the Products at the Facility.	2.3	Zariadenie. Spoločnosť Novartis bude vyrábať Produkty v Zariadení.
2.4	Novartis Material. All Novartis Material, whether or not patentable, shall be the sole and exclusive property of Novartis.	2.4	Materiál spoločnosti Novartis. Všetok materiál spoločnosti Novartis, bez ohľadu na to, či je spôsobilý byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, je v jedinom a výlučnom vlastníctve spoločnosti Novartis.
2.5	Authorizations and Permits. Novartis and Institution represent and warrant that on the Effective Date and throughout the Term, parties hold all licenses and any other approvals, permits, or exemptions from any Regulatory Authority which are required to perform their respective obligations under this Agreement and have paid all fees due in relation to them and are not in material breach of any conditions under them. Without prejudice to any of parties' other rights hereunder, either party shall inform the other party promptly in writing if any such license or other approvals or permits are not obtained in a timely manner or are withdrawn or otherwise under investigation.	2.5	Poverenia a povolenia. Spoločnosť Novartis a Inštitúcia vyhlasujú a zaručujú, že v deň účinnosti a počas platnosti tejto Zmluvy majú strany všetky licencie a ostatné schválenia, povolenia alebo výnimky od akéhokoľvek Regulačného orgánu, ktoré sa vyžadujú na plnenie ich príslušných záväzkov podľa tejto Zmluvy a v tejto súvislosti uhradili všetky splatné poplatky a nedopustili sa závažného porušenia ich podmienok. Bez toho, aby boli dotknuté iné práva strán podľa tejto Zmluvy, každá strana bude bezodkladne písomne informovať druhú stranu, ak včas nezíska takúto licenciu alebo iné schválenia alebo povolenia alebo ak sú tieto odňaté alebo predmetom prešetrovania.
2.6	Institution represent and warrant that the Product shall be administered in a by Novartis qualified treatment center which has undertaken the educational training program as provided by Novartis.	2.6	Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že Produkt sa bude podávať v kvalifikovanom liečebnom centre schválenom spoločnosťou Novartis, ktoré sa zúčastnilo odborného školenia poskytnutého spoločnosťou Novartis.
2.7	The appropriate use of the Product and treatment of patients, including product ordering, receipt and storage, handling, thawing, infusion, and the follow-up of patients both short term and long-term, is entirely the responsibility of the Institution.	2.7	Vhodnosť použitia Produktu a liečby pacientov, vrátane objednávanía, prevzatia a skladovania Produktu, zaobchádzania s ním, jeho rozmrazenia, podania infúzie a krátkodobého aj dlhodobého sledovania pacientov je výlučnou zodpovednosťou Inštitúcie.
2.8	The Institution shall obtain each patient and/or caregiver's consent in the form set out in ANNEX 3 prior to placing any Order (as hereinafter defined).	2.8	Pred zadaním akejkoľvek Objednávky (ako je definované ďalej v tejto Zmluve) Inštitúcia získa súhlas každého pacienta a/alebo jeho opatrovníka prostredníctvom formulára uvedeného v PRÍLOHE 3.
3.	ORDERS AND DELIVERY	3.	OBJEDNÁVKY A DODANIE
3.1	Orders.	3.1	Objednávky.

- (a) Institution may place orders for Product by submitting a Product request form to Novartis using an electronic ordering system called Cell Chain Link (“Order”). Novartis shall train Institution to use the Cell Chain Link system.
- (b) An overview of the Order process overview is set out in ANNEX 4 of this Agreement.
- (c) Each Order shall be deemed to be a separate offer by the Institution to purchase the Product on the terms of this Agreement, which Novartis shall be free to accept or decline at its absolute discretion.
- (d) Novartis can only accept Orders when all of the following steps have been completed: (i) an Order is submitted by the Institution; (ii) a Batch ID is generated by the Cell Chain Link system; (iii) the Order is validated (with patient details checked) by a second health care professional or a pharmacist as required by Cell Chain Link and in accordance with the Institutions standard procedures; and (iv) a manufacturing date is scheduled. Each party shall use the relevant Batch ID in all subsequent correspondence relating to the Order. The Batch ID confirms the chain of identity back to the patient throughout the ordering and manufacturing process, so it is critical that the Batch ID is used in all correspondence between Novartis and the Institution.

3.2 **Terms of Delivery.** Novartis shall Deliver the Products DDP, to the Delivery Location (“Delivery Duty Paid”, INCOTERMS® 2010).

3.3 **Packaging.** Novartis shall ensure that the packaging of the Products, including (as applicable) any packaging for transportation complies with the requirements set forth in this Agreement and the Quality Agreement.

- (a) Inštitúcia môže zadávať objednávky na Produkt podaním žiadosti o Produkt spoločnosti Novartis prostredníctvom elektronického objednávacieho systému s názvom Cell Chain Link („Objednávka“). Spoločnosť Novartis zaškolí Inštitúciu na používanie systému Cell Chain Link.
- (b) Prehľad postupu objednávania je uvedený v PRÍLOHE 4 tejto Zmluvy.
- (c) Každá Objednávka sa považuje za osobitnú ponuku Inštitúcie na kúpu Produktu podľa podmienok tejto Zmluvy, ktorú spoločnosť Novartis môže prijať alebo zamietnuť výhradne podľa vlastného uváženia.
- (d) Spoločnosť Novartis môže prijať Objednávky len vtedy, keď boli vykonané všetky nasledujúce kroky: (i) Inštitúcia zadá Objednávku; (ii) v systéme Cell Chain Link sa vytvorí identifikačné číslo Šarže; (iii) Objednávku overí (spolu s kontrolou údajov pacienta) druhý zdravotnícky pracovník alebo lekárnik tak, ako to vyžaduje systém Cell Chain Link a v súlade so štandardnými postupmi Inštitúcie; a (iv) určí sa dátum výroby. Každá strana bude používať príslušné identifikačné číslo Šarže vo všetkej následnej korešpondencii súvisiacej s Objednávkou. Identifikačné číslo Šarže potvrdzuje reťazec identity pacienta počas celého procesu objednávania a výroby, a teda je kriticky dôležité, aby sa identifikačné číslo Šarže používalo vo všetkej korešpondencii medzi spoločnosťou Novartis a Inštitúciou.

3.2 **Dodacie podmienky.** Spoločnosť Novartis bude dodávať Produkty s DDP na miesto dodania („Delivery Duty Paid“ v súlade s ustanoveniami podmienok INCOTERMS® 2010).

3.3 **Balenie.** Spoločnosť Novartis zabezpečí, aby balene Produktov, vrátane (ak je aplikovateľné) akéhokoľvek balenia na prepravu spĺňalo požiadavky uvedené v tejto Zmluve a v Dohode o kvalite.

4. PRICE AND PAYMENT TERMS

4.1 **Price.** The Price for the Product is set forth in ANNEX 1 and includes any and all activities or services performed in relation with this Agreement, including, without limitation, (1) the shipment of the leukapheresis material from the Pick Up Location to the Facility, (2) the shipment of the Product from the Facility to the Delivery Location, (3) the use of a dry vapor shipper for these shipments, (4) activities included in the Quality Agreement and any related activities (such as stability testing, re-testing, etc.), and (4) any packaging of the Product. The Price is stated exclusive of any VAT, to which VAT will be applied in accordance with the applicable legislation of the Slovak Republic.

4.2 **Payment Terms.** Novartis shall provide and deliver to the Institution with an invoice setting forth the Price due and payable for each Delivery of Product made under this Agreement no later than the 5th working day of the month following the month in which the Product was delivered. Each such invoice shall, to the extent applicable, identify the Order number, Batch ID number, shipping address, Price and the total amount to be remitted by Institution and the applicable VAT or other sales tax (if any) or such other information as may be required by the applicable tax laws. Institution shall pay all such invoices within 60 days counting from the date the Institution receives the invoice. The payment period is observed if Price is credited to the bank account of Novartis at the latest on the last day thereof. Institution will be liable to pay interest to Novartis at the rate of zero point eighteen thousandths per cent (0.018%) per each commenced day of delay, from the date such amount is due until it is fully paid. Both contract parties agreed that NOU shall not be in delay with the invoice that is due, in case where Institution has not obtained the payment from the relevant health insurance company for delivering the product. In such case Institution will be then obliged to pay Novartis without further delay as soon as it obtains the payment for the Product from relevant Health insurance company. Novartis shall deliver invoices to the Institution via email at faktury@nou.sk.

4.3 The Institution shall not set off any amount owing by it to Novartis against any amounts owed by Institution from Novartis.

4. CENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

4.1 **Cena.** Cena Produktu je uvedená v PRÍLOHE 1 a zahŕňa všetky činnosti alebo služby vykonané v súvislosti s touto Zmluvou, vrátane, nie však výlučne, (1) prepravy materiálu z leukaferézy z Miesta prevzatia do Zariadenia, (2) prepravy Produktu zo Zariadenia na miesto dodania, (3) použitia suchého prepravného kontajnera na túto prepravu, (4) činností zahrnutých v Dohode o kvalite a akýchkoľvek súvisiacich činností (ako je testovanie stability, ďalšie testovanie atď.), a (4) akéhokoľvek balenia Produktu. Cena je uvedená bez DPH, na ktorú sa uplatní DPH podľa príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky. V cene produktu je zahrnutá kompletná dávka pre pacienta a jej úhrada pri prvej dodávke.

4.2 **Platobné podmienky.** Spoločnosť Novartis vystaví a doručí Inštitúcii faktúru s uvedením ceny splatnej za každé dodanie Produktu uskutočnené podľa tejto Zmluvy, a to najneskôr do 5. pracovného dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola tovar dodaný. V každej faktúre musí byť v uplatniteľnom rozsahu uvedené číslo Objednávky, identifikačné číslo Šarže, dodacia adresa, cena a celá čiastka, ktorú má previesť Inštitúcia a platná DPH alebo iná (prípadná) daň z obratu alebo iné informácie, ktoré môžu vyžadovať platné daňové právne predpisy. Inštitúcia zaplatí všetky faktúry do 60 dní od dňa doručenia faktúry Inštitúcií. Platobné podmienky sa považujú za dodržané, ak je cena pripísaná na bankový účet spoločnosti Novartis najneskôr v posledný deň tohto obdobia. Inštitúcia spoločnosti Novartis zaplatí úrok vo výške nula celá osemnásť tisícín percenta (0,018 %) za každý začatý deň omeškania odo dňa splatnosti do zaplata plnej sumy. Zmluvné strany sa dohodli, že Inštitúcia nebude v omeškaní s úhradou faktúr v prípade, ak Inštitúcia neobdržala platbu z príslušnej zdravotnej poisťovne za dodanie Produktu, ktorý je predmetom fakturácie zo strany spoločnosti Novartis. V takomto prípade Inštitúcia je povinná uhradiť platbu spoločnosti Novartis bezodkladne po obdržaní úhrady za Produkt, ktorý je predmetom fakturácie, od príslušnej zdravotnej poisťovne. Spoločnosť Novartis bude doručovať faktúry Inštitúcií na e-mailovú adresu: faktury@nou.sk.

4.3 Inštitúcia nezapočíta žiadnu čiastku, ktorú dlhuje spoločnosti Novartis, oproti akýmkoľvek čiastkam, ktoré spoločnosť Novartis dlhuje Inštitúcii.

4.4	Novartis shall not set off any amount, if any, owing by it to the Institution against any amounts owed by the Institution to Novartis.	4.4	Spoločnosť Novartis nezapočíta žiadnu prípadnú čiastku, ktorú dlhuje Inštitúcii, oproti akýmkoľvek čiastkam, ktoré Inštitúcia dlhuje spoločnosti Novartis.
4.5	Novartis and the Institution have agreed that Novartis, as creditor, shall not assign claims against the Institution pursuant to Sections 524 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended (the "Civil Code") without the prior consent of the Institution, as debtor. Novartis acknowledges that a legal act by which Novartis' claims are assigned in violation of the agreement with the Institution pursuant to the preceding sentence shall be null and void pursuant to Section 39 of the Civil Code. The consent of the Institution shall also be valid only if prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic has been granted for such act.	4.5	Spoločnosť Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že spoločnosť Novartis ako veriteľ nepostúpi pohľadávky voči Inštitúcii podľa § 524 a nasl. Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších právnych predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“) bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie ako dlžníka. Spoločnosť Novartis berie na vedomie, že právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky spoločnosť Novartis v rozpore s dohodou s Inštitúciou podľa prechádzajúcej vety, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatné. Súhlas Inštitúcie je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas MZ SR.
5.	QUALITY ASSURANCE	5.	ZABEZPEČENIE KVALITY
5.1	Quality Agreement. The mutual tasks and responsibilities of the parties (or their Affiliates who are a party to the respective Quality Agreement) with regard to Quality Assurance are in particular determined in the applicable Quality Agreement as attached to this Agreement as ANNEX 5 and/or Technical Agreement entered into by the parties. A breach of the Quality Agreement shall be considered a material breach of this Agreement.	5.1	Dohoda o kvalite. Vzájomné úlohy a zodpovednosti strán (alebo ich Prídružených spoločností, ktoré sú stranou príslušnej Zmluvy o kvalite) v súvislosti so zabezpečením kvality sú určené najmä v príslušnej Dohode o kvalite pripojenej k tejto Zmluve ako PRÍLOHA 5 a/alebo v Technickej zmluve uzatvorenej medzi stranami. Porušenie Dohody o kvalite sa považuje za závažné porušenie tejto Zmluvy.
6.	CANCELLATION, UNUSABLE PRODUCT REPLACEMENT AND CREDIT POLICY	6.	PODMIENKY STORNOVANIA, NÁHRADY NEPOUŽITEĽNÉHO PRODUKTU A DOBROPISOVANIA
6.1	The Product cancellation, unusable Product replacement and credit policy as set out in ANNEX 2 will be applicable to all Orders.	6.1	Podmienky stornovania Produktu, náhrady nepoužiteľného Produktu a dobropisovania stanovené v PRÍLOHE 2 sa budú vzťahovať na všetky Objednávky.
7.	RESPONSIBLE STANDARDS	7.	ETICKÉ NORMY
7.1	In exercising its rights and performing its obligations under this Agreement, the Institution shall:	7.1	Inštitúcia pri uplatňovaní svojich práv a plnení svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy bude:

- a) comply with all applicable laws and regulations, including those related to anti-corruption;
- b) comply with industry standards where applicable;
- c) comply with all policies and guidelines provided to it by Novartis in relation to the Novartis Anti-Bribery Code and any other guidelines or policies, as amended from time to time. In the event Novartis issues additional policies in relation to Institution's activities under this Agreement, Novartis will provide Institution with a copy thereof and Institution will duly comply with such policies thereafter; and
- d) perform its obligations under this Agreement with high ethical and moral business and personal integrity standards.

- a) dodržiavať všetky platné právne predpisy, vrátane protikorupčných predpisov;
- b) dodržiavať odvetvové normy, ak sú uplatniteľné;
- c) dodržiavať všetky predpisy a smernice, ktoré spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcii v súvislosti s Protikorupčným kódexom spoločnosti Novartis a ostatné smernice alebo predpisy v znení ich prípadných priebežných zmien a doplnení. V prípade, že spoločnosť Novartis vydá ďalšie predpisy v súvislosti s činnosťami Inštitúcie podľa tejto Zmluvy, spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcii ich kópiu a Inštitúcia bude potom tieto predpisy riadne dodržiavať; a
- d) plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy s vysokými etickými a morálnymi obchodnými štandardmi a štandardmi osobnej integrity.

7.2 The Novartis anti Bribery Code, and other codes, policies and guidelines can be found at:
<https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines>
 The Institution hereby confirms that it has read and understood the Novartis policies and guidelines.

7.2 Protikorupčný kódex spoločnosti Novartis a ostatné kódexy, predpisy a smernice sú dostupné na:
<https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines>
 Inštitúcia týmto potvrdzuje, že si prečítala a pochopila predpisy a smernice spoločnosti Novartis.

8. PRODUCT RECALLS, RETURNS AND PHARMACOVIGILANCE

8. STIAHNUTIE PRODUKTU Z TRHU, VRÁTENIE PRODUKTU A FARMAKOVIGILANCIA

8.1 **Recalls.** Upon discovery that a Product should be recalled or corrected, or may be required to be recalled or corrected, the discovering party shall give prompt notice to the QA contact of the other party, all subject to the terms of the Quality Agreement. The decision to initiate a recall or to take some other corrective action, if any, shall be made and implemented by Novartis and Institution shall fully cooperate with any such request. The recall procedure is set forth in the Quality Agreement.

8.1 **Stiahnutie z trhu.** Ak sa zistí, že Produkt by mal byť stiahnutý z trhu alebo upravený alebo sa môže požadovať jeho stiahnutie alebo úprava, strana, ktorá to zistí, to bezodkladne oznámi kontaktnej osobe druhej strany zodpovednej za zabezpečenie kvality, a to všetko v súlade s podmienkami Dohody o kvalite. Rozhodnutie o začatí sťahovania z trhu alebo prípadne o prijatí iného nápravného opatrenia prijme a realizuje spoločnosť Novartis a Inštitúcia v súvislosti s takouto žiadosťou poskytne plnú súčinnosť. Postup pre stiahnutie z trhu je uvedený v Dohode o kvalite.

<p>9. INTELLECTUAL PROPERTY AND DATA PRIVACY</p>	<p>9. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV</p>
<p>9.1 Background IP. Each party's background Intellectual Property, which are owned by or licensed to that party prior to the Effective Date of this Agreement or which are not invented, discovered, generated or derived under or in connection with this Agreement are and shall remain owned by or licensed to that party.</p>	<p>9.1 Základné duševné vlastníctvo. Na pôvodné duševné vlastníctvo každej strany, ktoré táto strana vlastní alebo na ktoré má licenciu pred dňom účinnosti tejto Zmluvy alebo ktoré nie je vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, má naďalej vlastnícke právo alebo licenciu uvedená strana.</p>
<p>9.2 Intellectual property</p>	<p>9.2 Duševné vlastníctvo .</p>
<p>(a) Novartis IP. All Intellectual Property invented, discovered, generated or derived by or on behalf of Novartis or its Affiliates, whether solely or jointly with Institution and/or arising from or related to Novartis Material or other Confidential Information or in connection with this Agreement, shall be the exclusive property of Novartis.</p>	<p>(a) Duševné vlastníctvo spoločnosti Novartis. Spoločnosť Novartis má výlučné vlastnícke právo na všetko duševné vlastníctvo, ktoré bolo vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané spoločnosťou Novartis alebo jej Pridruženými spoločnosťami alebo v jej (ich) mene, či už samostatne alebo spoločne s Inštitúciou, a/alebo ktoré pochádza z materiálu spoločnosti Novartis alebo s ním súvisí alebo na iné dôverné informácie v tejto Zmluve alebo s ňou súvisiace.</p>
<p>(b) Institution IP. All Intellectual Property invented, discovered, generated or derived by Institution, which is not covered by Clause 9.2(a) and which is independently invented, discovered, generated or derived by or on behalf of Institution shall be the exclusive property of Institution. Novartis shall have a worldwide, perpetual, non-exclusive, royalty free, fully paid-up license under such Intellectual Property in respect of this Agreement, with the right to grant sub-licenses.</p>	<p>(b) Duševné vlastníctvo Inštitúcie. Inštitúcia má výlučné vlastnícke právo na všetko duševné vlastníctvo, ktoré bolo vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané Inštitúciou, na ktoré sa nevzťahuje odsek 9.2 (a) a ktoré je nezávisle vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané Inštitúciou alebo v jej mene. Spoločnosť Novartis má celosvetovú, trvalú, nevýlučnú, bezodplatnú, plne uhradenú licenciu na základe tohto duševného vlastníctva v súvislosti s touto Zmluvou s právom udeľovať sublicencie.</p>
<p>(c) Notification by Institution. Institution shall promptly disclose in writing and make available to Novartis in electronic form and shall cause its subcontractors to disclose in writing and make available to Novartis in electronic form, all results, inventions and improvements (whether patentable or not) which are invented, discovered, generated or derived under or in connection with this Agreement.</p>	<p>(c) Oznámenie Inštitúcie. Inštitúcia bezodkladne písomne sprístupní a poskytne spoločnosti Novartis v elektronickej forme a zabezpečí, aby jej subdodávatelia písomne sprístupnili a poskytli spoločnosti Novartis v elektronickej forme všetky výsledky, vynálezy a vylepšenia (bez ohľadu na to, či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie), ktoré sú vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.</p>

(d) **IP Infringement.** Should Institution become aware of any infringement of Novartis' or its Affiliates' Intellectual Property relating to the Product or Manufacturing processes, Institution shall immediately notify Novartis thereof.

(d) **Porušenie práv duševného vlastníctva.** Ak sa Inštitúcia dozvie o akomkoľvek porušení práv duševného vlastníctva spoločnosti Novartis alebo jej Pridružených spoločností v súvislosti s Produktom alebo výrobnými procesmi, Inštitúcia to okamžite oznámi spoločnosti Novartis.

9.3 **Data Privacy.** In order to maintain the patient chain of identity during the treatment process with the Product, Novartis and certain of its Affiliates will collect the patients name, date of birth, weight, and/or country of residence in combination with the SEC (single European code) or components thereof like the Donation Identification Number or Apheresis ID, as well as information on the patient's disease indication ("**Novartis Required Data**") to ensure the patients safety and preserve the chain of identity.

9.3 **Ochrana osobných údajov.** Aby sa udržal reťazec identity pacienta počas procesu liečby Produktom, spoločnosť Novartis a niektoré z jej Pridružených spoločností budú zbierať údaje ako je meno pacienta, jeho dátum narodenia, hmotnosť a/alebo štát jeho pobytu v kombinácii so SEC (jednotný európsky kód) alebo jeho komponentmi ako je identifikačné číslo pre darované bunky/tkanivá alebo identifikačné číslo pre aferézu, ako aj informácie o indikácii choroby pacienta („**Údaje požadované spoločnosťou Novartis**“) s cieľom zabezpečiť bezpečnosť pacientov a zachovať reťazec identity.

9.4 The Institution will be the sole data controller for patient personal data processed in relation to treatment with the Product with the exception of any Novartis Required Data processed by Novartis AG and certain of its Affiliates as described in the Agreement. Novartis will be the data controller for Novartis Required Data.

9.4 Inštitúcia bude jediným prevádzkovateľom osobných údajov pacienta spracúvaných v súvislosti s liečbou Produktom s výnimkou akýchkoľvek Údajov požadovaných spoločnosťou Novartis, ktoré spracúva spoločnosť Novartis AG a niektoré jej Pridružené spoločnosti, ako je popísané v Zmluve. Spoločnosť Novartis bude prevádzkovateľom Údajov požadovaných spoločnosťou Novartis.

9.5 The Institution and Novartis shall comply with all applicable laws governing the privacy and security of personal data they process, including the EU General Data Protection Regulation (the "**Regulation**"), and undertake to enter into any necessary personal data processing agreement, if required by the applicable laws incl. the Regulation or by this Agreement. The terms "process" "processed", "personal data" and "controller" shall have the meanings defined in the Regulation.

9.5 Inštitúcia a spoločnosť Novartis budú dodržiavať všetky platné právne predpisy, ktorými sa riadi dôvernosť a bezpečnosť osobných údajov, ktoré spracúvajú, vrátane Všeobecného nariadenia EÚ o ochrane údajov („**Nariadenie**“), a sa zaväzujú uzavrieť akúkoľvek nevyhnutnú zmluvu o spracovaní osobných údajov, ak to vyžadujú platné právne predpisy vrátane Nariadenia alebo táto Zmluva. Pojmy „spracúvať“, „spracúvané“, „osobné údaje“ a „prevádzkovateľ“ majú význam definovaný v Nariadení.

10. INDEMNIFICATION AND LIABILITIES

10.1 **Novartis Indemnification.** Novartis shall defend, indemnify and hold Institution harmless against any and all claims, demands, proceedings, losses, damages, liabilities, deficiencies and costs (“Claims”) to the extent arising out of

(i) the breach of any representation, warranty or any other obligation of Novartis and/or its Affiliates under this Agreement;

(ii) infringement of any Intellectual Property with respect to the Product;

(iii) any damage to or defects in the Product resulting from Novartis’s actions or omissions as manufacturer and supplier of the Product, except (i) to the extent that any Claim is resulting from fault of Institution, its Affiliates and/or authorized subcontractors, and except (ii) to the extent that Parties have agreed on Delivery of batches that are out of specifications, in which case Parties refer to the liability as provided for in the applicable laws and regulations (including but not limited to the ATMP guidelines).

10.2 **Institution Indemnification.** Institution shall defend, indemnify and hold Novartis and its Affiliates harmless against any and all Claims to the extent arising out of

(i) the use or administration of the Products;

(ii) the breach of any representation, warranty or any other obligation of Institution or its Affiliates and/or its subcontractors under this Agreement;

(iii) non-compliance of Institution' actions or omissions as administrator of the Product with Applicable Laws, except to the extent that any Claim is resulting from intentional misconduct or gross negligence of Novartis, its Affiliates and/or authorized subcontractors.

10. ODŠKODNENIE A ZÁVÄZKY

10.1 **Odškodnenie zo strany spoločnosti Novartis.** Spoločnosť Novartis bude chrániť a odškodniť Inštitúciu voči akýmkoľvek a všetkým nárokom, žiadostiam, konaniam, stratám, škodám, záväzkom, vadám a nákladom („Nároky“) v rozsahu vyplývajúcom z:

(i) porušenia akéhokoľvek vyhlásenia, záruky alebo akéhokoľvek iného záväzku spoločnosti Novartis a/alebo jej Pridružených spoločností podľa tejto Zmluvy;

(ii) porušenia akýchkoľvek Práv duševného vlastníctva v súvislosti s Produktom;

(iii) akéhokoľvek poškodenia alebo väd Produktu spôsobených konaním alebo zanedbaním spoločnosti Novartis ako výrobcu a dodávateľa Produktu, s výnimkou prípadov, keď (i) akýkoľvek Nárok vznikne v dôsledku zavinenia Inštitúcie, jej Pridružených spoločností a/alebo schválených subdodávateľov, a s výnimkou prípadov, keď (ii) sa Strany dohodli na dodaní šarží, ktoré nespĺňajú Špecifikácie, pričom Strany v tomto prípade odkazujú na zodpovednosť stanovenú v príslušných právnych predpisoch a nariadeniach (vrátane, nie však výlučne, usmernení o liekoch na inovatívnu liečbu).

10.2 **Odškodnenie zo strany Inštitúcie.** Inštitúcia bude chrániť a odškodniť spoločnosť Novartis a jej Pridružené spoločnosti voči akýmkoľvek a všetkým nárokom v rozsahu vyplývajúcom z:

(i) použitia alebo podávania Produktov;

(ii) porušenia akéhokoľvek vyhlásenia, záruky alebo akéhokoľvek iného záväzku Inštitúcie alebo jej Pridružených spoločností a/alebo jej subdodávateľov podľa tejto Zmluvy;

(iii) nesúladu úkonov Inštitúcie s platnými právnymi predpismi alebo jej zanedbania ako inštitúcie zabezpečujúcej podávanie Produktu, okrem prípadov, keď nárok vznikne v dôsledku úmyselného zavinenia alebo hrubej nedbanlivosti spoločnosti Novartis, jej Pridružených spoločností a/alebo schválených subdodávateľov.

10.3	<p>Indemnification Process. The indemnification obligations of Institution and Novartis, as the case may be, shall apply only if:</p> <p>(a) the party asserting its rights (“Indemnitee”) promptly notifies the other party (“Indemnitor”) in writing after Indemnitee receives notice of any Claims;</p> <p>(b) Indemnitee has refrained and continues to refrain from making any admission of liability or any attempt to settle any such Claims without Indemnitor’s consent;</p> <p>(c) Indemnitor is given the opportunity to manage and control the defense or settlement of such Claims;</p> <p>(d) Indemnitee reasonably co-operates with Indemnitor in the defense of any such Claims; and</p> <p>(e) Indemnitee takes all such reasonable steps and action as are necessary or as the Indemnitor may reasonably require in order to mitigate any Claims.</p>	10.3	<p>Postup odškodnenia. Povinnosť Inštitúcie prípadne spoločnosti Novartis poskytnúť odškodnenie, sa uplatňuje len vtedy, ak:</p> <p>(a) strana, ktorá uplatňuje svoje práva („odškodňovaná strana“) písomne informuje druhú stranu („odškodňujúca strana“) bezodkladne potom, čo odškodňovaná strana dostane oznámenie o akýchkoľvek nárokoch;</p> <p>(b) odškodňovaná strana neuznala a ďalej neuznáva žiadnu svoju zodpovednosť ani žiadnu snahu o vyrovnanie akýchkoľvek nárokov bez súhlasu odškodňujúcej strany;</p> <p>(c) odškodňujúca strana dostane možnosť viesť a riadiť obranu proti takýmto Nárokom alebo ich urovanie;</p> <p>(d) odškodňovaná strana poskytne primeranú súčinnosť odškodňujúcej strane pri obrane voči takýmto Nárokom; a</p> <p>(e) odškodňovaná strana vykoná všetky primerané kroky a úkony, ktoré sú potrebné alebo ktoré môže odškodňujúca strana primerane požadovať s cieľom zmierniť akékoľvek Nároky.</p>
10.4	<p>Nothing in this Agreement shall exclude or limit any liability for (i) willful misconduct or omission; (ii) fraud; (iii) intentional breach; (iv) gross negligence; (v) personal injury or death caused by the negligence of a party; or (vi) any other liability that cannot be limited or excluded by law.</p>	10.4	<p>Niž v tejto Zmluve nevyklučuje ani neobmedzuje žiadnu zodpovednosť za (i) úmyselné zavinenie alebo nedbanlivosť; (ii) podvod; (iii) úmyselné porušenie; (iv) hrubú nedbanlivosť; (v) ujmu na zdraví alebo smrť spôsobenú zanedbaním strany; alebo (vi) akúkoľvek inú zodpovednosť, ktorá nemôže byť obmedzená alebo vylúčená na základe zákona.</p>
10.5	<p>Neither party shall be liable to the other whether in contract, non-contractual liability (including for negligence and breach of statutory duty), misrepresentation (whether innocent or negligent), restitution or otherwise, for any loss (whether direct or indirect) of profits, business, revenue, or goodwill; loss or corruption (whether direct or indirect) of data or information; or any special, indirect or consequential loss, costs, damages, charges or expenses however arising under this Agreement.</p>	10.5	<p>Žiadna strana nezodpovedá druhej strane, či už na základe zmluvy, mimozmluvnej zodpovednosti (vrátane nedbanlivosti alebo porušenia zákonnej povinnosti), nepravdivého vyhlásenia (či už bez zavinenia alebo z nedbanlivosti), uvedenia do pôvodného stavu alebo inak za akýkoľvek ušlý zisk (priamy alebo nepriamy) z podnikania, ujmu na tržbách alebo dobrom mene; za stratu alebo poškodenie (priame alebo nepriame) údajov alebo informácií; ani za akúkoľvek osobitnú, nepriamu alebo následnú škodu, náklady, náhradu škody, poplatky alebo výdavky, ktoré vzniknú akýmkoľvek spôsobom podľa tejto Zmluvy.</p>

11. CONFIDENTIALITY

11.1 **Confidential Information.** Neither party shall disclose to any third party nor use for any purpose outside of the scope of this Agreement any information which is not in the public domain and which was disclosed in connection with this Agreement: (i) by a party or any of its Affiliates; or (ii) any unaffiliated third party at the request of such disclosing party (“**Confidential Information**”). The receiving party may only provide the disclosing party’s Confidential Information to its and its Affiliates’ directors, officers, employees, advisors, and consultants (“**Representatives**”) who are informed of the confidential nature of the Confidential Information and who are bound by obligations of confidentiality and non-use no less restrictive than those contained herein and provided that the receiving party shall be responsible for any breach of this Agreement by its Representatives, which shall be considered a breach by the receiving party. The obligations of confidentiality and non-use shall expire for Confidential Information which:

- (a) is or becomes part of the public domain without a violation of this Agreement;
- (b) was already in its possession at the time of receipt from the disclosing party, as shown by documentary evidence; or
- (c) after the date of this Agreement is received from a third party whose direct or indirect source is not the disclosing party.

11.2 **Disclosure of Confidential Information.** The parties may disclose Confidential Information where reasonably required under applicable law (i) to competent Regulatory Authorities for registration or other regulatory purposes; and (ii) to competent court or governmental agencies, in which case the disclosing party (to the extent permissible under applicable law) shall inform the other party of such disclosure in writing and shall use reasonable efforts to limit the scope of such disclosure to obtain confidential treatment by the court or governmental agency, and shall designate the provided information as confidential and business secrets of the disclosing Party. Except as expressly permitted herein, this **Clause 11.2** shall not be interpreted as relieving the

11. MLČANLIVOSŤ

11.1 **Dôverné informácie.** Žiadna strana nesprístupní žiadnej tretej strane ani nepoužije na žiadny účel mimo predmetu tejto Zmluvy žiadne informácie, ktoré nie sú všeobecne známe a ktoré boli sprístupnené v súvislosti s touto Zmluvou: (i) stranou alebo jej Pridruženou spoločnosťou; alebo (ii) nepridruženou treťou stranou na žiadosť poskytujúcej strany („**Dôverné informácie**“). Prijímajúca strana môže poskytnúť Dôverné informácie poskytujúcej strany len konateľom, zástupcom, zamestnancom, poradcom a konzultantom prijímajúcej strany a jej Pridružených spoločností („**zástupcovia**“), ktorí sú oboznámení s Dôvernou povahou dôverných informácií a ktorí sú viazaní povinnosťou mlčanlivosti a zákazom použitia, ktoré nie sú menej obmedzujúce, ako podmienky uvedené v tejto Zmluve a za predpokladu, že prijímajúca strana bude zodpovedná za akékoľvek porušenie tejto Zmluvy svojimi zástupcami, čo sa bude považovať za porušenie Zmluvy prijímajúcou stranou. Povinnosť mlčanlivosti a zákazu použitia zanikne v súvislosti s dôvernými informáciami, ktoré:

- (a) sú alebo sa stanú všeobecne známymi bez porušenia tejto Zmluvy;
- (b) už mala k dispozícii v čase ich prijatia od poskytujúcej strany, čo je preukázané písomným dôkazom; alebo
- (c) sú po uplynutí platnosti tejto Zmluvy prijaté od tretej strany, pričom ich priamym alebo nepriamym zdrojom nie je poskytujúca strana.

11.2 **Sprístupnenie Dôverných informácií.** Strany môžu sprístupniť Dôverné informácie vtedy, ak sa to primerane vyžaduje podľa platných právnych predpisov, (i) príslušným regulačným orgánom na účely registrácie alebo iné regulačné účely; a (ii) príslušnému súdu alebo vládnym organizáciám, pričom v tomto prípade poskytujúca strana (v rozsahu povolenom podľa platných právnych predpisov) písomne informuje druhú stranu o tomto sprístupnení a vynaloží primerané úsilie na obmedzenie rozsahu tohto sprístupnenia s cieľom zabezpečiť dôverné zaobchádzanie zo strany súdu alebo vládnej organizácie a označí poskytované informácie ako dôverné a predmet obchodného tajomstva poskytujúcej strany. Ak nie je v tejto Zmluve výslovne povolené inak, tento **odsek 11.2** sa

receiving party of its confidentiality obligations under this **Clause 11**.

nebude vykladať tak, že zbavuje prijímajúcu stranu jej povinnosti zachovávať mlčanlivosť podľa tohto **odseku 11**.

11.3 **Survival.** The obligations of confidentiality and non-use contained in this **Clause 11** shall survive the duration of this Agreement for a period of fifteen (15) years.

11.3 **Pretrvávanie platnosti.** Povinnosť mlčanlivosti a zákaz použitia podľa tohto **odseku 11** zostávajú v platnosti aj po skončení platnosti tejto Zmluvy po dobu pätnásť (15) rokov.

11.4 **Return of Confidential Information.** Upon termination or expiration of this Agreement for any reason, the receiving party will promptly return to the disclosing party all Confidential Information received from the disclosing party in connection with this Agreement. If any Confidential Information is stored in data processing machines, the Confidential Information will be deleted upon request and the deletion will be confirmed promptly in writing.

12.1 **Vrátenie Dôverných informácií.** Po skončení platnosti tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu prijímajúca strana bezodkladne vráti poskytujúcej strane všetky Dôverné informácie prijaté od poskytujúcej strany v súvislosti s touto Zmluvou. Ak sú akékoľvek Dôverné informácie uložené v zariadeniach na spracúvanie údajov, dôverné informácie budú vymazané na základe žiadosti a vymazanie bude bezodkladne potvrdené písomne.

12. TERM AND TERMINATION FOR CONVENIENCE

12. PLATNOSŤ A VYPOVEDANIE ZMLUVY BEZ UVEDENIA DÔVODU

12.1 **Effective Date and Term.** This Agreement shall come into force on the day following the date of its publication in the Central Register of Contracts maintained by the Government Office of the Slovak Republic and continue unless terminated in accordance with the terms of this Agreement.

12.1 **Deň účinnosti a platnosť.** Táto Zmluva nadobudne účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády SR a jej platnosť bude trvať až kým nebude ukončená v súlade s podmienkami tejto Zmluvy.

12.2 **Termination for Convenience.** Novartis may terminate this Agreement without cause upon written notice to Institution at least three (3) months. Institution may terminate this Agreement without cause upon written notice to Novartis of at least three (3) months.

12.2 **Výpoveď bez uvedenia dôvodu.** Spoločnosť Novartis môže ukončiť túto Zmluvu výpoveďou bez uvedenia dôvodu na základe písomného oznámenia doručeného Inštitúcii najmenej tri (3) mesiace vopred. Inštitúcia môže vypovedať túto Zmluvu bez uvedenia dôvodu na základe písomného oznámenia spoločnosti Novartis najmenej (3) mesiace vopred.

13. WITHDRAWAL FROM THE AGREEMENT

13. ODSŤÚPENIE OD ZMLUVY

Without prejudice to any grounds for withdrawal from the Agreement available to a party under applicable law, the parties agree that this Agreement may be withdrawn from in accordance with the terms set forth in this **Clause 13**.

Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dôvody odstúpenia od Zmluvy, ktoré má strana k dispozícii podľa platných právnych predpisov, strany súhlasia, že od tejto Zmluvy je možné odstúpiť v súlade s podmienkami uvedenými v tomto **odseku 13**.

13.1 **Withdrawal due to Material Breach.** Upon failure of any party to remedy its material breach of any of its obligations under this Agreement (where remediable) on or before sixty (60) days after receipt of written notice of said breach from the other party the party giving such notice shall have the right but not the obligation to withdraw from this Agreement immediately (or such longer period of time as such

13.1 **Odstúpenie v dôsledku závažného porušenia.** Ak ktorákoľvek strana nezabezpečí nápravu závažného porušenia akéhokoľvek jej záväzku podľa tejto Zmluvy (ak je napravitel'né) do šesťdesiatich (60) dní od doručenia písomného oznámenia o uvedenom porušení od druhej strany, oznamujúca strana má právo, nie však povinnosť, odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou platnosťou (alebo v dlhšej lehote, ktorú

party shall determine) by written notice. In respect of a material breach which is not capable of remedy, the non-defaulting party shall have the right, but not the obligation, to withdraw from the Agreement immediately by written notice on the defaulting party.

13.2 **Withdrawal due to Liquidation.** Novartis or Institution at its sole option may immediately withdraw from this Agreement upon written notice, but without prior advance notice, to the other party upon the liquidation, dissolution, winding-up, insolvency, bankruptcy, initiation of bankruptcy or restructuring proceedings, or filing of any petition therefore, appointment of a liquidator, bankruptcy or restructuring trustee, custodian, or any other similar proceeding, by or of the other party where such petition, assignment or similar proceeding is not dismissed or vacated within sixty (60) days.

14. EFFECTS OF TERMINATION OR EXPIRATION

14.1 **Return of Novartis Material.** Upon expiration or termination of this Agreement for any reason, Institution shall promptly Deliver to Novartis or destroy at Novartis' direction all Novartis Material.

14.2 **Survival.** Except as otherwise expressly provided, termination or expiration of this Agreement will not affect any rights and obligations which, from the context thereof, are intended to survive termination or expiration of this Agreement, nor shall it prejudice any other remedies that the parties may have under this Agreement. Upon expiration or termination of this Agreement all outstanding unpaid invoices shall become payable immediately in place of the payment terms previously agreed by the parties.

14.3 For Orders placed and accepted by Novartis in accordance with clause 3.1 of this Agreement before or upon notice of termination or withdrawal, but that are to be delivered after the agreement is expired and/or terminated, Institution shall pay the Price upon Delivery and the Agreement shall be deemed to survive up to the moment of such last Delivery of Product.

určí táto strana) na základe písomného oznámenia. Pokiaľ ide o závažné porušenie, ktoré sa nedá napraviť, strana, ktorá sa nedopustila porušenia, má právo, nie však povinnosť, odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou platnosťou na základe písomného oznámenia strane, ktorá sa dopustila porušenia.

13.2 **Odstúpenie v dôsledku likvidácie.** Spoločnosť Novartis alebo Inštitúcia môže podľa vlastného uváženia odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitou platnosťou na základe písomného oznámenia druhej strane, avšak bez predchádzajúceho upozornenia, v prípade likvidácie druhej strany, jej zániku, zrušenia, platobnej neschopnosti, úpadku, začatia konkurzného alebo reštrukturalizačného konania alebo podania akéhokoľvek návrhu z uvedených dôvodov, vymenovania likvidátora, konkurzného alebo reštrukturalizačného správcu, núteného správcu alebo iného podobného konania, ak takýto návrh, postúpenie alebo podobné konanie nie je zamietnuté alebo zrušené do šesťdesiatich (60) dní.

14. ÚČINKY SKONČENIA PLATNOSTI ZMLUVY

14.1 **Vrátenie materiálu spoločnosti Novartis.** Pri skončení platnosti alebo vypovedaní tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu Inštitúcia bezodkladne odovzdá spoločnosti Novartis všetok materiál spoločnosti Novartis alebo ho zlikviduje podľa pokynov spoločnosti Novartis.

14.2 **Pretrvávanie platnosti.** Ak nie je výslovne stanovené inak, vypovedanie alebo skončenie platnosti tejto Zmluvy nebude mať vplyv na žiadne práva a záväzky, ktoré majú v tejto súvislosti pokračovať aj po vypovedaní alebo skončení platnosti tejto Zmluvy, pričom nie sú dotknuté ani žiadne iné práva, ktoré strany môžu mať podľa tejto Zmluvy. Pri skončení platnosti alebo vypovedaní tejto Zmluvy sa všetky splatné a neuhradené faktúry stanú okamžite splatnými namiesto platobných podmienok predtým dohodnutých medzi stranami.

14.3 V prípade Objednávok zadanych a prijatých spoločnosťou Novartis v súlade s odsekom 3.1 tejto Zmluvy pred oznámením o vypovedaní alebo odstúpení alebo po ňom, ktorých dodanie sa však má uskutočniť po skončení platnosti zmluvy a/alebo jej vypovedaní, Inštitúcia uhradí cenu pri dodaní, pričom sa má za to, že platnosť Zmluvy pretrváva do momentu posledného takéhoto dodania Produktu.

15. GOVERNING LAW AND JURISDICTION

15.1 **Governing Law.** This Agreement and the legal relations between the parties in connection herewith shall be governed by, and construed in accordance with, the laws of the Slovak Republic, excluding the provisions of the United Nations Convention for the International Sale of Goods and any conflict of law provisions that would require application of another choice of law.

15.2 **Jurisdiction.** For the purpose of any dispute arising out of or in connection with this Agreement which cannot be resolved amicably, the parties hereby irrevocably submit to the exclusive jurisdiction of the ordinary courts of the Slovak Republic.

16. MISCELLANEOUS

16.1 **Notices.** Any notices which either party may be required or shall desire to give under this Agreement shall be deemed to be duly given when in writing and delivered personally, mailed by registered mail or courier service to the party to whom notice is to be given, at the address specified below (which may be amended upon at least seven (7) days prior written notice to the other party) or for any notices which either party may be required or shall desire to give under any Annex to this Agreement shall be given at the address specified in such Annex.

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
Attn: Michal Piovarčí
Národný onkologický ústav
Klenová 1, 833 10 Bratislava - mestská
časť Nové Mesto

16.2 **No license.** No license or right is granted by implication or otherwise with respect to any know-how, patent application or patent owned by Novartis or any of its Affiliates or Institution, except as and if specifically set forth herein.

16.3 **Annexes.** All Annexes (and any amendments to such Annexes) and their enclosures form an integral

15. ROZHODNÉ PRÁVO A PRÁVOMOC

15.1 **Rozhodné právo.** Táto Zmluva a právne vzťahy medzi stranami v súvislosti s touto Zmluvou sa riadia a vykladajú v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky, s výnimkou ustanovení Dohovoru OSN o medzinárodnom predaji tovaru a akéhokoľvek rozporu v ustanoveniach právnych predpisov, ktorý by vyžadoval voľbu iných právnych predpisov.

15.2 **Právomoc.** Na účely akéhokoľvek sporu vyplývajúceho z tejto Zmluvy alebo s ňou súvisiaceho, ktorý nie je možné riešiť zmierom, strany sa týmto neodvolateľne podrobujú výlučnej právomoci všeobecných súdov Slovenskej republiky.

16. RÔZNE USTANOVENIA

16.1 **Oznámenia.** Akékoľvek oznámenia, ktoré ktorákoľvek strana môže byť povinná alebo chce doručiť podľa tejto Zmluvy, sa považujú za riadne doručené, ak sú písomné a doručené osobne, zaslané doporučenou poštou alebo prostredníctvom kuriérskej služby strane, ktorej sa má oznámenie doručiť, a to na adresu uvedenú nižšie (ktorá sa môže zmeniť na základe písomného oznámenia druhej strane najmenej sedem (7) dní vopred), pričom akékoľvek oznámenia, ktoré ktorákoľvek strana môže byť povinná alebo chce doručiť podľa ktorejkoľvek Prílohy k tejto Zmluve, sa doručujú na adresu uvedenú v danej Prílohe.

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
Na vedomie: Michal Piovarčí
Národný onkologický ústav
Klenová 1, 833 10 Bratislava - mestská
časť Nové Mesto

16.2 **Žiadna licencia.** Neudeluje sa žiadna licencia ani právo ani nemožno predpokladať ich udelenie v súvislosti s akýmkoľvek know-how, prihláškou patentu alebo patentom vo vlastníctve spoločnosti Novartis alebo ktorejkoľvek z jej Pridružených spoločností alebo Inštitúcie, ak to nie je špecificky uvedené v tejto Zmluve.

16.3 **Prílohy.** Všetky Prílohy (a akékoľvek zmeny a doplnenia týchto Príloh) a ich prílohy sú

part of this Agreement and are incorporated herein by reference.

neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy a sú začlenené do tejto Zmluvy formou odkazu.

- 16.4 **Order of Priority.** In the event of any conflict, inconsistency or discrepancy between this Agreement, the Annexes or the terms and conditions referenced or incorporated in this Agreement or the Appendices the following order of priority shall apply: (i) the Quality Agreement (solely in respect of Quality Assurance, quality management and compliance with the Applicable Standards), (ii) this Agreement, (iii) any Annexes, and (iv) individual Orders.
- 16.4 **Poradie priority.** V prípade akéhokoľvek rozporu, nesúlady alebo nezrovnalosti medzi touto Zmluvou, Prílohami alebo podmienkami, ktoré obsahuje alebo na ktoré odkazuje táto Zmluva alebo Prílohy, sa uplatňuje nasledujúce poradie priority: (i) Dohoda o kvalite (výlučne v súvislosti so zabezpečením kvality, riadením kvality a dodržiavaním príslušných štandardov), (ii) táto Zmluva, (iii) akékoľvek Prílohy a (iv) jednotlivé Objednávky.
- 16.5 **Standard Terms.** Except as expressly otherwise agreed in writing by the parties, the provisions of this Agreement (including its Annexes) shall apply to any Order for the Product as well as any activity within the scope of this Agreement to the exclusion of any standard terms and conditions of either parties, even if reference is made to such standard terms in conditions by either party in any Order, or any other document.
- 16.5 **Všeobecné podmienky.** Ak nie je medzi stranami výslovne písomne dohodnuté inak, ustanovenia tejto Zmluvy (vrátane jej Príloh) sa vzťahujú na akúkoľvek Objednávku Produktu, ako aj na akúkoľvek činnosť v rámci predmetu tejto Zmluvy, s vylúčením akýchkoľvek všeobecných obchodných podmienok obidvoch strán, aj keď ktorákoľvek strana odkazuje na takéto všeobecné obchodné podmienky v akejkoľvek Objednávke alebo inom dokumente.
- 16.6 **Publications.** The Institution shall not make any public announcement in relation to this Agreement, the Product, or its appointment or role as an authorised treatment center without the prior written consent of Novartis (not to be unreasonably withheld or delayed. Institution is hereby requested to sign and return the use of name and authorization form as attached to this Agreement in ANNEX 6.
- 16.6 **Publikácie.** Inštitúcia nesmie poskytnúť žiadne verejné vyjadrenie v súvislosti s touto Zmluvou, Produktom alebo jej určením alebo funkciou ako autorizovaného liečebného centra bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Novartis (ktorý sa nesmie bezdôvodne odoprieť alebo zdržiavať). Od Inštitúcie sa týmto požaduje, aby podpísala a zaslala späť formulár na oprávnenie na používanie názvu pripojený k tejto Zmluve v PRÍLOHE 6.
- 16.7 **Force Majeure.** Failure of any party to perform its obligations under this Agreement (other than of the obligations to make any payments or of confidentiality) shall not subject such party to any liability or place them in breach of any term or condition of this Agreement to the other party if, and solely to the extent, such failure is caused by Force Majeure. The corresponding obligations of the other party will be suspended to the same extent. “**Force Majeure**” shall mean any unanticipated event beyond a party’s (and/or its subcontractors’) reasonable control that could not be avoided by due care of such non-performing party (and/or its subcontractors), including without limitation, acts of God, fire, explosion, flood, earthquake, drought, war, hostility, revolution, riot, civil disturbance, national emergency, sabotage, embargo; provided, however, that the party affected shall promptly notify the other party of the condition constituting Force Majeure as defined herein and shall exert commercially reasonable efforts to eliminate, cure and overcome any such causes and to resume
- 16.7 **Vyššia moc.** Ak ktorákoľvek strana neplní svoje záväzky podľa tejto Zmluvy (okrem záväzku uhradiť akékoľvek platby alebo povinnosti zachovávať mlčanlivosť), nebude to znamenať, že táto strana nesie zodpovednosť alebo porušuje akúkoľvek podmienku tejto Zmluvy voči druhej strane, ak a v rozsahu, v akom je takéto neplnenie spôsobené vyššou mocou. V tom istom rozsahu budú pozastavené aj príslušné záväzky druhej strany. „**Vyššia moc**“ znamená akúkoľvek nepredvídanú udalosť mimo primeranej kontroly strany (a/alebo jej subdodávateľov), ktorá nemohla byť odvrátená pri vynaložení primeranej starostlivosti neplniacou stranou (a/alebo jej subdodávateľmi), vrátane, nie však výlučne, zásahov vyššej moci, požiaru, explózie, záplavy, zemetrasenia, sucha, vojny, aktu nepriateľstva, revolúcie, výtržností, občianskych nepokojov, núdzového stavu, sabotáže, embarga; avšak za predpokladu, že postihnutá strana bezodkladne informuje druhú stranu o okolnosti, ktorá predstavuje vyššiu moc definovanú v tejto Zmluve a

performance of its obligations with all possible speed. If a condition constituting Force Majeure as defined herein prevents, or would likely prevent, a party from performing its obligations under this Agreement for more than sixty (60) days, the parties shall meet to negotiate a mutually satisfactory solution to the problem.

16.8 **Assignment.** Unless otherwise provided for herein, this Agreement and the rights and obligations hereunder may not be assigned or transferred by either party hereto without the prior written consent of the other party, provided however, that Novartis may assign this Agreement (in whole or in part) upon written notice to, but without the prior approval of Institution to: (i) an Affiliate; (ii) a third party in connection with the sale or disposal of all or part of the assets of Novartis; or (iii) if Novartis divests, out-licenses or otherwise disposes of the Product or the business or assets relating to the Product, without prejudice to its right of termination under Clause 12 and 13.

16.9 **Severability.** If any provision of this Agreement is held to be invalid or unenforceable, then the offending provision (or the relevant part thereof) shall not render any other provision of this Agreement invalid or unenforceable, and the Agreement shall remain in full force and effect and shall be enforceable, and the invalid one shall be replaced by a regulation which meets the original economic intent of the invalid provision as far as legally possible.

vynaloží komerčne primerané úsilie na odstránenie, nápravu a prekonanie takýchto príčin a na obnovenie plnenia svojich záväzkov s čo najväčšou rýchlosťou. Ak okolnosť, ktorá predstavuje vyššiu moc definovanú v tejto Zmluve, bráni alebo by pravdepodobne bránila strane v plnení jej záväzkov podľa tejto Zmluvy dlhšie ako šesťdesiat (60) dní, strany sa stretnú a prerokujú vzájomne uspokojivé riešenie daného problému.

16.8 **Postúpenie.** Ak nie je v tejto Zmluve ustanovené inak, žiadna strana tejto Zmluvy nesmie postúpiť alebo previesť túto Zmluvu a práva a povinnosti podľa tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany, avšak za predpokladu, že spoločnosť Novartis môže postúpiť túto Zmluvu (ako celok alebo jej časť) na základe písomného oznámenia, ale bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie na: (i) Pridruženú spoločnosť; (ii) tretiu stranu v súvislosti s predajom alebo likvidáciou všetkého majetku spoločnosti Novartis alebo jeho časti; alebo (iii) ak spoločnosť Novartis odpredá Produkt, udelí naň licenciu alebo sa inak zbaví Produktu alebo podniku alebo majetku súvisiaceho s Produktom, a to bez toho, aby bolo dotknuté jej právo na vypovedanie podľa odseku 12 a 13.,

16.9 **Oddeliteľnosť.** Ak sa ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy stane neplatným alebo nevymáhateľným, dotknuté ustanovenie (alebo jeho príslušná časť) nemá za následok neplatnosť alebo nevymáhateľnosť ktoréhokoľvek iného ustanovenia tejto Zmluvy, pričom Zmluva zostáva plne platná a účinná a bude vymáhateľná, a neplatné ustanovenie sa nahradí ustanovením, ktoré, pokiaľ je to právne možné, bude čo najviac zodpovedať pôvodnému ekonomickému účelu neplatného ustanovenia.

- 16.10 **Waiver.** No delay or omission on the part of either party in exercising any right, power or privilege hereunder shall operate as a waiver thereof, nor shall any complete or partial waiver on the part of either party of any right, power or privilege hereunder, nor shall any single or partial exercise or any right, power or privilege hereunder preclude any other or further exercise thereof or the exercise of any other right, power or privilege hereunder. Any provision of this Agreement may be waived if, and only if, such waiver is in writing and signed by the party against whom the waiver is to be effective.
- 16.10 **Vzdanie sa práv.** Žiadne oneskorenie alebo opomenutie ktorejkoľvek strany pri uplatňovaní akéhokoľvek práva, právomoci alebo výsady podľa tejto Zmluvy neznamena vzdanie sa takéhoto práva, právomoci alebo výsady, pričom ani úplné alebo čiastočné vzdanie sa akéhokoľvek práva, právomoci alebo výsady podľa tejto Zmluvy ktoroukoľvek stranou ani jednorazové alebo čiastočné uplatnenie akéhokoľvek práva, právomoci alebo výsady podľa tejto Zmluvy nebráni ich inému alebo ďalšiemu uplatňovaniu alebo uplatňovaniu akéhokoľvek iného práva, právomoci alebo výsady podľa tejto Zmluvy. Vzdanie sa práva na uplatňovanie ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy je možné vtedy a len vtedy, ak je písomné a podpísané stranou, voči ktorej má byť vzdanie sa práva účinné.
- 16.11 **Survivorship.** Any of the provisions of this Agreement, including the Annexes, that are expressed or implied to survive the expiration or termination of this Agreement, shall remain in full force and effect.
- 16.11 **Pokračovanie platnosti.** Ktorékoľvek z ustanovení tejto Zmluvy, vrátane Príloh, pri ktorom je výslovne alebo implicitne určené, že má pretrvať aj po skončení platnosti alebo vypovedaní tejto Zmluvy, zostáva plne platné a účinné.
- 16.12 **Execution.** This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which, when executed, shall be an original, but all counterparts shall together constitute one and the same instrument.
- 16.12 **Podpisovanie.** Táto Zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každý sa po jeho podpísaní bude považovať za originál, pričom však všetky rovnopisy spolu tvoria jeden a ten istý dokument.
- 16.13 **Language.** This Agreement is drawn up in a bilingual Slovak-English version. In case of any discrepancy between the language versions of this Agreement, the Slovak language version shall prevail.
- 16.14 **Jazyk.** Táto Zmluva sa vyhotovuje v dvojazyčnom slovensko-anglickom znení. V prípade akéhokoľvek rozporu medzi jazykovými verziami tejto Zmluvy má prednosť verzia v slovenskom jazyku.

Signed by the duly authorized representatives of each of the parties hereto as of the day 4. 11. 2022

Podpísaná riadne oprávnenými zástupcami každej zo strán tejto Zmluvy dňa 4. 11. 2022

Novartis Slovakia s.r.o.

Národný onkologický ústav

By / Podpis:
Name / Meno a priezvisk
Title / Funkcia:

Ivan Ďurovčík
Konateľ

By / Podpis:
Name / Meno a priezvisko:
Title / Funkcia: