

aMANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT

BETWEEN

PFIZER EXPORT B.V.

AND

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

DATED AS OF

July 20 2022

MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT

THIS MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT dated as of July 20 2022 is made by and between **PFIZER EXPORT B.V.** with offices at Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, the Netherlands (hereinafter “**Pfizer**”) and **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**, acting on its own behalf and on behalf of the Slovak Republic with offices at Limbová 2, 837 52 Bratislava (hereinafter “**Purchaser**”). Purchaser and Pfizer may be referred to herein individually as a “**Party**” or collectively as the “**Parties**”.

WHEREAS, Pfizer Inc. (“**Pfizer US**”) and its Affiliates are currently in clinical development of a proprietary orally administered SARS-CoV2 3CL protease inhibitor PF-07321332 (nirmatrelvir) that is co-packaged and co-administered with the pharmaceutical product ritonavir (“**Product**”);

ZMLUVA O VÝROBE A DODÁVKACH

MEDZI

PFIZER EXPORT B.V.

A

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

ZO DŇA

20. júla 2022

ZMLUVA O VÝROBE A DODÁVKACH

TÁTO ZMLUVA O VÝROBE A DODÁVKACH zo dňa 20. Júla 2022 bola uzavretá medzi spoločnosťou PFIZER EXPORT B.V. so sídlom Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandské kráľovstvo (ďalej len “**Pfizer**”), a **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky**, konajúc vo svojom menej a v mene Slovenskej republiky so sídlom Limbová 2, 837 52 Bratislava (ďalej len “**Kupujúci**”). Kupujúci a Pfizer môžu byť ďalej jednotlivo označovaní ako “**Strana**” alebo spoločne ako “**Strany**”.

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť Pfizer Inc. (“**Pfizer US**”) a jej Pridružené spoločnosti majú v súčasnosti v štádiu klinického vývoja vlastný perorálne podávaný SARS-CoV2 3CL inhibítor proteázy PF-07321332 (nirmatrelvir), ktorý je zabalený a podávaný spoločne s farmaceutickým prípravkom ritonavir (ďalej len “**Produkt**”);

WHEREAS Pfizer US and its Affiliates shall be responsible for all requirements of the processes of approval of the clinical trials and the marketing authorization of the Product and have obtained Conditional Approval (as defined below) from the European Commission on 28 January 2022 (“**Authorization Date**”) through a centralized procedure;

WHEREAS, Purchaser desires to purchase the Product for use in Slovakia (“**Purchaser Country**”), and Pfizer desires to manufacture and supply such Product to Purchaser;

WHEREAS the Parties recognize that in order to ensure an efficient, fast and safe means of providing the Product to consumers and thereby helping to protect public health Pfizer reasonably requires certain assurances about the transportation, storage, use and disposal of the Product; and

WHEREAS, the Parties are willing to carry out the foregoing pursuant to the terms and conditions set forth in this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of these premises and the covenants and agreements set forth herein, the sufficiency of which is hereby acknowledged and agreed, and intending to be legally bound thereby, the Parties hereby agree as follows:

1. DEFINITIONS.

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set forth below.

- 1.1 “**Advance Payment**” shall have the meaning set forth in Section 3.2(a).
- 1.2 “**Affiliate(s)**” means, with respect to each Party, any corporation, firm, partnership or other entity or Person which directly or indirectly controls or

VZHLADOM K TOMU, ŽE spoločnosť Pfizer US a jej pridružené spoločnosti zodpovedajú za všetky požiadavky súvisiace s procesmi schvaľovania klinických hodnotení a registráciou Produktu a dňa 28. januára 2022 (“**Dátum registrácie**”) získali od Európskej komisie v rámci centralizovaného postupu Podmienečné schválenie (ako je tento pojem definovaný nižšie);

VZHLADOM K TOMU, ŽE Kupujúci má záujem kúpiť Produkt na použitie v **Slovenskej republike** (ďalej len “**Kupujúci štát**”) a Pfizer má záujem Produkt vyrobiť a dodať Kupujúcemu;

VZHLADOM K TOMU, ŽE Strany uznávajú, že za účelom zaistenia účinného, rýchleho a bezpečného spôsobu poskytovania Produktu spotrebiteľom, a tým príspevom k ochrane verejného zdravia, spoločnosť Pfizer odôvodnene vyžaduje určité záruky týkajúce sa prepravy, skladovania, používania a likvidácie Produktu; a

VZHLADOM K TOMU, ŽE Strany sú ochotné vykonať vyššie spomenuté v súlade s podmienkami stanovenými v tejto Zmluve.

PRETO s ohľadom na tieto predpoklady, záväzky a dohody stanovené v tejto Zmluve, ktorých dostatočnosť Strany týmto potvrdzujú a schvaľujú, a s úmyslom sa touto Zmluvou právne zaviazať, sa Strany dohodli nasledovne:

1. DEFINÍCIE.

Nasledujúce pojmy použité v tejto zmluve majú nižšie uvedený význam.

- 1.1 “**Zálohová platba**” má význam uvedený v článku 3.2(a).
- 1.2 “**Pridružená spoločnosť**” znamená vo vzťahu ku ktorejkoľvek Strane akúkoľvek spoločnosť, firmu, pridružený alebo iný subjekt alebo

is controlled by or is under common control with the named Party, including without limitation Pfizer US. For purposes of this definition, “control” (including, with correlative meaning, the terms “controlled by” and “under common control with”) shall be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors of such corporate entity or any direct or indirect parent of such corporate entity, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities.

1.3 “**Agreement**” means this Manufacturing and Supply Agreement and all Attachments hereto as the same may be amended, amended and restated, supplemented or otherwise replaced from time to time.

1.4 “**Authorization**” means a Conditional Approval or Marketing Authorization. If a change is made to the type of the pharmaceutical product ritonavir forming part of the Product which requires a separate Authorization for that version of the Product, reference to “**Authorization**” in this Agreement shall include reference to both the original and new Authorization unless stated otherwise.

Osobu, ktorá priamo alebo nepriamo vykonáva kontrolu and touto Stranou, podlieha priamej alebo nepriamej kontrole zo strany tejto Strany alebo je spolu s ňou pod spoločnou kontrolou, vrátane (bez obmedzenia) Pfizer US. Pre účely tejto definície sa za “kontrolu” (vrátane korešpondujúceho významu pojmov “podliehať kontrole” a “pod spoločnou kontrolou”) považuje situácia, keď je splnená jedna z nasledujúcich podmienok: (a) v prípade právnických osôb priame alebo nepriame vlastníctvo aspoň päťdesiatich percent (50 %) akcií alebo podielov s hlasovacím právom pre voľbu člena štatutárneho orgánu takejto právnickej osoby alebo akékoľvek priame alebo nepriame materské spoločnosti takejto právnickej osoby a (b) v prípade iných ako právnických osôb priame alebo nepriame vlastníctvo aspoň päťdesiatich percent (50 %) podielu na základnom kapitále s právomocou riadiť a spravovať takúto inú než právnickú osobu.

1.3 “**Zmluva**” znamená túto Zmluvu o výrobe a dodávkach a všetky jej prílohy, v znení prípadných dodatkov, doplnkov a prepracovaných znení alebo iných úprav prípadne vykonaných v budúcnosti.

1.4 “**Registrácia**” znamená Podmienečné schválenie alebo Rozhodnutie o registrácii. V prípade, že dôjde k zmene typu farmaceutického prípravku ritonavir, ktorý je súčasťou produktu, ktorá bude podliehať samostatnej Registrácii pre túto verziu Produktu, bude odkaz na „**Registráciu**“ v tejto zmluve zahŕňať odkaz na pôvodnú a novú Registráciu, pokiaľ nebude uvedené inak.

- 1.5 “**Authorization Date**” shall have the meaning set forth in the preamble. 1.5 “**Dátum registrácie**” má význam uvedený v preambule.
- 1.6 “**Business Day**” means any day other than Saturday, Sunday or a public holiday in New York, New York or Bratislava, Slovakia. 1.6 “**Pracovný deň**” znamená akýkoľvek deň okrem soboty, nedele a štátnych sviatkov v New Yorku, štát New York, alebo Bratislava, Slovenská republika.
- 1.7 “**Commercially Reasonable Efforts**” means with respect to the efforts to be expended by Pfizer, directly or through its Affiliates, as applicable to achieve the relevant objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in its own commercial interests under similar circumstances and considering the relevant risks, uncertainties, limitations and challenges of the development, manufacture, commercialization and distribution of a novel COVID-19 antiviral, taking into account the following factors: actual and potential issues of safety and efficacy, novelty, Product profile, the proprietary position, the then current competitive environment for such Product, the likely timing of the Product’s entry into the market, the regulatory environment and status of the Product, compliance with Laws, past performance of the Product and other similar products, the ability to produce or obtain adequate supply of the Product or any components or materials used in the manufacture of the Product and other relevant scientific, technical, operational and commercial factors, in each case as measured by the facts and circumstances at the time such efforts are due. 1.7 “**Ekonomicky primerané úsilie**” znamená v súvislosti s úsilím, ktoré má spoločnosť Pfizer vynaložiť za účelom dosiahnutia príslušného cieľa priamo alebo prostredníctvom svojich pridružených spoločností, také činnosti a mieru úsilia, ktoré by subjekt s obdobným postavením (s ohľadom na veľkosť, zdroje a majetok) vo farmaceutickom priemysle vynaložil na dosiahnutie podobného cieľa vo svojom vlastnom obchodnom záujme za podobných okolností a s ohľadom na príslušné riziká, neistoty, obmedzenia a výzvy spojené s vývojom, výrobou, uvedením na trh a distribúciou nového antivirovika na liečbu COVID-19, prihliadajúc na nasledovné faktory: skutočné a potenciálne záležitosti spojené s bezpečnosťou a účinnosťou, novosť, profil Produktu, vlastnícke postavenie, aktuálne konkurenčné prostredie pre takýto Produkt, pravdepodobný okamih uvedenia Produktu na trh, regulačné prostredie a status Produktu, súlad s právnymi predpismi, minulé výsledky Produktu a iných podobných produktov, schopnosť vyrábať alebo získať dostatočné dodávky Produktu alebo akýchkoľvek zložiek alebo materiálov používaných pri výrobe Produktu a ďalšie relevantné vedecké, technické, operačné a obchodné faktory, v každom prípade posudzované podľa skutočností a okolností v dobe, keď je vynaloženie takého úsilia nutné.

- 1.8 “**Conditional Approval**” means a conditional marketing authorization for the Product granted by the European Commission, as amended or varied by the European Commission from time to time, that allows the Product to be placed on the market in the EEA according to Law.
- 1.8 “**Podmienečné schválenie**” znamená podmienenú registráciu Produktu, udelenú Európskou komisiou, v znení prípadných neskorších zmien alebo úprav zo strany Európskej komisie, ktorá umožňuje uvedenie Produktu na trh v Európskom hospodárskom priestore v súlade s Právnymi predpismi.
- 1.9 “**Confidential Information**” means all confidential or proprietary information, other than Exempt Information, in any form, directly or indirectly disclosed to Recipient or its Representatives by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement, regardless of the manner in which such information is disclosed, delivered, furnished, learned, or observed, either marked “Confidential” or, if oral, declared to be confidential when disclosed and confirmed in writing within thirty (30) days of disclosure. Confidential Information includes, without limitation, the terms and conditions of this Agreement. Failure to mark Confidential Information disclosed in writing hereunder as “Confidential” shall not cause the information to be considered non-confidential, with the burden on the Disclosing Party to prove such information clearly should have been known by a reasonable Person with expertise on the subject matter, based on the nature of the information and the circumstances of its disclosure, to be Confidential Information, provided that the Disclosing Party has otherwise made good faith efforts to clearly mark Confidential Information as such.
- 1.9 “**Dôverné informácie**” znamená všetky dôverné alebo chránené informácie, s výnimkou Vyňatých informácií, v akejkoľvek forme, priamo alebo nepriamo poskytnuté Prijemcovi alebo jeho Zástupcom Poskytujúcou stranou alebo v jej mene na základe tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na spôsob, akým boli tieto informácie poskytnuté, doručené, dodané, predané alebo získané, ktoré sú označené ako „Dôverné“, alebo ak sú dodané ústne, prehlásené za dôverné pri ich dodaní a písomne potvrdené do tridsiatich (30) dní od ich dodania. Dôverné informácie zahŕňajú okrem iného podmienky tejto Zmluvy. Neoznačenie Dôverných informácií dodaných písomne podľa tejto Zmluvy ako „Dôverné“ nesmie byť dôvodom na to, aby tieto informácie neboli považované za dôverné, pričom v takomto prípade je na Poskytujúcej strane, aby dokázala, že rozumne konajúca Osoba s odbornými znalosťami v danej oblasti by na základe povahy informácií a okolností ich sprístupnenia mala vedieť, že sa jedná o Dôverné informácie, ak Poskytujúca strana iným spôsobom vynaložila úsilie v dobrej viere, aby Dôverné informácie ako také jasne označila.
- 1.10 “**Contracted Treatment Courses**” shall have the meaning set forth in
- 1.10 “**Zmluvné liečebné dávky**” má význam uvedený v článku 2.3(a), ako

	Section 2.3(a), as may be adjusted pursuant to Section 2.4(c).		môže byť upravené v súlade s článkom 2.4(c).
1.11	“Current Good Manufacturing Practices” or “cGMP” means the current practices for manufacture required by the standards, rules, principles and guidelines set out in Directive 2001/83/EC (as amended by Directive 2004/27/EC), Directive 2017/1572, Directive 2003/94/EC and EudraLex - Volume 4 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU entitled “EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use” and any successor standards, rules, principles, guidelines or legislation from time to time, prevailing at the time of the manufacture of the Product.	1.11	“Súčasná správna výrobná prax” alebo “sSVP” znamená výrobné postupy aktuálne vyžadované podľa noriem, pravidiel, zásad a pokynov stanovených v smernici č. 2001/83/ES (v znení smernice 2004/27/ES), smernici č. 2003/94/ES a EudraLex – zväzok 4 Pravidiel pre liečivé prípravky v EÚ s názvom „Pokyny EÚ pre správnu výrobnú prax liečivých prípravkov pre humánne a veterinárne použitie“ a ďalej akékoľvek normy, pravidlá, zásady, pokyny alebo právne predpisy, ktoré ich priebežne nahrádzujú a ktoré sú aktuálne platné v dobe výroby Produktu.
1.12	“CIP” shall have the meaning set forth in Section 2.4(a).	1.12	“CIP” “ má význam stanovený v článku 2.4(a).
1.13	“Delivery Price” shall have the meaning set forth in Section 3.2(b).	1.13	“Dodacia cena” má význam stanovený v článku 3.2(b).
1.14	“Delivery Schedule” shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).	1.14	“Harmonogram dodávok” má význam stanovený v článku 2.4(d).
1.15	“Delivery Specifications” shall have the meaning set forth in Section 2.4(d).	1.15	“Požiadavky na dodávky” má význam stanovený v článku 2.4(d).
1.16	“Disclosing Party” means the Party or any of its Affiliates that discloses, or causes to be disclosed, Confidential Information to the other Party or any of its Affiliates.	1.16	“Poskytujúca strana” znamená Stranu alebo ktorúkoľvek z jej Pridružených spoločností, ktorá poskytuje alebo zabezpečuje poskytnutie Dôverných informácií druhej Strane alebo ktorejkoľvek z jej Pridružených spoločností.
1.17	“EEA” means the European Economic Area.	1.17	“EHP” znamená Európsky hospodársky priestor.
1.18	“Effective Date” shall have the meaning set forth in the preamble.	1.18	“Dátum účinnosti” má význam stanovený v preambule.

1.19 “**Exempt Information**” means information that: (a) the Recipient or any of its Representatives lawfully possessed, as demonstrated by competent proof, before the Disclosing Party disclosed such information under this Agreement; or (b) was already generally available and in the public domain at the time of disclosure, or becomes public (other than as a result of breach of this Agreement by the Recipient or its Representatives); (c) the Recipient or any of its Representatives lawfully obtains from a Person not in breach of any confidentiality obligation (or other prohibition from disclosing the information) to the Disclosing Party with respect to such information (and Recipient has made reasonable enquiry with respect thereto); or (d) the Recipient evidences to the reasonable satisfaction of the Disclosing Party is independently developed by or on behalf of the Recipient or its Representatives without the use of, reference to, aid from, or reliance on, the Confidential Information. In clarification of the foregoing, a general disclosure in the public domain will not cause more specific (but related) information to be deemed Exempt Information under one of the above exceptions; similarly, a combination of several pieces of information, which individually would be deemed Exempt Information, will not be deemed Exempt Information unless the combination itself is in the public domain, independently developed by the Recipient or its Representatives or otherwise lawfully in the possession of the Recipient or any of its Representatives.

1.19 “**Vyňaté informácie**” znamená informácie, ktoré: (a) mal Prijemca alebo ktorýkoľvek z jeho Zástupcov zákonným spôsobom vo vlastníctve predtým, ako ich Poskytujúca strana sprístupnila podľa tejto Zmluvy, pričom je schopný túto skutočnosť preukázať príslušným dôkazom; alebo (b) ktoré boli už v dobe poskytnutia všeobecne dostupné a verejne prístupné, alebo sa stanú verejne prístupnými (inak ako v dôsledku porušenia tejto Zmluvy Prijemcom alebo jeho Zástupcami); (c) Prijemca alebo ktorýkoľvek z jeho Zástupcov ich zákonným spôsobom získa od Osoby, ktorá v súvislosti s týmito informáciami neporušila žiadny záväzok mlčanlivosti (alebo iný zákaz sprístupnenia informácií) vo vzťahu k Poskytujúcej strane (pričom Prijemca v tejto súvislosti vykonal adekvátnu kontrolu); alebo (d) Prijemca preukáže k primeranej spokojnosti Poskytujúcej strany, že boli nezávisle vytvorené Prijemcom či v jeho mene alebo Zástupcami či v ich mene, a to bez použitia Dôverných informácií, bez odkazu na ne a bez ich pomoci či na ich základe. Pre účely objasnenia vyššie uvedeného je potrebné uviesť, že verejné sprístupnenie všeobecných informácií nesmie byť dôvodom na to, aby podrobnejšie (ale súvisiace) informácie boli považované za Vyňaté informácie na základe jednej z vyššie uvedených výnimiek; podobne kombinácia niekoľkých informácií, ktoré by samostatne boli považované za Vyňaté informácie, nebude predstavovať Vyňaté informácie, ak táto kombinácia nie je sama o sebe verejne známa, nezávisle vytvorená Prijemcom alebo jeho Zástupcami alebo iným zákonným spôsobom vo

vlastníctve Príjemcu alebo niektorého z jeho Zástupcov.

- | | | | |
|------|--|------|---|
| 1.20 | “Facilities” means Pfizer’s manufacturing site in Freiburg, Germany, Ascoli, Italy, or such other manufacturing site used in connection with the manufacture of the Contracted Treatment Courses intended for supply by Pfizer to the Purchaser hereunder. | 1.20 | “Zariadenia” znamená výrobné zariadenie spoločnosti Pfizer vo Freiburgu, Nemecko, Ascoli, Taliansko, alebo iné výrobné zariadenia používané v súvislosti s výrobou Zmluvných liečebných dávok, ktoré majú byť spoločnosťou Pfizer dodané Kupujúcemu na základe tejto Zmluvy. |
| 1.21 | “Force Majeure Event” shall have the meaning set forth in Section 11.10. | 1.21 | “Prípád vyššej moci” má význam stanovený v článku 11.10. |
| 1.22 | “Forms” shall have the meaning set forth in Section 11.14. | 1.22 | “Formuláre” má význam stanovený v článku 11.14. |
| 1.23 | “Government” means all levels and subdivisions of government (i.e., local, regional, national, provincial, federal, administrative, legislative, or executive) of Purchaser Country. | 1.23 | “Vládny orgán” znamená všetky úrovne a zložky štátnej správy (t. j. miestnej, regionálnej, národnej, krajskej, federálnej, správnej, zákonodarnej alebo výkonnej) Kupujúceho štátu. |
| 1.24 | “ICC” shall have the meaning set forth in Section 11.3. | 1.24 | “Medzinárodná obchodná komora“ má význam stanovený v článku 11.3. |
| 1.25 | “Initial Purchase Order” shall have the meaning set forth in Section 2.3(a). | 1.25 | “Počiatočná objednávka” má význam stanovený v článku 2.3(a). |
| 1.26 | “Intellectual Property” means (a) any processes, trade secrets, inventions, industrial models, designs, methodologies, drawings, discoveries, result, materials, formulae, procedures, techniques, clinical data or technical or other information or data, manufacturing, engineering and technical drawings, including proprietary rights in any of the foregoing, and (b) registered trademarks, trade mark applications, unregistered marks, trade dress, copyrights, know-how, patents, patent applications, and any and all provisionals, divisions, continuations, | 1.26 | “Duševné vlastníctvo” znamená (a) akékoľvek postupy, obchodné tajomstvá, vynálezy, priemyselné vzory, návrhy, metodiky, výkresy, objavy, materiály, vzorce, procesy, techniky, klinické údaje alebo technické či iné informácie alebo údaje, výrobné, projektové a technické výkresy, vrátane vlastníckych práv k vyššie uvedenému, a (b) registrované ochranné známky, prihlášky ochranných známk, neregistrované ochranné známky, vizuálne podoby, autorské práva, know-how, patenty, patentové prihlášky a akékoľvek dočasné patenty, rozdelenia, |

- continuations in part, extensions, substitutions, renewals, registrations, revalidations, reissues or additions, including certificates of supplementary protection, of or to any of the aforesaid patents and patent applications, and all foreign counterparts of any, or to any, of the aforesaid patents and patent applications.
- 1.27 “**Jurisdiction**” means the sovereign territory of Purchaser Country as well as an embassy, consulate or armed forces installation of Purchaser Country outside its sovereign territory but subject to its jurisdiction.
- 1.28 “**Labelling and Packaging Specifications**” shall have the meaning set forth in Section 2.4(e).
- 1.29 “**Latent Defect**” means a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that Purchaser can show was present at the time of Pfizer’s delivery of the Product to Purchaser and which could not have been detected by Purchaser, its designee, or their Personnel at delivery through diligent inspection.
- 1.30 “**Law/s**” means, collectively, all applicable national and local laws, common laws, statutes, ordinances, codes, rules, regulations, orders, decrees or other pronouncements of any government, administrative or judicial authority having the effect of law.
- 1.31 “**Losses**” means all suits, claims, actions, demands, losses, damages, liabilities, settlements, penalties, fines, costs and expenses (including, without limitation, reasonable attorneys’ and
- pokračovania, čiastočné pokračovania, rozšírenia, nahradenia, obnovenia, registrácie, predĺženia platnosti, opätovné vydania alebo doplnenia, vrátane osvedčení o dodatočnej ochrane, všetkých vyššie uvedených patentov a patentových prihlášok a všetkých zahraničných partnerov všetkých vyššie uvedených patentov a patentových prihlášok.
- 1.27 “**Jurisdikcia**” znamená zvrchované územie Kupujúceho štátu, ako aj veľvyslanectvo, konzulát alebo zariadenie ozbrojených síl Kupujúceho štátu mimo jeho zvrchovaného územia, ktoré však podlieha jeho jurisdikcii.
- 1.28 “**Požiadavky na označovanie a balenie**” má význam stanovený v článku 2.4(e).
- 1.29 “**Skrytá vada**” znamená vadu, ktorá spôsobuje, že Produkt nezodpovedá príslušným Špecifikáciám, a vo vzťahu ku ktorej môže Kupujúci preukázať, že existovala v dobe dodania Produktu Kupujúcemu zo strany spoločnosti Pfizer a ktorú nemohol Kupujúci, ním poverená osoba ani ich Personál pri dodaní v rámci dôslednej kontroly zistiť.
- 1.30 “**Právne predpisy(y)**” znamená súhrne všetky platné národné a miestne právne predpisy, predpisy zvykového práva (*common law*), zákony, vyhlášky, kódexy, pravidlá, nariadenia, príkazy, rozhodnutia alebo iné opatrenia akéhokoľvek vládneho, správneho alebo súdneho orgánu, ktoré majú účinok právneho predpisu.
- 1.31 “**Škody**” znamená všetky žaloby, nároky, konania, požiadavky, straty, škody, záväzky, vyrovnania, pokuty, penále, náklady a výdavky (vrátane, bez obmedzenia, primeraných odmien

other counsels' fees and other expenses of an investigation or litigation), whether sounding in contract, tort (delict), Intellectual Property, or any other theory, and whether legal, statutory, equitable or otherwise by any natural or legal Person.

advokátov a iných poradcov a iných výdavkov na vyšetrovanie alebo súdne spory), či už z titulu zmluvného vzťahu, deliktu, Duševného vlastníctva alebo akejkoľvek inej teórie, a bez ohľadu na to, či uplatnené z titulu právneho vzťahu, zo zákona, na základe práva ekvity alebo inak akoukoľvek fyzickou alebo právnickou Osobou.

1.32 **“Marketing Authorization”** means the marketing authorization, or such other permission having similar effect, in respect of the Product granted by the European Commission, as amended or varied by the European Commission from time to time, that allows the Product to be placed on the market in the EEA according to Law.

1.32 **“Rozhodnutie o registrácii”** znamená registráciu alebo iné schválenie s podobným účinkom, udelené vo vzťahu k Produktu Európskou komisiou, v znení prípadných neskorších zmien alebo úprav zo strany Európskej komisie, ktoré umožňujú uvedenie Produktu na trh v Európskom hospodárskom priestore v súlade s Právnymi predpismi.

1.33 **“Non-Complying Product”** shall have the meaning set forth in Section 4.4(a).

1.33 **“Nevyhovujúci produkt”** má význam stanovený v článku 4.4(a).

1.34 **“Party”** or **“Parties”** shall have the meaning set forth in the preamble.

1.34 **“Strana”** alebo **“Strany”** má význam stanovený v preambule.

1.35 **“Person”** means any natural person, entity, corporation, general partnership, limited partnership, limited liability partnership, joint venture or similar entity or organization, joint stock company, proprietorship, other business organization, trust, union, association or government.

1.35 **“Osoba”** znamená akúkoľvek fyzickú osobu, subjekt, spoločnosť, verejnú obchodnú spoločnosť, komanditnú spoločnosť, spoločnosť s ručeným obmedzením, spoločný podnik alebo iný podobný subjekt či organizáciu, akciovú spoločnosť, podnikajúcu fyzickú osobu, inú obchodnú organizáciu, trust, asociáciu, združenie alebo verejný orgán.

1.36 **“Personnel”** means all Affiliates, subcontractors, or other third parties, and employees and agents of each of them, used by either Party in the performance of services or obligations or in connection with this Agreement.

1.36 **“Personál”** znamená všetky Pridružené spoločnosti, subdodávateľov alebo iné tretie strany a zamestnancov a zástupcov každej z nich, ktoré ktorákoľvek zo Strán využíva pri poskytovaní služieb alebo plnení záväzkov alebo v súvislosti s touto Zmluvou.

1.37	“ Pfizer ” shall have the meaning set forth in the preamble.	1.37	“ Pfizer ” má význam stanovený v preambule.
1.38	“ Pfizer US ” shall have the meaning set forth in the recitals.	1.38	“ Pfizer US ” má význam stanovený v úvodnom ustanovení.
1.39	“ Price ” shall have the meaning set forth in Section 3.1.	1.39	“ Cena ” má význam stanovený v článku 3.1.
1.40	“ Product ” shall have the meaning set forth in the preamble.	1.40	“ Produkt ” má význam stanovený v preambule.
1.41	“ Product Materials ” means all packaging materials and components needed for delivery of the Product.	1.41	“ Produktové materiály ” znamená všetky obalové materiály a komponenty potrebné na dodanie Produktu.
1.42	“ Purchase Order ” means a written or electronic order form submitted by Purchaser to Pfizer in accordance with the terms of this Agreement authorizing the manufacture and supply of the Product, in a form mutually agreed upon by the Parties.	1.42	“ Objednávka ” znamená písomnú alebo elektronickú objednávku zaslanú Kupujúcim spoločnosti Pfizer v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, ktorá oprávňuje k výrobe a dodávke Produktu, a to vo forme, na ktorej sa Strany vzájomne dohodli.
1.43	“ Purchaser ” shall have the meaning set forth in the preamble.	1.43	“ Kupujúci ” má význam stanovený v preambule.
1.44	“ Purchaser Country ” shall have the meaning set forth in the preamble.	1.44	“ Kupujúci štát ” má význam stanovený v preambule.
1.45	“ Quality Defect ” shall have the meaning defined in Volume 4 of the EU Rules governing medicinal products – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.	1.45	“ Závada kvality ” má význam definovaný v zväzku 4 predpisov EÚ upravujúcich liečivé prípravky – Pokyny EÚ pre správnu výrobnú prax humánnych a veterinárnych liečivých prípravkov.
1.46	“ Recipient ” means the Party who receives Confidential Information from the other Party.	1.46	“ Prijemca ” znamená Stranu, ktorá obdrží Dôverné informácie od druhej Strany.
1.47	“ Records ” means books, documents, and other data, of all matters relating to performance of obligations under this Agreement.	1.47	“ Záznamy ” znamená knihy, dokumenty a iné údaje o všetkých záležitostiach týkajúcich sa plnenia záväzkov podľa tejto Zmluvy.

- 1.48 “**Representatives**” means, with respect to Recipient, its Affiliates and its and their respective directors, officers, and employees, agents, contractors, consultants, advisors and representatives who (a) are subject to an obligation of confidentiality protecting the Confidential Information on terms no less restrictive than those contained in this Agreement; and (b) have a need to know the Confidential Information in connection with this Agreement.
- 1.48 “**Zástupcovia**” znamená vo vzťahu k Prijemcovi jeho Pridružené spoločnosti a jeho a ich príslušných členov štatutárneho orgánu, vedúcich pracovníkov a zamestnancov, splnomocnencov, dodávateľov, konzultantov, poradcov a zástupcov, ktorí (a) sú viazaní povinnosťou mlčanlivosti vo vzťahu k Dôverným informáciám za podmienok minimálne rovnako obmedzujúcich ako podmienky obsiahnuté v tejto Zmluve; a (b) potrebujú poznať Dôverné informácie v súvislosti s touto Zmluvou.
- 1.49 “**Specifications**” means the material specifications for the manufacture, processing, packaging, labelling, testing and testing procedures, shipping, storage and supply of the Product as will be set out in Attachment A following the Effective Date (and in any event before supply in accordance with the agreed Delivery Schedule), and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by Pfizer and communicated to Purchaser.
- 1.49 “**Špecifikácie**” znamená podstatné špecifikácie pre výrobu, spracovanie, balenie, označovanie, testovanie a skúšobné postupy, prepravu, skladovanie a dodávanie Produktu, ktoré budú uvedené v Prílohe A po Dátume účinnosti (v každom prípade pred dodávkou v súlade s dohodnutým Harmonogramom dodávok), pričom spoločnosť Pfizer je oprávnená tieto špecifikácie upravovať, doplňovať alebo inak meniť a v takom prípade o tejto skutočnosti informuje Kupujúceho.
- 1.50 “**Taxes**” shall have the meaning set forth in Section 3.4.
- 1.50 “**Dane**” má význam stanovený v článku 3.4.
- 1.51 “**Term**”, with respect to this Agreement, shall have the meaning set forth in Section 6.1.
- 1.51 “**Doba trvania**” má vo vzťahu k tejto Zmluve význam stanovený v článku 6.1.
- 1.52 “**Third Party Beneficiary**” or “**Third Party Beneficiaries**” shall have the meaning set forth in Section 11.7.
- 1.52 “**Oprávnená tretia strana**“ alebo „**Oprávnené tretie strany**“ má význam stanovený v článku 11.7.
- 1.53 “**Treatment Course**” means a five (5) day treatment course of the Product.
- 1.53 “**Liečebná dávka**” znamená päťdennú (5) liečebnú dávku Produktu.
- 1.54 “**VAT**” means Value Added Tax.
- 1.54 “**DPH**” znamená daň z pridanej hodnoty.

1.55 **“Wilful Misconduct”** shall mean: any wrongful act, willingly and knowingly committed, with the intent to cause harmful effects; and

Except where the context expressly requires otherwise, (a) the use of any gender herein shall be deemed to encompass references to either or both genders, and the use of the singular shall be deemed to include the plural (and vice versa), (b) the words “include”, “includes” and “including” shall be deemed to be followed by the phrase “without limitation”, (c) the word “will” shall be construed to have the same meaning and effect as the word “shall”, (d) any definition of or reference to any agreement, instrument or other document herein shall be construed as referring to such agreement, instrument or other document as from time to time amended, supplemented or otherwise modified (subject to any restrictions on such amendments, supplements or modifications set forth herein), (e) any reference herein to any Person shall be construed to include the Person’s successors and assigns, (f) the words “herein”, “hereof” and “hereunder”, and words of similar import, shall be construed to refer to this Agreement in its entirety and not to any particular provision hereof, (g) all references herein to Sections or Attachments shall be construed to refer to Sections or Attachments of this Agreement, and references to this Agreement include all Attachments hereto, (h) the word “notice” means notice in writing (whether or not specifically stated) and shall include notices, consents, approvals and other written communications contemplated under this Agreement, (i) references to any specific law, rule or regulation, or article, section or other division thereof, shall be deemed to include the then-current amendments thereto or any replacement or successor law, rule or regulation thereof and (j) the term “or” shall be

1.55 **“Úmyselne protiprávne konanie”** znamená akékoľvek protiprávne konanie, ktoré bolo spáchané dobrovoľne a vedome s úmyslom spôsobiť škodlivé následky; a

Pokiaľ z kontextu výslovne nevyplýva niečo iné, tak (a) akýkoľvek rod použitý v tejto Zmluve zahŕňa odkazy na ktorýkoľvek iný rod alebo obidva rody a jednotné číslo zahŕňa množné číslo (a naopak), (b) výrazy „zahŕňa“, „zahŕňajúci“ a „vrátane“ sa interpretujú tak, že za nimi nasleduje výraz „bez obmedzenia“, (c) anglický výraz „will“ sa v anglickej verzii interpretuje tak, že má rovnaký význam a účinok ako anglický výraz „shall“, (d) akákoľvek definícia alebo odkaz v tejto Zmluve na akúkoľvek Zmluvu, listinu alebo iný dokument je odkazom na takú zmluvu, listinu alebo iný dokument v znení zmien, doplnkov alebo úprav (s výhradou akýchkoľvek obmedzení vo vzťahu k takýmto zmenám, doplnkom alebo úpravám stanovených v tejto Zmluve), (e) akýkoľvek odkaz v tejto Zmluve na akúkoľvek Osobu sa interpretuje tak, že zahŕňa právneho nástupcu a postupníkov tejto Osoby, (f) výrazy „v tejto Zmluve“, „tejto Zmluvy“ a „podľa tejto Zmluvy“ a výrazy podobného významu sa interpretujú tak, že odkazujú na túto Zmluvu ako celok a nielen na konkrétne ustanovenia tejto Zmluvy, (g) všetky odkazy na články alebo prílohy sú odkazy na články alebo prílohy tejto Zmluvy a odkazy na túto Zmluvu zahŕňajú všetky jej prílohy, (h) výraz „oznámenie“ znamená písomné oznámenie (bez ohľadu na to, či je to výslovne uvedené alebo nie) a zahŕňa oznámenia, súhlasy, schválenia a ďalšie písomné komunikácie podľa tejto Zmluvy, (i) odkaz na konkrétny zákon, predpis alebo nariadenie alebo ich článok, odsek alebo inú časť je odkazom na taký zákon, predpis alebo nariadenie v znení neskorších zmien alebo na taký zákon, predpis alebo nariadenie, ktoré ho nahrádzujú, a (j) výraz „alebo“ sa interpretuje v zlučovacom

interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term “and/or”.

2. SUPPLY OF PRODUCT.

2.1 Agreement to Supply.

(a) During the Term, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to Purchaser, and Purchaser shall purchase the Product, in each case subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

(b) Purchaser acknowledges and agrees that (i) Pfizer's and its Affiliates' efforts to develop and manufacture the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties, and (ii) the fact that any other drug or vaccine to prevent, treat or cure COVID-19 infection exists or is successfully developed or granted authorization earlier than the granting of Authorization for the Product shall not change the current situation of urgent needs for prevention of the spread of the COVID-19 infection that poses serious threats to and harmful effects on the lives and health of the general public.

(c) Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in the Delivery Schedule, the Parties recognize that the Product is currently in clinical trials development and that,

význame, ktorý je zvyčajne spájaný s významom „a/alebo“.

2. DODÁVKA PRODUKTU.

2.1 Dohoda o dodávkach.

(a) V priebehu Doby trvania Zmluvy spoločnosť Pfizer vynaloží Ekonomicky primerané úsilie na to, aby dodala Produkt alebo zaistila dodanie Produktu Kupujúcemu, a Kupujúci je povinný Produkt odobrať, a to v súlade s podmienkami stanovenými v tejto Zmluve.

(b) Kupujúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že (i) snahy spoločnosti Pfizer a jej Pridružených spoločností súvisiacich s vývojom a výrobou Produktu sú vo svojej podstate ambiciózne a sú s nimi spojené značné riziká a neistoty, a (ii) skutočnosť, že akýkoľvek iný liek alebo vakcína na prevenciu alebo liečbu infekcie COVID-19 existuje alebo bude úspešne vyvinutý alebo zaregistrovaný skôr, ako bude Produktu udelená Registrácia, nemení nič na súčasnej situácii, kedy je naliehavá potreba zabrániť šíreniu infekcie COVID-19, ktorá predstavuje vážne ohrozenie a môže mať škodlivé účinky na ľudské životy a zdravie širokej verejnosti.

(c) Bez ohľadu na tieto snahy a akékoľvek odhadované časové termíny uvedené v Harmonograme dodávok sú si Strany vedomé skutočnosti, že Produkt je v súčasnosti vo fáze

despite the efforts of Pfizer or its Affiliates in research, and development and manufacturing, the Product may not be successful due to technical, clinical, regulatory, manufacturing, shipping, storage, or other challenges or failures.

(d) Accordingly, Pfizer and its Affiliates shall have no liability for any failure by Pfizer or its Affiliates to develop or obtain any additional Authorization, or maintain Authorization, of the Product. Pfizer shall have no liability for any failure to deliver the Product in accordance with any estimated delivery dates set forth herein (other than as expressly set out in this Agreement), nor shall any such failure give Purchaser any right to cancel orders for any quantities of Product.

(e) Upon request, Pfizer may elect to keep Purchaser reasonably apprised of the progress of (i) material developments regarding the Product that may, in Pfizer's reasonable opinion, significantly affect Pfizer's ability to meet the Delivery Schedule, (ii) clinical trials data

klinického hodnotenia a že napriek úsiliu spoločnosti Pfizer alebo jej Pridružených spoločností v oblasti výskumu, vývoja a výroby nemusí byť Produkt úspešný v dôsledku technických, klinických, regulačných a výrobných problémov, problémov s dopravou, skladovaním či iných problémov alebo zlyhaní.

(d) S ohľadom na vyššie uvedené preto spoločnosti Pfizer a jej Pridružené spoločnosti nenesú žiadnu zodpovednosť za akékoľvek zlyhanie zo strany spoločnosti Pfizer alebo jej Pridružených spoločností pri vývoji alebo získaní akejkoľvek dodatočnej Registrácie Produktu alebo udržovaní Registrácie v platnosti. Spoločnosť Pfizer ani jej Pridružené spoločnosti nenesú žiadnu zodpovednosť za akékoľvek nedodanie Produktu v súlade s odhadovanými termínmi dodania uvedenými v tejto Zmluve (s výnimkami výslovne stanovenými v tejto Zmluve), ani žiadne také nedodanie nezakladá právo Kupujúceho na zrušenie objednávok akéhokoľvek množstva Produktu.

(e) Spoločnosť Pfizer môže Kupujúceho na požiadanie primerane informovať o (i) podstatnom vývoji týkajúceho sa Produktu, ktorý podľa opodstatneného názoru spoločnosti Pfizer môže významne ovplyvniť schopnosť spoločnosti Pfizer

and outcomes from these trials, and (iii) the extent to which Pfizer is on track to deliver the Product in accordance with the Delivery Schedule.

dodržať Harmonogram
dodávok, (ii) vývoji v oblasti
údajov a výsledkov
z klinického hodnotenia a (iii)
miere, nakoľko sa spoločnosť
Pfizer darí vo vzťahu
k dodávke Produktu
postupovať v súlade
s Harmonogramom dodávok.

2.2 Capacity.

Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to build or obtain manufacturing capacity to be capable of manufacturing and supplying the Product to Purchaser in accordance with the provisions of this Agreement.

2.2 Výrobná kapacita.

Spoločnosť Pfizer vynaloží Ekonomicky primerané úsilie k vybudovaniu alebo získaniu výrobných kapacít, aby bola schopná vyrábať a dodávať Produkt Kupujúcemu v súlade s ustanoveniami tejto Zmluvy.

2.3 Purchase Orders.

- (a) Within seven (7) days after the Effective Date, Purchaser shall submit to Pfizer a legally binding and irrevocable Purchase Order(s) for twenty five thousand (25,000) Treatment Courses (the “**Contracted Treatment Courses**”) of the Product (“**Initial Purchase Order**”).
- (b) The Purchase Order shall be provided together with Purchaser’s order number, VAT number, and invoice address. Pfizer shall accept the Purchase Order conforming to the terms set forth in this Agreement in writing, and the confirmed Purchase Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Agreement.

2.3 Objednávky.

- (a) Do siedmych (7) dní od Dátumu účinnosti predloží Kupujúci spoločnosti Pfizer právne záväznú a neodvolateľnú Objednávku(y) na dvadsaťpäť tisíc (25,000) Liečebných dávok (ďalej len „**Zmluvné liečebné dávky**“) Produktu (ďalej len „**Počiatočná objednávka**“).
- (b) Objednávka musí obsahovať číslo objednávky Kupujúceho, DIČ a fakturačnú adresu. Spoločnosť Pfizer Objednávku spĺňajúcu podmienky stanovené v tejto Zmluve písomne potvrdí a takto potvrdená Objednávka bude pre obidve strany záväzná a bude podliehať podmienkam stanoveným v tejto Zmluve.

2.4 Delivery Schedule.

- (a) Pfizer shall deliver the Product Carriage and Insurance Paid “CIP” Incoterms 2020.
- (b) The Parties shall reasonably agree, in writing, to the location(s) (which shall be no more than one for delivery of shipments of Product as soon as reasonably practicable following the Effective Date; provided that: (i) each location meets the requirements set forth in Attachment D, (ii) all agreed upon locations shall be agreed in writing by the Parties prior to shipment of the Product, (iii) the delivery location is serviced by a contracted transportation carrier of Pfizer, and (iv) each location is an authorized location to receive the Product, evidence of which shall be presented to Pfizer on Purchaser’s official letterhead, or other official format acceptable to Pfizer, and Purchaser shall provide any additional information, as requested by Pfizer in advance of delivery, to verify such authorization.
- (c) Each shipment of Product shall be subject to a minimum order quantity provided by Pfizer during the Term. As of the Effective Date, the minimum order quantity is one (1) full case, which shall be 48 or 100 Treatment Courses, and all orders shall be limited to the minimum order quantity or multiples thereof. Accordingly, Pfizer may adjust

2.4 Harmonogram dodávok.

- (a) Spoločnosť Pfizer dodá Produkt na základe Incoterms 2020 Carriage and Insurance Paid “CIP”.
- (b) Strany sa písomne dohodnú na mieste (miestach) (ktorých počet nepresiahne jedno na doručenie dodávok Produktu, a to akonáhle to bude reálne vykonateľné po Dátume účinnosti; pričom: (i) každé miesto musí spĺňať požiadavky stanovené v prílohe D, (ii) všetky dohodnuté miesta budú písomne odsúhlasené Stranami pred odoslaním produktu, (iii) v mieste dodania pôsobí zmluvný dopravca spoločnosti Pfizer a (iv) každé miesto bude autorizovaným miestom na príjem dodávky Produktu, čo bude spoločnosti Pfizer dodané na oficiálnom hlavičkovom papieri Kupujúceho alebo v inej oficiálnej forme prijateľnej pre spoločnosť Pfizer, a Kupujúci poskytne všetky ďalšie informácie, ktoré si spoločnosť Pfizer vyžiada pred dodaním Produktu, za účelom overenia tohto oprávnenia.
- (c) Na každú dodávku Produktu sa vzťahuje požiadavka na minimálne objednané množstvo, ktoré spoločnosť Pfizer špecifikuje počas Doby trvania Zmluvy. Počnúc Dátumom účinnosti je minimálne objednané množstvo jedna (1) celá prepravka, ktorá bude obsahovať 48 alebo 100 Liečebných dávok, pričom

upward or downward each quarterly amount set forth in the Delivery Schedule to account for a full case of delivery of Product based on the minimum order quantity (or multiples thereof) for such Product of one (1) full case. For clarity, such adjustment in accordance with this Section 2.4(c) may result in an adjustment to the total Contracted Treatment Courses.

- (d) Pfizer may deliver the Product by separate instalments and shall use Commercially Reasonable Efforts to meet the estimated delivery schedule set out in Attachment B (the “**Delivery Schedule**”), provided that no Product shall be shipped any earlier than thirty (30) days after the Effective Date. All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment C (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specifications to be set forth in Attachment D (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (“**Delivery Specifications**”).

všetky objednávky sú obmedzené na minimálne objednávané množstvo alebo jeho násobky. Spoločnosť Pfizer preto môže každé kvartálne množstvo stanovené v Harmonograme dodávok upraviť smerom hore alebo dole o celú prepravku tak, aby zohľadňovalo dodávku minimálneho objednávaného množstva (alebo jeho násobkov) pre takýto Produkt, ktorým je jedna (1) celá prepravka. Pre upresnenie sa uvádza, že takáto úprava v súlade s týmto článkom 2.4(c) môže mať za následok úpravu celkového počtu Zmluvných liečebných dávok.

- (d) Spoločnosť Pfizer je oprávnená Produkt dodávať po jednotlivých rozdelených dodávkach, pričom vynaloží Ekonomicky primerané úsilie na to, aby dodržala predpokladaný harmonogram dodávok uvedený v Prílohe B („**Harmonogram dodávok**“) s tým, že žiadny Produkt nebude odoslaný skôr ako tridsať (30) dní po Dátume účinnosti. Ku všetkým dodávkam musí byť priložená dokumentácia uvedená v Prílohe C (ktorú môže spoločnosť Pfizer na základe oznámenia Kupujúcemu priebežne aktualizovať), pričom všetky tieto dodávky musia byť v súlade s požiadavkami uvedenými v Prílohe D (ktorú môže spoločnosť Pfizer na základe oznámenia Kupujúcemu priebežne aktualizovať) (ďalej

- len „Požiadavky na dodávky“).
- (e) The Product shall be labelled and packaged in accordance with the packaging specifications to be set forth in Attachment E (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (“**Labelling and Packaging Specifications**”). In order to expedite supply, the Parties agree that Pfizer may, in its sole discretion, deliver Product with packaging and labelling in English (“**European Pack**”). The Parties acknowledge that if any customization of or changes to the European Pack is required due to local regulatory requirements, the Delivery Schedule will shift accordingly and be adjusted to reflect the additional time needed for Pfizer to meet such regulatory requirements. Delivery of customized packaging will be contingent on volumes ordered meeting a minimum volume threshold defined by Pfizer based on technical requirements and Commercially Reasonable Efforts
- (f) With regard to the first shipping installment, the Parties agree that a QR code shall be printed on the packaging and linking to a Patient Information Sheet. Pfizer commits to make reasonable efforts to supply a
- (e) Produkt musí byť označený a zabalený v súlade s požiadavkami na balenie, ktoré budú uvedené v Prílohe E (ktorú spoločnosť Pfizer môže na základe oznámenia Kupujúcemu priebežne aktualizovať) („**Požiadavky na označovanie a balenie**“). V záujme urýchlenia dodávky sa Strany dohodli, že spoločnosť Pfizer môže podľa vlastného uváženia dodať Produkt s balením a označením v anglickom jazyku (ďalej len „**Európske balenie**“). Strany berú na vedomie, že ak je z dôvodu vnútroštátnych regulačných požiadaviek nutné vykonanie akýchkoľvek prispôbení alebo zmien Európskeho balenie, Harmonogram dodávok sa zodpovedajúcim spôsobom predĺži a upraví tak, aby zohľadnil dodatočný čas, ktorý spoločnosť Pfizer potrebuje na splnenie takýchto regulačných požiadaviek. Dodávka upravených balení produktu bude závisieť od objednaných objemov, ktoré spĺňajú minimálny limit objemu definovaný spoločnosťou Pfizer na základe Ekonomicky primeraného úsilia.
- (f) V súvislosti s prvou rozdelenou dodávkou sa Strany dohodli, že na balení bude vytlačený QR kód, ktorý bude odkazovať na Informačný leták pre pacientov. Pfizer sa zaväzuje vyvinúť primerané úsilie na dodanie

printed Patient Information Sheet for distribution with each Treatment Course of the Product.

(g) Upon written request, Pfizer will, in its sole discretion and dependent upon supply availability, consider whether a portion of the Contracted Treatment Courses can be delivered sooner than provided in the Delivery Schedule. For the avoidance of doubt, the Parties agree that at least thirty (30) days are required between the Authorization Date and the delivery of the first shipment of Contracted Treatment Courses.

(h) If a new or updated Authorization is required due to a change to the type of the pharmaceutical product ritonavir forming part of the Product, then Pfizer's delivery obligations shall be suspended until such new or updated Authorization is obtained. The Delivery Schedule will be revised to provide at least thirty (30) days following the date of the new or updated Authorization before delivery of the Product will recommence.

(i) If Pfizer has not delivered any Treatment Courses more than eight (8) weeks after the end of the quarter in which such Treatment Courses were scheduled for delivery

vytlačeneho Informacneho letaku pre pacientov, ktorý bude distribuovaný spolu s každou Liečebnou dávkou Produktu.

(g) Na základe písomnej žiadosti spoločnosť Pfizer podľa vlastného uváženia a v závislosti od dostupnosti dodávok zváži, či môže byť časť Zmluvných liečebných dávok dodaná skôr, ako je stanovené v Harmonograme dodávok. Aby sa predišlo pochybnostiam, sa Strany dohodli, že medzi Dátumom registrácie a dodaním prvej dodávky Zmluvných liečebných dávok musí uplynúť minimálne tridsať (30) dní.

(h) Pokiaľ je v dôsledku zmeny typu farmaceutického prípravku ritonavir, ktorý je súčasťou Produktu, vyžadovaná nová alebo aktualizovaná Registrácia, budú povinnosti spoločnosti Pfizer týkajúce sa dodávok pozastavené, pokiaľ spoločnosť Pfizer nezíska takúto novú alebo aktualizovanú Registráciu. Harmonogram dodávok bude upravený tak, že medzi dátumom novej alebo aktualizovanej Registrácie a obnovením dodávok Produktu musí uplynúť minimálne tridsať (30) dní.

(i) Ak spoločnosť Pfizer nedodala žiadne Liečebné dávky viac ako osem (8) týždňov po skončení štvrtého roka, v ktorom boli tieto Liečebné dávky naplánované na dodanie ("Oneskorené

("Delayed Treatment Courses"), then (unless such failure is wholly or mainly attributable to Purchaser):

(a) the Parties shall promptly meet to discuss and seek to agree when the Delayed Treatment Courses shall be delivered and any actions to be taken in order to deliver the Delayed Treatment Courses by the agreed date;

(b) if the Parties agree on a new date for delivery of the Delayed Treatment Courses, the Delivery Schedule shall be adjusted accordingly; and

(c) if the Parties do not agree on a new date for delivery of the Delayed Treatment Courses pursuant to Section 2.4(i)(b) within [two (2) weeks] after the expiry of the eight (8) week period referred to above, Purchaser shall be entitled to cancel its order for any Delayed Treatment Courses which remain undelivered. In such case, the number of Contracted Treatment Courses shall be adjusted accordingly to account for the removal of Delayed Treatment Courses for which the order has been cancelled

liečebné dávky"), potom (ak toto zlyhanie nie je celkom alebo prevažne spôsobené Kupujúcim):

(a) Strany sa bezodkladne stretnú, aby prediskutovali a dohodli sa na termíne poskytnutia Oneskorených liečebných dávok a na všetkých opatreniach, ktoré sa majú prijať s cieľom poskytnúť Oneskorené liečebné dávky v dohodnutom termíne;

(b) ak sa Strany dohodnú na novom dátume dodania Oneskorených liečebných dávok, Harmonogram dodávok sa zodpovedajúcim spôsobom upraví; a

(c) ak sa Strany nedohodnú na novom dátume dodania Oneskorených liečebných dávok v súlade s článkom 2.4(i)(b) do [dvoch (2) týždňov] po uplynutí vyššie uvedenej osemtyždňovej (8) lehoty, Kupujúci je oprávnený zrušiť svoju objednávku na všetky Oneskorené liečebné dávky, ktoré zostanú nedodané. V takom prípade sa počet Zmluvných liečebných dávok primerane upraví tak, aby sa zohľadnilo odstránenie Oneskorených liečebných dávok, pre ktoré bola objednávka

and Pfizer shall issue a credit for such portion of the Advance Payment which relates to the Delayed Treatment Courses for which the order has been cancelled, or, if there are no additional invoices due to Pfizer for Product, Pfizer shall issue a refund for that portion of the Advance Payment which relates to the Delayed Treatment Courses for which the order has been cancelled.

zrušená, a spoločnosť Pfizer vystaví dobropis na takú časť Zálohovej platby, ktorá sa vzťahuje na Oneskorené liečebné dávky, pre ktoré bola objednávka zrušená, alebo, ak neexistujú žiadne ďalšie faktúry splatné spoločnosti Pfizer za Produkt, spoločnosť Pfizer vystaví refundáciu tej časti Zálohovej platby, ktorá sa vzťahuje na Oneskorené liečebné dávky, pre ktoré bola objednávka zrušená.

- (j) The provisions of this Section 2.4(i) shall, along with the termination right in Section 6.3, be the Purchaser's sole and exclusive remedy for late delivery of Product.

- (j) Ustanovenia tohto článku 2.4(i) sú spolu s právom na ukončenie Zmluvy podľa článku 6.3 jediným a výhradným prostriedkom nápravy Kupujúceho v prípade oneskoreného dodania Produktu.

2.5 Product Shortages.

- (a) If there is insufficient supply from the Facilities to deliver the full number of Contracted Treatment Courses on the Delivery Schedule for any reason whatsoever, then Pfizer will decide in its sole discretion on necessary adjustments under the then existing circumstances.
- (b) Purchaser hereby waives all rights and remedies that it may have at Law, in equity or otherwise, arising from or relating to (i) any failure by Pfizer to develop or obtain any

2.5 Nedostatočné množstvo Produktu.

- (a) Pokiaľ z akéhokoľvek dôvodu nebudú dodávky zo Zariadenia dostatočné na to, aby mohol byť dodaný plný počet Zmluvných liečebných dávok podľa Harmonogramu dodávok, rozhodne spoločnosť Pfizer na základe vlastného uváženia o nevyhnutných úpravách podľa aktuálnych okolností.
- (b) Kupujúci sa týmto vzdáva všetkých práv a prostriedkov nápravy, ktoré mu prípadne náležia podľa Právnych predpisov, podľa práva ekvity alebo inak a ktoré vyplývajú

additional Authorization of the Product; or (ii) any failure by Pfizer to deliver the Contracted Treatment Courses in accordance with the Delivery Schedule. In the event of an inconsistency between the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) and those of other Sections of this Agreement, the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) shall control and supersede over those of other Sections of this Agreement to the extent of such inconsistency.

alebo súvisia s (i) tým, že spoločnosť Pfizer nie je schopná vyvinúť Produkt alebo získať akúkoľvek dodatočnú Registráciu Produktu; alebo (ii) nedodaním Zmluvných liečebných dávok zo strany spoločnosti Pfizer v súlade s Harmonogramom dodávok. V prípade rozporu medzi ustanoveniami tohto článku 2.5 (Nedostatočné množstvo Produktu) a ustanoveniami iných článkov tejto zmluvy majú v rozsahu takéhoto rozporu pred ustanoveniami iných článkov tejto Zmluvy prednosť a sú rozhodujúce ustanovenia obsiahnuté v tomto článku 2.5 (Nedostatočné množstvo Produktu).

2.6 Delivery Delays.

Under no circumstances will Pfizer be subject to or liable for any late delivery penalties or other payments for late delivery.

2.7 Product Handling.

- (a) Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to assure the Product is manufactured in accordance with material Specifications and cGMP.
- (b) Upon delivery of Product to Purchaser, Purchaser shall store and handle the Product in the manner set forth in the Specifications, instructions in Attachment D and the instructions provided by Pfizer to ensure stability and integrity of the Product. Purchaser shall not separate, break apart, or

2.6 Oneskorené dodávky.

Spoločnosť Pfizer nie je v žiadnom prípade povinná hradiť pokuty za akékoľvek oneskorené dodanie ani žiadne iné platby za oneskorené dodanie.

2.7 Manipulácia s Produktom.

- (a) Spoločnosť Pfizer vynaloží Ekonomicky primerané úsilie na zaistenie, že Produkt bude vyrábaný v súlade s podstatnými Špecifikáciami a sSVP.
- (b) Po dodaní Produktu Kupujúcemu je Kupujúci povinný skladovať Produkt a zaobchádzať s ním spôsobom uvedeným v Špecifikáciách, pokynoch v Prílohe D a pokynoch poskytnutých spoločnosťou Pfizer, aby bola zaistená stabilita a neporušenosť Produktu.

divide any component of, or portion of, the Product, nor shall Purchaser combine or co-package the Product with any other substance, product, intermediate and/or active pharmaceutical ingredient (whether co-packaged, or otherwise).

(c) For the avoidance of doubt, Purchaser shall bear all costs and expenses for use of the Product upon transfer from Pfizer at the agreed upon location at a port or in Purchaser Country, including, but not limited to, (i) those for unloading and storage of the Product (ii) those relating to any local labelling or packaging requirements, such as translation costs or over-stickering expenses, and (iii) those relating to the distribution of the Product in Purchaser Country or its Jurisdiction.

(d) Purchaser shall be solely responsible and liable for the proper storage, handling, distribution, transportation, administration, use and disposal of the Product in its Jurisdiction following delivery of the Product to Purchaser or its designee, in accordance with local Laws. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that any return or disposal of open and/or unused Product and Product Materials

Kupujúci nesmie oddeliť, odstrániť ani rozdeliť žiadnu zložku alebo časť Produktu, ani nesmie kombinovať alebo spoločne baliť Produkt s akoukoľvek inou látkou, produktom, medziproduktom a/alebo účinnou farmaceutickou látkou (či už spoločne balenou alebo inak).

(c) Pre vylúčenie pochybností sa uvádza, že Kupujúci nesie všetky náklady a výdavky spojené s užívaním Produktu od okamžiku, kedy bude Produkt zo strany spoločnosti Pfizer doručený na dohodnuté miesto v prístave alebo Kupujúcom štáte, vrátane (bez obmedzenia) (i) nákladov na vykladanie a skladovanie Produktu, (ii) nákladov spojených s miestnymi požiadavkami na označovanie alebo balenie, napr. náklady na preklad alebo prelepenie, a (iii) nákladov spojených s distribúciou Produktu v Kupujúcom štáte alebo v rámci jeho Jurisdikcie.

(d) Kupujúci nesie výhradne zodpovednosť za poriadne skladovanie, manipuláciu, distribúciu, prepravu, podávanie, použitie a likvidáciu Produktu v rámci svojej Jurisdikcie od okamžiku dodania Produktu Kupujúcemu alebo ním poverenej osobe v súlade s miestnymi Právnymi predpismi. Bez toho, aby bola dotknutá všeobecná platnosť vyššie uvedeného, je Kupujúci povinný zaistiť, aby akékoľvek vrátenie alebo likvidácia

complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that: (a) Customers shall follow the return and disposal instructions in Attachment F (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser), when disposing of open and unused Product and Product Materials, and (b) such return and disposal complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste, as appropriate. Under this Section 2.7(d) and Attachment F, Pfizer shall have the right to seek reimbursement from Purchaser for the cost of such packaging components, without limiting any other remedies available to Pfizer, in the event that Purchaser fails to fulfill its obligation under this Section 2.7(d). For the purposes of this Section 2.7(d), "**Customers**" means healthcare providers, clinics, pharmacies, and other professionals who handle and administer Product.

otvoreného a/alebo
nepoužitého Produktu
a Produktových materiálov boli
vykonané v súlade s Právnymi
predpismi upravujúcimi
farmaceutický odpad,
zdravotnícky odpad alebo
nebezpečný odpad. Bez toho,
aby bola dotknutá všeobecná
platnosť vyššie uvedeného, je
Kupujúci povinný zaistiť, aby:
(a) Odoberatelia pri likvidácii
otvoreného a nepoužitého
Produktu a Produktových
materiálov postupovali podľa
pokynov pre vrátenie
a likvidáciu uvedených
v Prílohe F (ktorú spoločnosť
Pfizer môže prípadne
aktualizovať na základe
oznámenia zaslaného
Kupujúcemu) a (b) také
vrátenie a likvidácia prebehli
v súlade s Právnymi predpismi
upravujúcimi farmaceutický
odpad, zdravotnícky odpad
alebo nebezpečný odpad. Podľa
tohto článku 2.7(d) a Prílohy F
má spoločnosť Pfizer právo
požadovať od Kupujúceho
náhradu nákladov na tieto
obalové komponenty, bez toho,
aby boli obmedzené akékoľvek
iné prostriedky nápravy, ktoré
môže spoločnosť Pfizer
uplatniť v prípade, že Kupujúci
nesplní svoju povinnosť podľa
tohto článku 2.7(d). Pre tieto
účely tohto článku 2.7(d)
znamená pojem
„**Odoberatelia**“ poskytovateľo
v zdravotnej starostlivosti,
ambulancie, lekárne a ďalších
zdravotných pracovníkov, ktorí
manipulujú s Produktom
a podávajú ho.

- (e) Pfizer may provide Safety Data Sheets and other information to Purchaser to assist Purchaser to develop processes and procedures, including training, to handle the Product and Product Materials in a safe manner and in compliance with Laws, including occupational health and safety Laws.
- (e) Spoločnosť Pfizer môže Kupujúcemu poskytnúť Bezpečnostné listy a ďalšie informácie, ktoré Kupujúcemu pomôžu vyvinúť procesy a postupy, vrátane školení pre bezpečnú manipuláciu s Produktom a Produktovými materiálmi v súlade s Právnymi predpismi, vrátane Právnych predpisov upravujúcich bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.
- (f) To ensure temperature compliance, Pfizer may utilise a GPS location enabled temperature monitoring device until the point of delivery. The Purchaser will switch off the temperature monitoring device when opening the delivery package (which must occur within 24 hours of delivery to the Purchaser). If a temperature monitoring device is used, Pfizer will provide confirmation of the temperature data from the temperature monitoring device. If temperature limits have been exceeded beyond product stability limits, Pfizer will contact Purchaser to quarantine the Product. The Purchaser shall be responsible for and shall ensure that any equipment provided to Purchaser by Pfizer and used to deliver the Product, for example the temperature monitoring device(s), are stored in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of such equipment (in controlled conditions, with no exposure to weather or pests, etc). Within
- (f) Pre účely dodržania požiadaviek na teplotu môže spoločnosť Pfizer využiť zariadenie na monitorovanie teploty vybavené GPS lokátorom, a to až do miesta dodania. Kupujúci vypne zariadenie na monitorovanie teploty pri otvorení dodanej zásielky (k čomu musí dôjsť do 24 hodín od dodania Kupujúcemu). V prípade použitia zariadenia na monitorovanie teploty poskytne spoločnosť Pfizer potvrdenie ohľadne údajov o teplote zo zariadenia na monitorovanie teploty. Ak budú prekročené teplotné limity nad rámec limitov na stabilitu produktov, bude spoločnosť Pfizer kontaktovať Kupujúceho, aby Produkt umiestnil do stavu karantény. Kupujúci zodpovedá za to (a zaistí), že kompletne vybavenie poskytnuté Kupujúcemu spoločnosťou Pfizer a použité na účely dodania Produktu, napr. zariadenie na monitorovanie teploty, bude uložené na vhodnom čistom a bezpečnom mieste, aby bola

thirty (30) days of receipt of the Product, subject to Section 4.4(b), the Purchaser shall organise safe return of all such equipment, in accordance with Pfizer's instructions Purchaser shall also comply with the provisions of Attachment F (Return and Disposal of Product Materials).

ochránená a zachovaná funkčnosť takéhoto zariadenia (v kontrolovaných podmienkach, bez vystavenia poveternostným vplyvom alebo škodcom atď.). Kupujúci je povinný zaistiť bezpečné vrátenie kompletného takéhoto zariadenia do tridsiatich (30) dní od prevzatia Produktu, s výhradou ustanovenia článku 4.4(b); v súlade s pokynmi spoločnosti Pfizer je Kupujúci rovnako povinný dodržiavať ustanovenia Prílohy F (Vrátenie a likvidácia Produktových materiálov).

2.8 Title to Product, Risk of Loss.

Title to the Product and risk of loss or damage shall pass to Purchaser upon delivery of the Product to the carrier of the Product at the placement of shipment. For the sake of clarity, Pfizer's liability shall cease, and risk of loss or damage shall transfer, upon delivery of the Product to the carrier of the Product, whereas, Pfizer will insure the Product until such Pfizer organized transportation carrier performs delivery to the location specified for delivery and agreed in writing pursuant to Section 2.4. Without prejudice to the generality of the foregoing, following delivery of the Product to Purchaser, Purchaser shall be fully responsible for and liable in relation to any Product wastage, and for ensuring appropriate disposal in accordance with Sections 2.7(d) and 2.7(e).

Without prejudice to Section 4.4, Purchaser acknowledges that Pfizer will not, in any circumstances, accept any returns of Product (or any Treatment Course). In particular, following receipt of the Product in accordance with this Section 2.8, no Product returns may

2.8 Vlastnícke právo k Produktu, riziko straty.

Vlastnícke právo k Produktu a riziko škody alebo ujmy prechádza na Kupujúceho okamihom dodania Produktu prepravcovi Produktu do miesta odoslania. Pre upresnenie sa uvádza, že zodpovednosť spoločnosti Pfizer zaniká a riziko škody a ujmy prechádza okamihom dodania Produktu prepravcovi Produktu, avšak spoločnosť Pfizer poistí Produkt až do doby kým prepravca zabezpečený spoločnosťou Pfizer nedodá Produkt na dohodnuté miesto doručenia a písomne dohodnuté podľa článku 2.4. Bez toho, aby bola dotknutá platnosť vyššie uvedeného, Kupujúci nesie plnú zodpovednosť a ručí za akékoľvek prípadné znehodnotenie Produktu a za zaistenie jeho vhodnej likvidácie v súlade s článkami 2.7(d) a 2.7(e) po okamžiku dodania Produktu Kupujúcemu.

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 4.4, Kupujúci berie na vedomie, že spoločnosť Pfizer nebude za žiadnych okolností prijímať akékoľvek vrátenie Produktu (alebo akékoľvek Liečebné dávky). Najmä po prevzatí Produktu v súlade s týmto

take place under any circumstances (inclusive of future changes in stock, changes in Product allocation, delivery, demand or new product launch).

2.9 Right to Donate or Resell Product.

Purchaser has the one time right to donate or resell excess Treatment Courses, up to a limit of 5% of the Contracted Treatment Courses and provided there is an appropriate amount of remaining shelf-life in respect of such Treatment Courses, to another country or public institution. Such resale or donation shall go solely to a single, unless otherwise agreed by Pfizer, in need country or public institution outside the EU, contributing to a global and fair access to the Product across the world. The Parties agree that resales to countries or public institutions outside the EU solely for the purpose of price arbitrage shall not be permitted.

The right to donate or resell excess Treatment Courses under the preceding paragraph shall be subject to Pfizer's prior written consent (which consent shall not be unreasonably withheld), and be contingent in particular on receipt of: (a) written confirmation that Purchaser and the recipient country or public institution shall, to the extent relevant to their actions in respect of such resale or donation, comply with applicable storage, transport, product acceptance, security, destruction and disposal requirements (including the provisions of Attachment F) to the satisfaction of Pfizer; (b) written confirmation of the exact quantity of requested Treatment Courses for donation or resale, the recipient country or public institution and destination location(s) and the applicable batch number(s), and, following delivery, written notice to Pfizer to confirm the delivery of any authorized donated or resold Product which shall specify the number of Treatment Courses per batch of Product delivered, the delivery location and

článkom 2.8 nie je možné za žiadnych okolností (vrátane budúcich zmien zásob, zmien v pridelení Produktu, dodávkach, požiadavkách alebo uvedenia nového Produktu) Produkt vrátiť.

2.9 Právo na darovanie alebo ďalší predaj Produktu.

Kupujúci má jednorazové právo darovať alebo ďalej predáť nadbytočné Liečebné dávky až do 5 % Zmluvných liečebných dávok inému štátu alebo verejnej inštitúcii za predpokladu, že tieto Liečebné dávky majú dostatočne dlhú zostávajúcu dobu použiteľnosti. Takýto ďalší predaj alebo darovanie musí byť určené výhradne jednému, ak nebude so spoločnosťou Pfizer dohodnuté inak, štátu alebo jednej verejnej inštitúcii mimo EÚ, ktoré ju budú potrebovať, čím možno prispieť k celosvetovej a spravodlivej dostupnosti Produktu na celom svete. Strany sa dohodli, že ďalší predaj do krajín alebo verejným inštitúciám mimo EÚ výhradne za účelom cenovej arbitráže nie je povolený.

Právo darovať alebo ďalej predáť nadbytočné Liečebné dávky podľa prechádzajúceho odstavca podlieha predchádzajúcemu súhlasu spoločnosti Pfizer (pričom tento súhlas nebude bezdôvodne zamietnutý) a bude podmienené prijatím: (a) písomného potvrdenia, že Kupujúci a prijímajúci štát alebo verejná inštitúcia budú v rozsahu, ktorý je relevantný pre ich konanie v súvislosti s ďalším predajom alebo darovaním, dodržiavať platné požiadavky na skladovanie, prepravu, prevzatie produktov, bezpečnosť, zničenie a likvidáciu (vrátane ustanovení Prílohy F) k spokojnosti spoločnosti Pfizer; (b) písomného potvrdenia presného množstva požadovaných Liečebných dávok určených na darovanie alebo ďalší predaj, prijímajúceho štátu alebo verejnej inštitúcie a miesta (miest) určenia a príslušného čísla šarže (čísel šarží) a písomného oznámenia zaslaného spoločnosti Pfizer po dodaní, v ktorom bude potvrdené dodanie Produktu schváleného na darovanie

date of delivery; and (c) written confirmation by the recipient country or public institution that it shall not divert, donate or resell the Treatment Courses in question to other countries or third parties or in any other way transfer or allow transfer of the Treatment Courses out of the country of receipt without prior written consent from Pfizer.

If Pfizer believes, acting reasonably, that the liability protection, risk profile or readiness to receive Product of the receiving country or public institution is not at a level consistent with that of other similarly situated markets into which Pfizer has agreed to supply, Pfizer shall not be required to consent to the requested donation or resale. The Parties shall in such circumstances work together in good faith in an effort to resolve the risks and/or issues identified.

Notwithstanding the foregoing, excess Treatment Courses may be resold by the Purchaser to other European Union member states or resold to EEA member states provided only, as the case may be, that any receiving EU member state or EEA member state agrees in writing to store and handle the Product in accordance with the same terms as set out in Section 2.7 and Attachment D.

Any such resale shall be at a price no higher than the price paid to Pfizer.

Additionally, Purchaser shall be solely responsible for: (1) maintaining distribution data and detailed Records with respect to the donation or resale, (2) supporting any Product recall or market withdrawal from the country or public institution receiving the Treatment Courses, and (3) conducting all pharmacovigilance and reporting adverse

alebo ďalší predaj a počet Liečebných dávok na šarži dodaného Produktu, miesto dodania a dátum dodania; a (c) písomného potvrdenia prijímajúceho štátu alebo verejnej inštitúcie, že príslušné Liečebné dávky nepresmeruje, nedaruje ani ďalej nepredá iným štátom alebo tretím stranám ani žiadnym iným spôsobom neprevedie ani neumožní presun Liečebných dávok z prijímajúceho štátu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer.

Ak sa spoločnosť Pfizer odôvodnene domnieva, že zaistenie zodpovednosti, rizikový profil alebo pripravenosť prijímajúceho štátu alebo verejnej inštitúcie prevziať Produkt nie je na úrovni zodpovedajúcej úrovni iných odborných trhov, na ktoré sa spoločnosť Pfizer zaviazala dodávať, nie je spoločnosť Pfizer povinná s požadovaným darovaním alebo ďalším predajom súhlasiť. Strany budú za týchto okolností v dobrej viere spolupracovať v snahe vyriešiť zistené riziká a/alebo problémy.

Bez ohľadu na vyššie uvedené môže Kupujúci nadbytočné Liečebné dávky ďalej predat' do iných členských štátov Európskej únie alebo ďalej predávať do členských štátov EHP iba za predpokladu, že každý prijímajúci členský štát EÚ alebo členský štát EHP bude písomne súhlasiť s tým, že bude Produkt skladovať a manipulovať s ním v súlade s rovnakými podmienkami, ako je stanovené v článku 2.7 a Prílohe D.

Každý takýto ďalší predaj bude za cenu, ktorá nesmie byť vyššia ako cena uhradená spoločnosti Pfizer.

Kupujúci ďalej nesie úplnú zodpovednosť za: (1) uchovávanie údajov o distribúcii a podrobných Záznamov týkajúcich sa darovania alebo ďalšieho predaja, (2) podporu pri akomkoľvek stiahnutí Produktu z obehu alebo z trhu vo vzťahu k štátu alebo verejnej inštitúcii, ktorá Liečebné dávky prijala, a (3) vykonávanie všetkých farmakovigilančných

events in accordance with applicable Laws. Any breach of this Section **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** shall be deemed an uncurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2.

3. PRICE AND PAYMENT.

3.1 Purchase Price.

Purchaser shall purchase the Product from Pfizer at the price per Treatment Course set out in Attachment B, (the "**Price**"), which is stated exclusive of Taxes thereon, and in accordance with the terms of this Agreement. The Price shall include all of Pfizer's internal costs associated with the manufacturing and delivery of the Product in accordance with this Agreement. For the avoidance of doubt, subject to Section 2.7(c), the costs of packaging, packing materials, addressing, labelling, loading and delivery to the agreed delivery point(s) of the Product shall be borne by Pfizer. The Price shall be firm for the Contracted Treatment Courses subject to the Initial Purchase Order.

If Pfizer enters into a contract with the European Commission for supply of Product ("**EC Contract**") during 2022 and the EC Contract provides a price per Treatment Course which is lower than the Price per Treatment Course under this Agreement for Product to be delivered in the same time period, then the Price per Treatment Course for Purchaser shall be reduced to such lower amount and shall apply to any balance of the Contracted Treatment Courses under the Initial Purchase Order for Purchaser still to be delivered after the date on which the lower priced Product is first supplied or delivered under the EC Contract. This mechanism and any such lower Price per Treatment Course shall be kept confidential by Country, and if such confidentiality obligation is breached the

činností a hlásenie nežiadúcich účinkov v súlade s príslušnými Právnymi predpismi. Akékoľvek porušenie tohto článku **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** sa považuje za neodstrániteľné závažné porušenie tejto Zmluvy s tým, že spoločnosť Pfizer môže túto Zmluvu s okamžitou platnosťou vypovedať podľa článku 6.2.

3. CENA A ÚHRADA.

3.1 Kúpna cena.

Kupujúci bude nakupovať Produkt od spoločnosti Pfizer za cenu za Liečebnú dávku uvedenú v Prílohe B (ďalej len „**Cena**“), ktorá je uvedená bez Daní, a v súlade s podmienkami tejto Zmluvy. Cena zahŕňa všetky interné náklady spoločnosti Pfizer súvisiace s výrobou a dodaním Produktu v súlade s touto Zmluvou. Aby sa predišlo pochybnostiam, uvádza sa, že v súlade s článkom 2.7(c) náklady na balenie, obalový materiál, adresovanie, označenie, nakladanie Produktu a jeho dodanie na dohodnuté miesto (miesta) nesie spoločnosť Pfizer. Cena je fixná na Zmluvné liečebné dávky podľa Počiatkovej objednávky.

V prípade, že spoločnosť Pfizer v priebehu roku 2022 uzavrie zmluvu o dodávke Produktu s Európskou komisiou (ďalej len "**Zmluva s EK**") a v Zmluve s EK bude zjednaná nižšia cena za Liečebnú dávku, ako je Cena za Liečebnú dávku za Produkt, ktorý má byť dodaný v rovnakom období, zjednaná v tejto Zmluve, potom sa Cena za Liečebnú dávku pre Kupujúceho zníži na takú nižšiu čiastku a uplatní sa na akékoľvek zvyšné množstvo Zmluvných liečebných dávok podľa Počiatkovej objednávky pre Kupujúceho, ktoré majú byť dodané podľa tejto Zmluvy po dátume, kedy bude Produkt prvýkrát dodaný s nižšou cenou podľa Zmluvy s EK. Štát je povinný zachovávať mlčanlivosť o tomto mechanizme a akékoľvek takejto nižšej Cene za Liečebnú dávku a v prípade, že dôjde k porušeniu tejto povinnosti zachovávať

price shall revert to that set out in Attachment B.

3.2 Invoices and Payment.

- (a) In partial consideration of the Contracted Treatment Courses, Purchaser shall pay an upfront payment of Two Million Four Hundred Ninety-Three Thousand Seven Hundred Fifty Euros (calculated as fifteen per cent (15%) of the Price per Treatment Course multiplied by the Contracted Treatment Courses) within thirty (30) days of receipt of an invoice from Pfizer issued on or after the Effective Date (the “**Advance Payment**”); provided, however, that Pfizer shall have no obligation to ship or deliver Product until receipt of the Advance Payment.
- (b) Pfizer shall invoice Purchaser for the remainder of the Price for the Contracted Treatment Courses in advance of each calendar quarter during the Term, which shall be paid in advance (the “**Delivery Price**”), which Delivery Price shall be equal to the difference of the Price for the number of the Contracted Treatment Courses being delivered in such delivery and an apportionment of the Advance Payment based on the number of Contracted Treatment Courses in such delivery. It shall be a condition to the supply of any shipment that no amounts are overdue in relation to any prior shipment. If any failure by Purchaser to pay Pfizer for the Contracted

mlčanlivosť, uplatní sa opäť Cena za Liečebnú dávku vo výške uvedenej v Prílohe B.

3.2 Faktúry a úhrada.

- (a) Ako čiastočné protiplnenie za Zmluvné liečebné dávky zaplatí Kupujúci zálohovú platbu vo výške Dva Milióny Štyristo Deväťdesiat Tri Tisíc Sedemsto Paťdesiat EUR (vypočítanú ako pätnásť percent (15 %) Ceny za Liečebnú dávku vynásobenú počtom Zmluvných liečebných dávok), a to do tridsiatich (30) dní od obdržania faktúry od spoločnosti Pfizer, ktorá bude vystavená najskôr v Dátume účinnosti (ďalej len „**Zálohová platba**“); avšak s tým, že spoločnosť Pfizer nie je povinná Produkt odoslať alebo dodať, dokým neobdrží Zálohovú platbu.
- (b) Spoločnosť Pfizer vopred vystaví Kupujúcemu faktúru za zvyšnú časť Ceny za Zmluvné liečebné dávky za každý kalendárny štvrtrok počas Doby trvania, ktorá bude splatná dopredu (ďalej len „**Dodacia cena**“), pričom Dodacia cena sa bude rovnať rozdielu medzi Cenou za množstvo Zmluvných liečebných dávok, ktoré majú byť v rámci takejto dodávky dodané, a pomernou časťou Zálohovej platby podľa množstva Zmluvných liečebných dávok v rámci takejto dodávky. Podmienkou dodania akejkoľvek dodávky je, že v súvislosti s akoukoľvek predchádzajúcou dodávkou nebudú evidované žiadne

Treatment Courses results in a delay in delivery, the undelivered Treatment Courses will be at the sole risk of Purchaser, and Pfizer shall have no liability to Purchaser regarding such delay or further inability to supply by Pfizer.

čiasťky po splatnosti. V prípade, že Kupujúci neuhradí spoločnosti Pfizer akúkoľvek čiastku za Zmluvné liečebné dávky, čo bude mať za následok oneskorenie ich dodania, potom riziko vo vzťahu k nedodaným Liečebným dávkam poniesie výhradne Kupujúci a spoločnosť Pfizer nenesie voči Kupujúcemu žiadnu zodpovednosť za takéto oneskorenie alebo nemožnosť ďalšieho dodania Liečebných dávok zo strany spoločnosti Pfizer.

Invoices shall be provided to **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava**
IČO: 00165565
DIČ: 2020830141
IBAN: [REDACTED]
[REDACTED]

Faktúry budú vystavované na **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava**
IČO: 00165565
DIČ: 2020830141
IBAN: [REDACTED]
[REDACTED]

- (c) Pfizer shall include the following information on all invoices: the Purchase Order number and billing address; and shall also include, where applicable, the type description, part number (if any) and number of Contracted Treatment Courses delivered; the delivery date; the actual date of shipment; the Price; any applicable taxes or other charges provided for in the Purchase Order; and the ship-to destination.
- (d) If Pfizer is unable to manufacture and deliver any of the Contracted Treatment Courses, the Delivery Price will

- (c) Spoločnosť Pfizer uvedie vo všetkých faktúrach nasledujúce údaje: číslo Objednávky a fakturačnú adresu; a prípadne tiež uvedie popis typu, číslo časti (ak je relevantné) a počet dodávaných Zmluvných liečebných dávok; dátum dodania; skutočný dátum odoslania; Cenu; akékoľvek príslušné dane alebo iné poplatky stanovené v Objednávke; a miesto dodania.
- (d) V prípade, že spoločnosť Pfizer nebude schopná vyrobiť a dodať akékoľvek Zmluvné liečebné dávky, nebude

not be payable or due to Pfizer for the undelivered Treatment Courses.

Dodacia cena vo vzťahu k takýmto nedodaným Liečebným dávkam spoločnosti Pfizer splatná.

3.3 Method of Payment.

- (a) Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in Euros within thirty (30) days from the date of the invoice. Payment shall be remitted by wire transfer in immediately available funds to a bank and account designated by Pfizer. Any payment which falls due on a date which is not a Business Day may be made on the next succeeding Business Day. Any dispute by Purchaser of an invoice shall be provided to Pfizer in writing (along with substantiating documentation and a reasonably detailed description of the dispute) within ten (10) days from the date of such invoice. Purchaser will be deemed to have accepted all invoices for which Pfizer does not receive timely notification of disputes, and shall pay all undisputed amounts due under such invoices within the period set forth in this Section 3.3(a). The Parties shall seek to resolve all such disputes expeditiously and in good faith. All payments shall be made in accordance with the payee information set forth below:

3.3 Spôsob úhrady.

- (a) Kupujúci uhradí všetky (v dobrej viere) nesporné čiastky splatné v eurách do tridsiatich (30) dní od dátumu vystavenia faktúry. Úhrada bude vykonaná bankovým prevodom v okamžite dostupných finančných prostriedkoch na bankový účet určený spoločnosťou Pfizer. Akákoľvek platba, ktorá je splatná v deň, ktorý nie je Pracovným dňom, môže byť vykonaná v najbližší nasledujúci Pracovný deň. Akýkoľvek spor Kupujúceho týkajúci sa faktúry musí byť spoločnosti Pfizer predložený písomne (spolu s podpornou dokumentáciou a primerane podrobným popisom sporných skutočností), a to do desiatich (10) dní od dátumu vystavenia takejto faktúry. Bude sa mať za to, že Kupujúci akceptoval všetky faktúry, pri ktorých spoločnosť Pfizer včas neobdrží oznámenie o sporných skutočnostiach, pričom Kupujúci je povinný uhradiť všetky nesporné čiastky splatné na základe takýchto faktúr v lehote stanovenej v tomto článku 3.3(a). Strany sa vynasnažia všetky prípadné spory čo najrýchlejšie a v dobrej viere vyriešiť. Všetky platby sa vykonávajú v súlade s nižšie

uvedenými údajmi
o príjemcovi:

Payee Name: PFIZER EXPORT B.V.		Názov príjemcu: PFIZER EXPORT B.V.	
Payee Address: Rivium Westlaan 142, 2909LD Capelle aan den IJssel, the Netherlands		Adresa príjemcu: Rivium Westlaan 142, 2909LD Capelle aan den IJssel, the Netherlands	
Bank Name: CITIBANK		Názov banky: CITIBANK	
Bank Address: Citibank Europe plc, 1 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland		Adresa banky: Citibank Europe plc, 1 North Wall Quay, Dublin 1, Ireland	
Account Holder: PFIZER EXPORT B.V.		Majiteľ účtu: PFIZER EXPORT B.V.	
Account Number: IBAN: [REDACTED] (EUR)		Číslo účtu: IBAN: [REDACTED] (EUR)	
Currency: EUR		Mena: EUR	
Local Bank Code: CITIE2X		Miestny kód banky: CITIE2X	

(b) Any amount required to be paid by a Party hereunder which is not paid on the date due shall bear interest, to the extent permitted by Law, at five percent (5%) above LIBOR (or any successor to such rate) effective for the date such payment was due, as reported in the Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Such interest shall be computed on the basis of a year of three hundred sixty (360) days for the actual number of days payment is delinquent. In addition to all other remedies available under this Agreement or at Law, if Purchaser fails to pay any undisputed amounts when due under this Agreement, Pfizer may (i) suspend the delivery of

(b) Akákoľvek čiastka, ktorú má Strana uhradiť podľa tejto Zmluvy a ktorá nie je uhradená v príslušnom termíne splatnosti, bude v rozsahu povolenom Právnymi predpismi navýšená úrokom vo výške päť percent (5 %) nad sadzbou LIBOR (alebo akoukoľvek nástupníckou sadzbou) platnou v deň, kedy bola takáto čiastka splatná, a zverejnenou v denníku Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Tento úrok sa vypočíta na základe roka trvajúceho tristo šesťdesiat (360) dní pre skutočný počet dní omeškania platby. Okrem všetkých ostatných prostriedkov nápravy, ktoré môžu byť uplatnené podľa tejto Zmluvy alebo podľa Právnych predpisov, môže spoločnosť Pfizer v prípade, že Kupujúci

the Product or (ii) terminate this Agreement.

- (c) Purchaser shall not, and acknowledges that it will have no right, under this Agreement, any Purchase Order, any other agreement, document or Law, to withhold, offset, recoup or debit any amounts owed (or to become due and owing) to Pfizer, whether under this Agreement or otherwise, against any other amount owed (or to become due and owing) to it by Pfizer or a Pfizer Affiliate.

3.4 Taxes.

It is understood and agreed between the Parties that any amounts stated for payment under this Agreement are exclusive of any VAT or similar tax and all other taxes which are incurred as a result of manufacturing and supplying the Product (including, without limitation, custom duties, levies and charges and all local taxes) (“**Taxes**”), which shall be added thereon as applicable. Where Taxes are properly chargeable on a payment made or consideration provided under this Agreement, the Party making the payment or providing the consideration will pay the amount of Taxes in accordance with the Laws of the country in which the Taxes are chargeable.

In the event any payments made pursuant to this Agreement become subject to withholding Taxes under the Laws of any jurisdiction, the

neuhradí nesporné čiastky v lehote splatnosti podľa tejto Zmluvy, (i) pozastaviť dodávky Produktu alebo (ii) ukončiť túto Zmluvu.

- (c) Kupujúci nemá a berie na vedomie, že nebude mať na základe tejto Zmluvy, akejkol'vek Objednávky, akejkol'vek inej dohody, dokumentu alebo Právneho predpisu právo zraziť, započítať, vymáhať späť alebo odčítať akékoľvek dlžné čiastky (alebo čiastky, ktoré sa práve stanú dlžnými) splatné spoločnosti Pfizer, či už na základe tejto Zmluvy alebo inak, proti akejkol'vek inej dlžnej čiastke (alebo čiastke, ktorá sa práve stane dlžnou), ktorá má byť Kupujúcemu uhradená spoločnosťou Pfizer alebo jej Pridruženými spoločnosťami.

3.4 Dane.

Strany sa dohodli a rozumejú tomu, že všetky čiastky určené na úhradu podľa tejto Zmluvy sú uvedené bez DPH alebo inej obdobnej dane a všetkých ďalších daní, ktoré vzniknú v dôsledku výroby a dodania Produktu (vrátane, bez obmedzenia, cla, odvodov a poplatkov a všetkých miestnych daní) (ďalej len „**Dane**“) a ktoré k nim budú prípadne pripočítané. V prípade, že akákoľvek platba vykonaná alebo protiplnenie poskytnuté na základe tejto Zmluvy podlieha Daniam, je Strana vykonávajúca platbu alebo poskytujúca protiplnenie povinná uhradiť Dane vo výške podľa Právnych predpisov štátu, v ktorom sú Dane splatné.

V prípade, že platby vykonané podľa tejto Zmluvy podliehajú podľa Právnych predpisov akejkol'vek jurisdikcii zrážkovým Daniam, tak

Party making such payment shall deduct and withhold the amount of such Taxes for the account of the payee to the extent required by Law and such amounts payable to the payee shall be reduced by the amount of Taxes deducted and withheld. Any such withholding Taxes required under Law to be paid or withheld shall be an expense of, and borne solely by, the payee.

4. **MANUFACTURING STANDARDS AND QUALITY ASSURANCE.**

4.1 Manufacturing Standards.

Pfizer or its Affiliates shall manufacture and supply the Product in material accordance with the Specifications and cGMP. Such Specifications may be revised through written notification by Pfizer to Purchaser to conform to the applicable Authorization or changes to the manufacturing or distribution of the Product.

4.2 Legal and Regulatory Filings and Requests.

- (a) Pfizer or its Affiliates shall (i) comply with all regulatory or Government licenses and permits, and (ii) comply with all cGMP with respect to its manufacturing and packaging processes, the Facilities or otherwise, to permit the performance of its obligations hereunder.
- (b) Pfizer shall ensure that all Product is properly labelled and packaged in accordance with the applicable Authorization,

Strana vykonávajúca takúto platbu odpočíta a strhne čiastku týchto Daní na účet Prijemcu v rozsahu požadovanému Právnymi predpismi a čiastky splatné príjemcovi budú znížené o čiastky odpočítaných a zrazených Daní. Všetky takéto zrážkové Dane, ktoré musia byť podľa Právnych predpisov odvedené alebo zrazené, sú nákladom príjemcu a nesie ich výhradne príjemca.

4. **VÝROBNÉ ŠTANDARDY A KONTROLA KVALITY.**

4.1 Výrobné štandardy.

Spoločnosť Pfizer alebo jej Pridružené spoločnosti sú povinné Produkt vyrábať a dodávať v podstatnom ohľade v súlade so Špecifikáciami a sSVP. Tieto Špecifikácie môžu byť na základe písomného oznámenia spoločnosti Pfizer odoslaného Kupujúcemu upravené, aby boli v súlade s príslušnou Registráciou alebo zohľadňovali zmeny vo výrobe alebo distribúcii Produktu.

4.2 Právne a regulačné podania a žiadosti.

- (a) Spoločnosť Pfizer alebo jej Pridružené spoločnosti budú (i) dodržiavať všetky regulačné licencie a povolenia alebo licencie a povolenia vydané Vládnym orgánom a (ii) dodržiavať všetky sSVP vo vzťahu k ich výrobným a baliacim postupom, Zariadeniam alebo inak, aby tak zaistili plnenie svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy.
- (b) Spoločnosť Pfizer zaistí, že všetky Produkty budú riadne označené a zabalené v súlade s príslušnou Registráciou,

Specifications and material cGMP standards.

- (c) Prior to delivery, Pfizer shall comply with all conditions (in the relevant timescales) set out in the applicable Authorization; provided, however, that Purchaser shall grant, or obtain on Pfizer's behalf, all exemptions, exceptions, and waivers of country specific requirements for the Product granted or permitted by the Government authority (including but not limited to serialization, applicable laboratory or quality testing and/or marketing information form submission and approval), which requirements, absent an exemption, exception or waiver, would prevent Pfizer from supplying and releasing the Product in Purchaser Country. In order to maintain an efficient supply chain for the manufacture, release and supply of the Product, Pfizer will be solely responsible for determination of manufacturing and testing locations and will conduct testing in accordance with the applicable Authorization. The Parties have agreed that Pfizer will not be required to respond to, or provide product or method transfer in connection with, requests for local testing, requests for lot release protocols or requests for registration samples in this Agreement or in subsequent amendments or extensions of this Agreement.

Špecifikáciami a podstatnými štandardami SSVP.

- (c) Pred dodaním je spoločnosť Pfizer povinná splniť všetky podmienky (v príslušných lehotách) stanovené v príslušnej Registrácii; avšak s tým, že Kupujúci je povinný poskytnúť alebo v mene spoločnosti Pfizer získať všetky výnimky, oslobodenia alebo upustenia od požiadaviek platných vo vzťahu k Produktu v príslušnej krajine, ktoré poskytol alebo povolil Vládny orgán (vrátane, bez obmedzenia, serializácie, príslušných laboratórnych testov alebo testov kvality a/alebo dodaní a schválení formuláru s informáciami o uvedení na trh (*marketing information form*)), ktoré by v prípade nezískania výnimky, oslobodenia alebo upustenia zabránili spoločnosti Pfizer dodávať a uvoľňovať Produkt v Kupujúcom štáte. V záujme zachovania efektívneho dodávateľského reťazca na výrobu, uvoľňovanie a dodávanie Produktu bude za určenie miesta výroby a testovania zodpovedná výhradne spoločnosť Pfizer, ktorá bude vykonávať testovanie v súlade s príslušnou Registráciou. Strany sa dohodli, že spoločnosť Pfizer nebude povinná vyhovieť žiadostiam o miestne testovanie, žiadostiam o protokoly o uvoľnenie šarží alebo žiadostiam o registračné vzorky v tejto Zmluve alebo v budúcich dodatkoch či

doplneniach tejto Zmluvy, ani nebude povinná umožňovať prevod výrobku alebo výrobných metód v súvislosti týmito žiadosťami.

4.3 Quality Tests and Checks.

Pfizer shall perform all bulk holding stability, manufacturing trials, validation (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material, in-process, bulk finished product and stability (chemical or microbial) tests or checks required to assure the quality of the Product and tests or checks required by the Specifications and cGMP, as defined by the Authorization.

4.4 Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments.

- (a) Purchaser may reject any Product that does not materially conform to Specifications or cGMP (“**Non-Complying Product**”) by providing written notice of rejection to Pfizer and to the delivery carrier (UNIPHARMA - 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice) and setting out detailed reasons for such rejection: (i) immediately (and in no event more than 24 hours) upon delivery of such Non-Complying Product to Purchaser; or (ii) immediately (and in no event more than 24 hours) upon its first knowledge of a Latent Defect. In the event notice is not provided within 24 hours from delivery, the Product shall have been deemed accepted. Pfizer shall

4.3 Testy a kontroly kvality.

Spoločnosť Pfizer vykoná všetky testy alebo kontroly stability nerozplneného prípravku, výrobné testy, validácie (vrátane, bez obmedzenia, validácie metód, procesov a čistenia zariadení), testy alebo kontroly surovín, testy v priebehu procesov, testy nerozplneného konečného prípravku a testy alebo kontroly stability (chemické alebo mikrobiálne), ktoré sú nevyhnutné na zaistenie kvality Produktu a testy alebo kontroly vyžadované Špecifikáciami a sSVP, ako je stanovené v Registrácii.

4.4 Odmietnutie Produktu; likvidácia odmietnutých dodávok.

- (a) Kupujúci je oprávnený odmietnuť akýkoľvek Produkt, ktorý v podstatných ohľadoch nezodpovedá Špecifikáciám alebo nie je v súlade s sSVP („**Nevyhovujúci produkt**“), a to písomným oznámením o odmietnutí zaslaným spoločnosti Pfizer a dopravcovi (UNIPHARMA – 1. Slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Opatovská cesta 4, 972 01 Bojnice) s uvedením podrobných dôvodov takéhoto odmietnutia: (i) okamžite (a v každom prípade najneskôr do 24 hodín) od dodania takéhoto Nevyhovujúceho produktu Kupujúcemu; alebo (ii) okamžite (a v každom prípade najneskôr do 24 hodín) od prvého zistenia Skrytej vady. V prípade, že oznámenie nebude odoslané do 24 hodín

respond to any rejection and notice of Non-Complying Product from Purchaser in a timely manner. For clarity, Purchaser shall not be entitled to reject any Product based on service complaints unless a Product does not materially conform to Specifications or cGMP.

- (b) Pfizer shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint, and shall report to Purchaser on any corrective action taken. If Pfizer's inspection and testing reveals, to Pfizer's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer, Pfizer shall, at its sole discretion, elect to either (i) use Commercially Reasonable Efforts to provide replacement Product to Purchaser as soon as practicable at no additional charge to Purchaser, or (ii) issue a credit for such portion of the Product that was Non-Complying Product, or if there are no additional invoices due

od dodania, bude sa Produkt považovať za prevzatý. Spoločnosť Pfizer je povinná reagovať na odmietnutie a oznámenie

o Nevyhovujúcom produkte zo strany Kupujúceho včas. Na upresnenie sa uvádza, že Kupujúci nie je oprávnený odmietnuť akýkoľvek Produkt na základe reklamácie služieb, iba ak by Produkt v podstatných ohľadoch nezodpovedal Špecifikáciám alebo sSVP.

- (b) Spoločnosť Pfizer vykoná analýzu príčin každej takejto sťažnosti týkajúcej sa kvality a oboznámi Kupujúceho o prípadných prijatých nápravných opatreniach. Ak testy a kontroly vykonané spoločnosťou Pfizer uspokojivo preukážu, že takéto časti Produktu predstavujú Nevyhovujúci produkt a že žiadna takáto nezhoda alebo vada nebola spôsobená ani k jej vzniku neprispelo zneužitie, nesprávne použitie, zanedbanie, neopatrnosť, nehody, nesprávne testovanie, nesprávne skladovanie, nesprávna manipulácia, abnormálna fyzická záťaž, abnormálne klimatické podmienky alebo použitie v rozpore s pokynmi vydanými spoločnosťou Pfizer, tak spoločnosť Pfizer podľa vlastného uváženia buď (i) vynaloží Ekonomicky primerané úsilie, aby Kupujúcemu čo najskôr poskytla náhradný Produkt bez ďalších nákladov pre

to Pfizer for Product, Pfizer shall issue a refund for that portion of the Product that was Non-Complying Product. In such circumstances, Pfizer will further arrange for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, Purchaser shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications.

Notwithstanding any other provision of this Agreement, this Section 4.4(b) contains Purchaser's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product. The provisions of this Section 4.4 (Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments) shall survive termination or expiration of this Agreement.

Kupujúceho, alebo (ii) vystaví dobropis na takú časť Produktu, ktorá predstavovala Nevyhovujúci produkt, alebo v prípade, že spoločnosti Pfizer už nie sú splatné žiadne ďalšie faktúry za Produkt, vystaví spoločnosť Pfizer na takú časť Produktu, ktorá predstavovala Nevyhovujúci produkt, refundáciu. Za týchto okolností spoločnosť Pfizer ďalej zaistí spätnú logistiku na spätný odber Produktu a likvidáciu Nevyhovujúceho produktu. Do doby spätného odberu bude príslušný Nevyhovujúci produkt Kupujúci skladovať a uchovávať na vhodne zabezpečených miestach a v súlade so špecifikáciami výrobcu. Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenia tejto Zmluvy upravuje tento článok 4.4(b) jediný a výlučný prostriedok nápravy, ktorý má Kupujúci vo vzťahu k Nevyhovujúcemu produktu. Ustanovenia tohto článku 4.4 (Odmietnutie produktu; likvidácia odmietnutých dodávok) zostávajú v platnosti aj po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy.

4.5 Maintenance and Retention of Records.

- (a) Each Party shall maintain detailed Records with respect to its activities under this Agreement as required by Laws. Purchaser should retain all financial records and all GMP records related to the receiving of the materials, such as any receipt documentation

4.5 Vedenie a uchovávanie Záznamov.

- (a) Každá Strana je povinná viesť podrobné Záznamy o svojich činnostiach podľa tejto Zmluvy v súlade s Právnymi predpismi. Kupujúci musí uchovávať všetky finančné záznamy a všetky záznamy SVP súvisiace s príjmom materiálov, ako sú všetky príjmové doklady a

and any documentation associated to quality checks they perform at the time. Records should also maintained to identify where product has been shipped.

- (b) Purchaser will maintain a quality system for receipt, inspection, storage, traceability to further delivery points, and recall activities. If Purchaser does not have a quality system for the activities defined, Pfizer may share details of a proposed quality system for Purchaser's compliance.

všetky doklady súvisiace s kontrolami kvality, ktoré v tom čase vykonáva. Záznamy by sa mali uchovávať aj na identifikáciu miesta, kam bol výrobok odoslaný.

- (b) Kupujúci bude mať zavedený systém kontroly kvality pre príjem, kontrolu, skladovanie, sledovateľnosť na ďalšie miesta dodania a činnosti spojené so stiahnutím Produktu z obehu. Pokiaľ Kupujúci nemá zavedený systém kontroly kvality pre dané činnosti, môže spoločnosť Pfizer poskytnúť Kupujúcemu informácie o navrhovanom systéme kontroly kvality tak, aby mohol Kupujúci splniť príslušné požiadavky.

4.6 Diversion Issues.

All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) without prejudice to Section **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** of this Agreement, distributed by Purchaser in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) or unauthorized resale or export out of the Jurisdiction, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. Purchaser shall promptly notify Pfizer in writing (and in any event within 48 hours) if at any time Purchaser believes or becomes aware that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer. The notice

4.6 Ustanovenia týkajúce sa presmerovania.

Všetky Produkty dodávané Kupujúcemu musia byť: (a) Kupujúcim bezpečne skladované; a (b) bez toho aby bol dotknutý článok **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy, distribuované Kupujúcim bezpečným spôsobom zodpovedajúcim prepravnej trase a miestu určenia, a to v prípade (a) aj (b) tak, aby bola zaistená ochrana pred krádežou, presmerovaním, neoprávnenou manipuláciou, zámenou (napr. za falzifikáty) alebo neoprávneným ďalším predajom alebo vývozom mimo Jurisdikciu a aby bola chránená a zachovaná integrita a účinnosť Produktu. Kupujúci je povinný okamžite (v každom prípade do 48 hodín) písomne oboznámiť spoločnosť Pfizer, ak sa bude Kupujúci kedykoľvek domnievať alebo zistí, že akýkoľvek Produkt bol odcudzený, presmerovaný, bolo s ním neoprávnené manipulované, bol zamenený či bol vystavený alebo inak došlo k zneužitiu, nesprávne použitiu, zanedbaniu, nedbalosti, nehode,

shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information. Purchaser shall cooperate with Pfizer or its designee, upon Pfizer's request, in connection with such Product diversion. Except for further distribution in the Jurisdiction permitted in accordance with this Agreement and subject to Section **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** of this Agreement, Purchaser shall not directly or indirectly resell, export, transfer, donate, exchange, swap, or otherwise distribute Product without Pfizer's prior written consent, in its sole discretion. Any breach of this Section 4.6 shall be deemed an uncurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2.

4.7 Recalls.

In the event of a recall or market withdrawal of the Product which is due to a Quality Defect in the Product (occurring during manufacture or up to the time of Pfizer's delivery of the Product to Purchaser) Pfizer will be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product, Purchaser will provide such assistance to Pfizer that Pfizer may reasonably require in the conduct of such recall, at Pfizer's cost.

In the event of a recall or market withdrawal of the Product for any other reason Purchaser shall be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product.

nesprávne testovaniu, nesprávne skladovaniu, nesprávnej manipulácii, abnormálnej fyzickej záťaži, abnormálnym klimatickým podmienkam alebo použitiu v rozpore s pokynmi vydanými spoločnosťou Pfizer. V oznámení musia byť uvedené všetky informácie týkajúce sa presmerovania Produktu, najmä podrobné informácie vrátane dátumu, času, miesta, počtu, čísla šarže (šarží), dátumu expirácie, okolností a informácií o kontaktnej osobe (osobách). Kupujúci je v súvislosti s takýmto presmerovaním Produktu povinný na žiadosť spoločnosti Pfizer alebo ňou poverených osôb poskytnúť spoločnosti Pfizer spoluprácu. S výnimkou ďalšej distribúcie v rámci Jurisdikcie povolenej v súlade s touto Zmluvou a s výhradou článku **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov.** tejto Zmluvy nesmie Kupujúci Produkt priamo ani nepriamo ďalej predávať, vyvážať, prevádzať, darovať, vymieňať, zamieňať ani inak distribuovať bez predošlého písomného súhlasu spoločnosti Pfizer, a to podľa jej vlastného uváženia. Akékoľvek porušenie tohto článku 4.6 sa považuje za nenapraviteľné podstatné porušenie tejto Zmluvy s tým, že spoločnosť Pfizer je oprávnená túto Zmluvu s okamžitou platnosťou vypovedať v súlade s článkom 6.2.

4.7 Stiahnutie.

V prípade stiahnutia Produktu z obehu alebo z trhu, ktoré je spôsobené Závadou kvality Produktu (ktorá sa vyskytla počas výroby alebo do času dodania Produktu spoločnosťou Pfizer Kupujúcemu), bude spoločnosť Pfizer zodpovedná za všetky náklady spojené so stiahnutím Produktu z obehu alebo z trhu, Kupujúci poskytne spoločnosti Pfizer takú pomoc, akú môže spoločnosť Pfizer odôvodnene požadovať pri vykonávaní takéhoto stiahnutia, a to na náklady spoločnosti Pfizer.

V prípade stiahnutia Produktu z obehu alebo z trhu z akéhokoľvek iného dôvodu znáša všetky

náklady spojené so stiahnutím Produktu z obehu alebo z trhu Kupujúci.

5. **REPRESENTATIONS & WARRANTIES.**

5.1 Mutual Representations and Warranties. Pfizer and Purchaser each represents and warrants to each other the following:

(a) Organization and Authority. It has full right, power and authority to enter into this Agreement and to perform its respective obligations under this Agreement, including, in the case of Purchaser, that all necessary authorizations and approvals have been obtained by Purchaser to authorize its performance of all of its obligations contained herein, that Purchaser has the authority to bind the Purchaser Country and the Government and that Purchaser has exercised that authority to bind the Purchaser Country and the Government as to each of the provisions and terms and conditions set forth in this Agreement;

(b) No Conflicts or Violations. The execution and delivery of this Agreement by such Party and the performance of such Party's obligations hereunder (i) do not conflict with or violate any Laws existing as of the Effective Date and applicable to such Party and (ii) do not conflict with, violate, breach or constitute a default under, and are not prohibited or materially restricted by, any contractual obligations of such

5. **PREHLÁSENIA A ZÁRUKY**

5.1 Vzájomné prehlásenia a záruky. Spoločnosť Pfizer a Kupujúci navzájom prehlasujú a zaručujú nasledovné:

(a) Organizácia a právomoc. Má plné právo, právomoc a oprávnenie uzavrieť túto Zmluvu a plniť svoje príslušné záväzky podľa tejto Zmluvy, vrátane toho, že v prípade Kupujúceho, získal Kupujúci všetky nevyhnutné povolenia a schválenia, ktoré ho oprávňujú plniť všetky jeho záväzky obsiahnuté v tejto Zmluve, že Kupujúci má oprávnenie zaväzovať Kupujúci štát a Vládny orgán a že Kupujúci toto oprávnenie uplatnil na zaviazanie Kupujúceho štátu a Vládneho orgánu vo vzťahu k jednotlivým ustanoveniam a podmienkam upraveným v tejto Zmluve;

(b) Neexistencia sporov alebo porušení. Uzatvorenie a plnenie tejto Zmluvy príslušnou Stranou a plnenie záväzkov príslušnej Strany podľa tejto Zmluvy (i) nie je v rozpore so žiadnymi Právnymi predpismi existujúcimi v Dátume účinnosti, ktoré sa na takúto Stranu vzťahujú, ani také Právne predpisy neporušuje, a (ii) nie je v rozpore so žiadnymi zmluvnými záväzkami príslušnej Strany existujúcimi

Party existing as of the Effective Date; and

- (c) Valid Execution. Such Party is duly authorized to execute and deliver this Agreement, and the Person executing this Agreement on behalf of such Party is duly authorized to execute and bind such Party to the terms set forth herein.

5.2 Warranties of Pfizer.

Pfizer warrants to Purchaser that:

- (a) At the time of delivery, the Product (except for any non-compliance or failure to meet the relevant standard or requirement that could not be reasonably discovered given the state of medical, scientific or technical knowledge at the time when Pfizer delivered the Product):
- (i) complies in a material manner with the relevant Specifications; and
 - (ii) has been manufactured in material accordance with Current Good Manufacturing Practices.
- (b) Subject to Pfizer's disclaimer of non-infringement of Intellectual Property rights of a third party (at Section 5.4(a)

v Dátume účinnosti, neporušuje ich ani nepredstavuje ich neplnenie a nie je nimi zakázané ani podstatne obmedzené; a

- (c) Platné uzatvorenie. Takáto Strana je riadne oprávnená na uzatvorenie a doručenie tejto Zmluvy a Osoba, ktorá túto Zmluvu v mene príslušnej Strany uzatvára, je riadne oprávnená ju uzatvoriť a zaviazať príslušnú Stranu k podmienkam stanoveným v tejto Zmluve.

5.2 Záruky spoločnosti Pfizer.

Spoločnosť Pfizer sa Kupujúcemu zaručuje, že:

- (a) V dobe dodania (s výnimkou akéhokoľvek nedodržania alebo nesplnenia príslušnej normy alebo požiadavky, ktoré nebolo možné rozumne zistiť vzhľadom k stavu lekárskeho, vedeckého alebo technického znalostí v dobe, kedy spoločnosť Pfizer Produkt dodala) Produkt:
- (i) vo všetkých podstatných ohľadoch zodpovedá príslušným Špecifikáciám; a
 - (ii) bol v podstatnom ohľade vyrobený v súlade so Súčasnou správnu výrobnou praxou.
- (b) S výhradou prehlásení spoločnosti Pfizer o neporušení práv Duševného vlastníctva tretej strany (v článku 5.4(a) a

and (b) below), it has good title to the Product delivered to Purchaser pursuant to this Agreement and shall pass such title to Purchaser free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances.

- (c) The execution, delivery and performance of this Agreement by Pfizer will not violate any agreement or instrument to which Pfizer is a party.

5.3 Anti-Bribery/Anti-Corruption and Global Trade Controls.

- (a) The Parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this Agreement, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other Party or its agents to induce either Party to enter this Agreement or perform any part of this Agreement.
- (b) Pfizer has not made, and will not make, in the performance of this Agreement directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorization of payment of money or anything of value to a Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, and has not

(b) nižšie) má riadne vlastnícke právo k Produktu, ktorý je Kupujúcemu dodávaný na základe tejto Zmluvy, a prevedie toto vlastnícke právo na Kupujúceho bez akýchkoľvek zabezpečovacích práv, záložných práv alebo iných bremien.

- (c) Uzatvorenie, doručenie a plnenie tejto Zmluvy zo strany spoločnosti Pfizer neporušuje žiadnu dohodu alebo listinu, v ktorej je spoločnosť Pfizer stranou.

5.3 Opatrenia proti úplatkárstvu/korupcii a regulácie globálneho obchodu.

- (a) Strany prehlasujú a zaručujú, že nad rámec vzájomného protiplnenia uvedeného v tejto Zmluve Strany ani ich zástupcovia neposkytli ani nebudú poskytovať druhej Strane alebo jej zástupcom žiadne ďalšie stimuly alebo výhody, ani od druhej Strany alebo jej zástupcov nepožadovali a ani nebudú požadovať žiadne ďalšie stimuly alebo výhody za účelom presvedčenia ktorejkoľvek zo Strán k uzavretiu tejto Zmluvy alebo k plneniu akejkoľvek jej časti.
- (b) Spoločnosť Pfizer pri plnení tejto Zmluvy neposkytla ani neposkytne priamo ani nepriamo žiadnu platbu, ponuku, sľub alebo schválenie platby v peniazoch alebo poskytnutie akejkoľvek inej hodnoty žiadnemu úradníkovi Vládneho orgánu, politickej strane, kandidátovi na politickú

sought and will not seek improperly or corruptly to influence any Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, in order to gain an improper business advantage.

- (c) The Parties will comply with applicable economic sanctions, import, and export control Laws in the performance of this Agreement.
- (d) Activities performed under this Agreement will not involve Restricted Parties (defined as the list of sanctioned parties maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and the Sectoral Sanctions Identifications List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the U.S. Denied Persons List, the U.S. Entity List, and the U.S. Unverified List, all administered by the U.S. Department of Commerce; the entities subject to restrictive measures and the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; and similar lists of restricted parties maintained by relevant governmental entities).

funkciu alebo akejkoľvek inej Osobe, ani sa nesnažila a nebude sa snažiť nevhodným alebo korupčným spôsobom ovplyvniť akéhokoľvek úradníka Vládneho orgánu, politickú stranu, kandidáta na politickú funkciu alebo akúkoľvek inú Osobu za účelom získania nevhodnej obchodnej výhody.

- (c) Strany budú pri plnení tejto Zmluvy dodržiavať platné Právne predpisy týkajúce sa hospodárskych sankcií a kontroly dovozu a vývozu.
- (d) Činnosti vykonávané na základe tejto Zmluvy nesmú zahrňovať činnosti so Stranami podliehajúcimi obmedzeniam (anglicky „*Restricted Parties*“, definované ako zoznam strán podliehajúcich sankciám, ktorý vedie Organizácia spojených národov; Zoznam špeciálne vymenovaných štátnych príslušníkov (*Specially Designated Nationals List*) a Sektorový identifikačný zoznam osôb podliehajúcich sankciám (*Sectoral Sanctions Identifications List*), ktorý vedie Úrad pre kontrolu zahraničných aktivít Ministerstva financií USA; Zoznam odmietnutých osôb (*Denied Persons List*), Zoznam subjektov (*Entity List*) a Zoznam neoverených osôb alebo subjektov (*Unverified List*), ktorý vedie Ministerstvo obchodu USA; subjekty, na ktoré sa vzťahujú obmedzujúce opatrenia, a Konsolidovaný zoznam osôb, skupín

a subjektov, na ktoré sa vzťahujú finančné sankcie EÚ, implementovaný na základe spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky EÚ; a podobné zoznamy strán podliehajúcich obmedzeniam vedené príslušnými vládnymi orgánmi).

(e) Notwithstanding any other provision of this Agreement, Pfizer shall not be required to take or refrain from taking any action prohibited or penalized under the Laws of the United States or any applicable non-United States jurisdiction, including, without limitation, the antiboycott Laws administered by the U.S. Commerce and Treasury Departments.

(e) Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenia tejto Zmluvy nie je spoločnosť Pfizer povinná urobiť alebo neurobiť akékoľvek konanie, ktoré je zakázané alebo sankcionované podľa Právnych predpisov Spojených štátov amerických alebo akejkoľvek príslušnej jurisdikcie mimo Spojené štáty americké, vrátane (bez obmedzenia) Právnych predpisov proti bojkotu zavedených Ministerstvom obchodu a financií USA.

5.4 No Other Warranty.

Except to the extent set out expressly in this Agreement, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the Parties or be implied or incorporated into this Agreement (whether by statute, common law or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by Laws. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this Agreement specifically states otherwise and to the maximum extent permitted by Law, Pfizer expressly disclaims any representations or warranties with respect to the Product, including, but not limited to, any representation, warranties or undertaking as to (a) non-infringement of Intellectual Property rights of any third party, (b) that there is no requirement to obtain a license of third party Intellectual Property rights to enable the use or receipt of the Product, (c)

5.4 Neexistencia ďalších záruk.

S výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto Zmluve sú týmto v maximálnom rozsahu povolenom Právnymi predpismi vylúčené všetky podmienky, záruky a iné dojednania, ktoré by mohli mať medzi Stranami účinok alebo by mohli byť do tejto Zmluvy implicitne zahrnuté (či už zo zákona, na základe zvykového práva alebo inak). Bez toho, aby bola dotknutá všeobecná povaha predošlej vety, ak táto Zmluva jasne nestanoví inak, spoločnosť Pfizer výslovne a v maximálnom rozsahu povolenom Právnymi predpismi odmieta akékoľvek prehlásenia alebo záruky týkajúce sa Produktu, vrátane (bez obmedzenia) akýchkoľvek prehlásení, záruk alebo záväzkov týkajúcich sa (a) neporušovania práv Duševného vlastníctva tretích strán, (b) skutočnosti, že nie je nutné získať licenciu k právam Duševného vlastníctva tretích strán, aby bolo možné

merchantability, or (d) fitness for a particular purpose.

5.5 Purchaser Acknowledgement.

- (a) Purchaser acknowledges that the Product and Product Materials, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Product to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Product are not currently known and that there may be adverse effects of the Product that are not currently known.
- (b) Purchaser acknowledges that the Product is novel and being produced under pandemic conditions, and despite the Commercially Reasonable Efforts of Pfizer, Pfizer's efforts to develop, manufacture and supply the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties due to technical, clinical, regulatory and/or manufacturing challenges and/or failures. Purchaser acknowledges that, in such circumstances, the rights to terminate set out in this Agreement are reasonable and constitute Purchaser's sole and exclusive remedies for Pfizer's or its Affiliate's failure to obtain or procure the obtaining of any additional Authorization

Produkt používať alebo prijať, (c) predajnosti alebo (d) vhodnosti pre určitý účel.

5.5 Prehlásenie Kupujúceho o vzatí na vedomie.

- (a) Kupujúci berie na vedomie, že Produkt a Produktové materiály a ich súčasti a zložky sa v dôsledku mimoriadnych okolností v súvislosti s pandémiou COVID-19 rýchlo vyvíjajú a potom, ako bude Produkt poskytnutý Kupujúcemu na základe tejto Zmluvy, budú aj naďalej predmetom štúdie. Kupujúci takisto berie na vedomie, že dlhodobé účinky a účinnosť Produktu nie sú v súčasnej dobe známe a že sa môžu vyskytnúť nepriaznivé účinky Produktu, ktoré nie sú v súčasnosti známe.
- (b) Kupujúci berie na vedomie, že Produkt je nový a vyrába sa v podmienkach pandémie a napriek Ekonomicky primeranému úsiliu spoločnosti Pfizer sú snahy spoločnosti Pfizer v oblasti vývoja, výroby a dodávky Produktu svojou podstatou ambiciózne a sú s nimi spojené značné riziká a neistoty v dôsledku technických, klinických, regulačných a/alebo výrobných problémov a/alebo zlyhaní. Kupujúci berie na vedomie, že za takýchto okolností sú práva na ukončenie uvedené v tejto Zmluve primerané a predstavujú jediný a výhradný prostriedok nápravy Kupujúceho v prípade, že sa spoločnosti Pfizer alebo jej Pridruženej spoločnosti

or to manufacture, supply or deliver the Product, for whatever reason.

- (c) Purchaser's Purchase Order volume is based on the Purchaser's own forecasting, modelling and assumptions, of which the Purchaser is wholly responsible. In no event shall Pfizer or any of its Affiliates be liable for any losses or damages of any nature arising at any time and caused by the Purchaser's Purchase Order volume.

6. TERM; TERMINATION.

6.1 Term of Agreement.

This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue until delivery of the Contracted Treatment Courses under the accepted Purchase Order(s), unless extended or terminated pursuant to this Section 6 (Term; Termination) or the mutual written agreement of the Parties ("Term").

6.2 Termination for Cause.

Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a material breach by the other Party of any term of this Agreement, which breach remains uncured for thirty (30) days following written notice to the other Party of such material breach. Notwithstanding the foregoing, if such material breach, by its nature, cannot be cured, the terminating Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party. In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice

z akéhokolvek dôvodu nepodarí získať alebo zaistiť Registráciu alebo vyrobiť, dodať alebo doručiť Produkt.

- (c) Objem Objednávok Kupujúceho vychádza z jeho vlastných prognóz, modelov a predpokladov, za ktoré nesie plnú zodpovednosť Kupujúci. Spoločnosť Pfizer ani žiadne z jej Pridružených spoločností nenesie v žiadnom prípade zodpovednosť za žiadne straty alebo škody akejkoľvek povahy, ktoré by mohli vzniknúť a mohli byť spôsobené objemom Objednávok Kupujúceho.

6. DOBA TRVANIA; UKONČENIE.

6.1 Doba trvania Zmluvy.

Táto Zmluva nadobúda účinnosť od Dátumu účinnosti a trvá až do dodania Zmluvných liečebných dávok podľa prijatej Objednávky (Objednávok), pokiaľ nebude predĺžená alebo ukončená podľa tohto článku 6 (Doba trvania; ukončenia) alebo vzájomnou písomnou dohodou Strán (Ďalej len „**Doba trvania**“).

6.2 Ukončenie z opodstatneného dôvodu.

Ktorákoľvek Strana je oprávnená túto Zmluvu ukončiť s okamžitou účinnosťou na základe písomnej výpovede zaslanej druhej Strane v prípade podstatného porušenia ktorejkoľvek podmienky tejto Zmluvy druhou Stranou, ak nie je zjednaná náprava takéhoto porušenia do tridsiatich (30) dní od písomného oznámenia druhej Strane o takomto podstatnom porušení. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že pokiaľ nemôže byť zjednaná náprava takéhoto podstatného porušenia vzhľadom na jeho povahu, je ukončujúca Strana oprávnená túto Zmluvu ukončiť s okamžitou účinnosťou na základe písomnej výpovede zaslanej druhej

of termination of this Agreement the full Price for all Contracted Treatment Courses less amounts already paid to Pfizer as of such date.

6.3 Mutual Termination Rights.

In the event: Pfizer has supplied to Purchaser no Contracted Treatment Courses by twelve (12) months after the Authorization Date, then either Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party, unless the failure is mainly or solely attributable to the Purchaser, in which case only Pfizer may terminate this Agreement. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3, Purchaser may invoice Pfizer for a refund of one hundred percent (100%) of the Advance Payment except for cases where the cause of the termination is mainly or solely attributable to Purchaser. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3, the return of one hundred percent (100%) of the Advance Payment shall be Purchaser's sole and exclusive remedy for the failure to deliver any Contracted Treatment Courses.

6.4 Termination in Event of Insolvency.

In the event that Pfizer: (a) becomes insolvent, or institutes or has instituted against it a petition for bankruptcy or is adjudicated bankrupt; or (b) executes a bill of sale, deed of trust, or a general assignment for the benefit of creditors; or (c) is dissolved or transfers a substantial portion of its assets to a third party (excluding any of Pfizer's Affiliates); or (d) has a receiver appointed for the benefit of its creditors, or has a receiver appointed on account of insolvency; then Pfizer shall immediately notify Purchaser of such event

Strane. V prípade, že spoločnosť Pfizer vypovedá túto Zmluvu podľa tohto článku 6.2, je Kupujúci povinný do tridsiatich (30) dní od dátumu výpovede tejto Zmluvy uhradiť plnú Cenu za všetky Zmluvné liečebné dávky zníženú o čiastky, ktoré už boli spoločnosti Pfizer k takémuto dátumu uhradené.

6.3 Vzájomné práva vo vzťahu k ukončeniu Zmluvy.

V prípade, že: spoločnosť Pfizer nedodá Kupujúcemu žiadne Zmluvné liečebné dávky do dvanástich (12) mesiacov od Dátumu registrácie, je ktorákoľvek zo Strán oprávnená túto Zmluvu ukončiť na základe písomnej výpovede zaslanej druhej Strane, iba ak by takéto neplnenie bolo spôsobené prevažne alebo výhradne Kupujúcim, v takom prípade môže túto Zmluvu ukončiť jedine spoločnosť Pfizer. V prípade ukončenia tejto Zmluvy podľa tohto článku 6.3 je Kupujúci oprávnený vystaviť spoločnosti Pfizer faktúru na vrátenie sto percent (100 %) Zálohovej platby, s výnimkou prípadov, kedy k ukončeniu Zmluvy došlo prevažne alebo výlučne z dôvodov na strane Kupujúceho. V prípade ukončenia Zmluvy podľa tohto článku 6.3 je vrátenie sto percent (100 %) Zálohovej platby jediným a výhradným prostriedkom nápravy Kupujúceho za nedodanie akýchkoľvek Zmluvných liečebných dávok.

6.4 Ukončenie v prípade platobnej neschopnosti.

V prípade, že spoločnosť Pfizer: (a) sa ocitne v platobnej neschopnosti, sama podá alebo na ňu bude podaný návrh na vyhlásenie konkurzu alebo na ňu bude vyhlásený konkurz; alebo (b) uzavrie zmluvu o predaji (*bill of sale*) či prevode (*deed of trust*) alebo postúpení v prospech veriteľov; alebo (c) bude zrušená alebo prevedie podstatnú časť svojho majetku na tretiu stranu (s výnimkou ktorejkoľvek z Pridružených spoločností spoločnosti Pfizer); alebo (d) bude vymenovaný správca v prospech jej veriteľov alebo insolvenčný

and Purchaser shall be entitled to terminate this Agreement.

6.5 Effect of Termination.

(a) Upon expiry or termination of this Agreement for any reason:

(i) Purchaser shall pay any sums owed to Pfizer pursuant to this Agreement within thirty (30) days of the date of invoice for the same; and

(ii) Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts, and Purchaser shall use commercially reasonable efforts, to mitigate both (1) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this Agreement, and (2) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by a Party, or for which a Party may be responsible, under this Agreement, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such damages, costs, fees, expenses or losses.

správca; potom je spoločnosť Pfizer povinná o takejto skutočnosti bezodkladne informovať Kupujúceho, pričom Kupujúci bude oprávnený túto Zmluvu ukončiť.

6.5 Účinky ukončenia.

(a) Po uplynutí platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu:

(i) je Kupujúci povinný uhradiť všetky čiastky splatné spoločnosti Pfizer podľa tejto Zmluvy do tridsiatich (30) dní od dátumu vystavenia faktúry na príslušnú čiastku; a

(ii) spoločnosť Pfizer vynaloží Ekonomicky primerané úsilie a Kupujúci vynaloží ekonomicky primerané úsilie na zmiernenie (1) náhrady škody, ktorá by inak mohla byť uplatnená voči druhej Strane podľa tejto Zmluvy, a (2) všetkých nákladov, poplatkov, výdavkov alebo strát, ktoré môžu vzniknúť ktorejkoľvek Strane alebo za ne môže niesť ktorákoľvek Strana zodpovednosť podľa tejto Zmluvy, a to prijatím vhodných a primeraných opatrení na zníženie alebo obmedzenie výšky takých náhrad, škôd, nákladov, poplatkov, výdavkov a strát.

- (b) The termination or expiration of this Agreement shall not affect the survival and continuing validity of Sections 1, 2.1(b)-2.1(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-2.7(f), 2.8, **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov., 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2, 6.3, 6.5, 7, 8.2, 8.3, 8.4, 9, 10, and 11** or of any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination or expiration. To avoid doubt, in the event that the Purchaser donates or resells any Product after the termination or expiry of this Agreement, the provision of this Agreement, including Sections 4.6 and 8, will continue to apply in respect of such donated or resold Product.
- (c) Expiry or termination of this Agreement for any reason shall be without prejudice to either Party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination; provided that (i) Pfizer shall have no liability for any failure by Pfizer to develop or obtain any additional Authorization of the Product; and (ii) Pfizer shall have no liability for any failure to deliver Contracted Treatment Courses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein.
- (b) Ukončenie alebo uplynutie platnosti tejto Zmluvy nemá vplyv na pretrvávajúcu platnosť článkov 1, 2.1(b)-2.1(d), 2.5(b), 2.6, 2.7(b)-2.7(f), 2.8, **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov., 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2, 6.3, 6.5, 7, 8.2, 8.3, 8.4, 9, 10, a 11** alebo ktoréhokoľvek iného ustanovenia, ktoré ma výslovne alebo implicitne zostať v platnosti aj po takomto ukončení ale uplynutí platnosti Zmluvy. Aby sa predišlo pochybnostiam, uvádza sa, že v prípade, že po ukončení alebo uplynutí tejto Zmluvy Kupujúci daruje alebo ďalej predá ktorékoľvek Produkty, na takéto darované alebo ďalej predané Produkty sa i naďalej uplatnia ustanovenia tejto Zmluvy, vrátane článkov 4.6 a 8.
- (c) Uplynutím platnosti alebo ukončením tejto Zmluvy z akéhokoľvek dôvodu nie sú dotknuté ostatné práva a prostriedky nápravy žiadnej zo Strán ani žiadne práva a záväzky vzniknuté ku dňu takéhoto uplynutia platnosti alebo ukončenia Zmluvy; s tým, že (i) spoločnosť Pfizer neponesie žiadnu zodpovednosť za zlyhanie na strane spoločnosti Pfizer pri vývoji alebo získaní akejkoľvek ďalšej Registrácie vo vzťahu k Produktu a (ii) spoločnosť Pfizer neponesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek nedodanie Zmluvných liečebných dávok v súlade s predpokladanými

termínmi dodania stanovenými
v tejto Zmluve.

7. INTELLECTUAL PROPERTY.

Purchaser acknowledges and agrees that Pfizer US will be the sole owner of all Intellectual Property Rights generated during the development, manufacture, and supply of the Product or otherwise related to the Product, including all know-how (collectively, the "**Product IP Rights**"). Pfizer US shall be entitled to exclusively exploit any such Product IP Rights. Except as expressly set forth in this Agreement, neither Pfizer nor Pfizer US grants to Purchaser by implication, estoppel or otherwise, any right, title, licence or interest in the Product IP Rights. All rights not expressly granted by Pfizer or Pfizer US hereunder are reserved by Pfizer or Pfizer US.

8. INSURANCE AND LIABILITY.

8.1 Insurance.

During the Term, Pfizer or its Affiliates shall self-insure or procure and maintain such types and amounts of general liability insurance to cover liabilities related to its activities under this Agreement as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for companies that are similarly situated and providing similar manufacturing and supply services. For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims.

8.2 Limits on Liability.

7. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO.

Kupujúci berie na vedomie a súhlasí s tým, že výhradným vlastníkom všetkých Práv duševného vlastníctva, ktoré vzniknú počas vývoja, výroby a dodania Produktu alebo ktoré inak súvisia s Produktom, vrátane celého know-how (spolu ďalej len „**Práva duševného vlastníctva k Produktu**“), bude spoločnosť Pfizer US. Spoločnosť Pfizer US je ďalej oprávnená výlučne využívať akékoľvek takéto Práva duševného vlastníctva k Produktu. S výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto Zmluve spoločnosť Pfizer ani spoločnosť Pfizer US neudelujú Kupujúcemu implicitne, sprostredkovane ani inak žiadne právo, vlastnícke právo, licenciu ani podiel na Právach duševného vlastníctva k Produktu. Všetky práva, ktoré spoločnosť Pfizer alebo Pfizer US výslovne neudelila podľa tejto Zmluvy, si vyhradzuje Spoločnosť Pfizer alebo Pfizer US.

8. POISTENIE A ZODPOVEDNOSŤ.

8.1 Poistenie.

Počas Doby trvania si za účelom pokrytia zodpovednosti spojenej s výkonom činností podľa tejto Zmluvy spoločnosť Pfizer alebo jej Pridružené spoločnosti zjednávajú poistenie alebo uzavrú a budú udržiavať v platnosti také druhy a výšky poistenia všeobecnej zodpovednosti, aké sú všeobecne bežné a zvyčajné vo farmaceutickom priemysle pre firmy, ktoré sú v podobnom postavení a poskytujú podobné výrobné a dodávateľské služby. Pre upresnenie sa uvádza, že takéto poistenie nezahŕňa ani nepredstavuje poistenie zodpovednosti za produkt, ktoré by pokrývalo nároky tretích strán/pacientov.

8.2 Obmedzenia zodpovednosti.

(a) Subject to the exclusions set forth in Section 8.3, in no circumstances shall (i) either Party be liable to the other Party or its Affiliates, whether arising in tort (including, without limitation, negligence), contract or otherwise, for any indirect, special, consequential, incidental or punitive damages, whether in contract, warranty, tort, negligence, strict liability or otherwise arising out of or relating to this Agreement, the transactions contemplated therein or any breach thereof (whether or not reasonably foreseeable and even if the first Party had been advised of the possibility of the other Party incurring such loss or type of loss), and (ii) in the case of Pfizer and its Affiliates, in no event shall Pfizer be liable to Purchaser for any direct damages except to the extent such direct damages were a result of a material breach of a representation or warranty by Pfizer under this Agreement that directly and solely caused the damage. In no instance shall Pfizer and its Affiliates be liable to Purchaser (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) for any liabilities of Purchaser to any third party, including, without limitation, through contribution.

(a) S výhradou výnimiek uvedených v článku 8.3 neponesie žiadna Strana za žiadnych okolností (i) zodpovednosť voči druhej Strane alebo jej Pridruženým spoločnostiam bez ohľadu na to, či táto zodpovednosť vyplýva z deliktného konania (vrátane, bez obmedzenia, nedbalosti), zmluvného vzťahu alebo inak, za žiadne nepriame škody, špeciálne odškodnenia, následné či náhodné škody alebo represívne náhrady škody, či už z titulu zmluvného vzťahu, záruky, deliktného konania, nedbalosti, objektívnej zodpovednosti alebo inak, ktoré vyplývajú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, transakcií v nej predpokladaných alebo jej porušenia (bez ohľadu na to, či ich je možné alebo nemožné rozumne predvídať, a to aj v prípade, že prvá Strana bola upozornená na možnosť vzniku takejto škody alebo druhu škody druhej Strane), (ii) v prípade spoločnosti Pfizer a jej Pridružených spoločností nebude spoločnosť Pfizer v žiadnom prípade zodpovedná Kupujúcemu za akékoľvek priame škody s výnimkou prípadov, kedy takéto priame škody vznikli v dôsledku podstatného porušenia prehlásenia alebo záruky zo strany spoločnosti Pfizer podľa tejto Zmluvy, ktoré priamo a výlučne spôsobilo škodu. Spoločnosť Pfizer ani jej Pridružené spoločnosti nenesú v žiadnom prípade zodpovednosť voči

Kupujúcemu (či už z titulu záruky, deliktného konania (vrátane, bez obmedzenia, nedbalosti) zmluvného vzťahu, objektívnej zodpovednosti alebo inak) za žiadne záväzky Kupujúceho voči akejkoľvek tretej strane, vrátane, bez obmedzenia, na základe spoluúčasti.

- (b) The aggregate liability of Pfizer and its Affiliates (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) arising out of, under or in connection with this Agreement shall not exceed a sum equivalent to one hundred percent (100%) of the total Price actually received by Pfizer under this Agreement for the Contracted Treatment Courses.

- (b) Celková zodpovednosť spoločnosti Pfizer a jej Pridružených spoločností (bez ohľadu na to, či vznikla na základe záruky, deliktného konania (vrátane, bez obmedzenia, nedbalosti), zmluvného vzťahu, objektívnej zodpovednosti alebo inak) vyplývajúca z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou nepresiahne čiastku zodpovedajúcu sto percentám (100 %) celkovej Ceny, ktorú spoločnosť Pfizer skutočne obdržala za Zmluvné liečebné dávky na základe tejto Zmluvy.

8.3 Excluded Liability.

Nothing in this Agreement excludes or limits the liability of either Party for:

- (a) fraud or fraudulent misrepresentation;
- (b) any breach of Section 9 (Confidential Information); or
- (c) in the case of Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to Pfizer under this Agreement.

8.3 Vylúčenie zodpovednosti.

Žiadne ustanovenie v tejto Zmluve nevylučuje ani neobmedzuje zodpovednosť ktorejkoľvek zo Strán za:

- (a) podvod alebo úmyselné uvedenie nepravdivých informácií;
- (b) akékoľvek porušenie článku 9 (Dôverné informácie); alebo
- (c) v prípade Kupujúceho, nezaplatenie Ceny za Produkt alebo akékoľvek iné čiastky, ktoré majú byť spoločnosti

Pfizer riadne uhradené na základe tejto Zmluvy.

8.4 Conditions Precedent to Supply.

- (a) Purchaser represents that it has and will continue to have adequate statutory or regulatory authority and adequate funding appropriation to undertake and completely fulfil the obligations set forth in this Agreement.
- (b) Purchaser hereby covenants, acknowledges, and agrees that the following are conditions precedent to supply of the Product:
 - (i) The Purchaser Country shall implement and maintain in effect such statutory or regulatory requirements or funding appropriation sufficient to meet its obligations in this Agreement prior to supply of the Product by Pfizer and thereafter shall maintain such statutory and regulatory requirements and funding appropriation, each as applicable, for so long as necessary to meet all of Purchaser's obligations under this Agreement, including, without limitation, any such obligations that, pursuant to Section 6.5, survive expiration or termination of this Agreement; and

8.4 Odkladacie podmienky na dodanie Produktu.

- (a) Kupujúci prehlasuje, že má a bude naďalej mať adekvátne zákonné alebo regulačné právomoci a dostatočné finančné prostriedky na to, aby mohol prevziať a úplne splniť záväzky stanovené v tejto Zmluve.
- (b) Kupujúci sa týmto zaväzuje, berie na vedomie a súhlasí s tým, že nasledujúce podmienky sú odkladacími podmienkami na dodanie Produktu:
 - (i) Kupujúci štát zavedie a bude dodržiavať v platnosti také zákonné alebo regulačné požiadavky alebo bude mať vyčlenené také finančné prostriedky, ktoré sú dostatočné na splnenie jeho záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy, pred dodaním Produktu zo strany spoločnosti Pfizer, a potom bude tieto zákonné a regulačné požiadavky udržiavať v platnosti a bude mať tieto finančné prostriedky vyčlenené po dobu nevyhnutnú na splnenie všetkých záväzkov Kupujúceho vyplývajúcich z tejto Zmluvy, vrátane (bez obmedzenia) akýchkoľvek záväzkov,

ktoré podľa článku 6.5 pretrvávajú aj po skončení platnosti alebo ukončení tejto Zmluvy;
a

- (ii) Purchaser and the Purchaser Country shall provide such additional terms and guarantees as necessary to ensure that Purchaser will undertake and completely fulfil the obligations hereunder to be determined in Pfizer's sole discretion.
- (ii) Kupujúci a Kupujúci štát poskytnú také ďalšie podmienky a záruky, ktoré sú nevyhnutné na zaistenie toho, že Kupujúci prevezme a úplne splní záväzky vyplývajúce z tejto Zmluvy, ktoré budú určené na základe výlučného uváženia spoločnosti Pfizer.
- (c) Purchaser acknowledges that Pfizer's supply of Product hereunder is in reliance (without any duty of investigation or confirmation by or on behalf of Pfizer or its Affiliates), inter alia, on Purchaser's representations and covenants under this Section 8.4, Purchaser implementing and maintaining in effect the requirements and funding appropriation described in this Section 8.4, and the other representations and warranties made by Purchaser under this Agreement.
- (c) Kupujúci berie na vedomie, že spoločnosť Pfizer bude dodávať Produkt podľa tejto Zmluvy na základe (bez akejkolvek povinnosti spoločnosti Pfizer alebo jej Pridružených spoločností vykonávať vyšetrovanie alebo požadovať potvrdenie) okrem iného dôvery v správnosť prehlásenia Kupujúceho a záväzkov Kupujúceho podľa tohto článku 8.4, na základe toho, že Kupujúci splní požiadavku a podmienku týkajúcu sa vyčlenenia finančných prostriedkov, ako je opísané v tomto článku 8.4, a bude ich udržiavať v platnosti, a na základe ďalších prehlásení a záruk poskytnutých Kupujúcim podľa tejto Zmluvy.
- (d) For the avoidance of doubt, each of the requirements under this Section 8.4 must be satisfied before supply or continued supply of the
- (d) Aby sa predišlo pochybnostiam, uvádza sa, že každá z požiadaviek podľa tohto článku 8.4 musí byť splnená pred dodaním Produktu

Product. The satisfaction of all such conditions precedent shall be determined by Pfizer, at its sole discretion. Notwithstanding the foregoing, if any condition precedent is not satisfied, Pfizer may nonetheless elect to supply Product, at its sole discretion. Pfizer's partial performance under this Agreement, including any elective supply under this Section 8.4(d) shall not constitute waiver. If Pfizer determines in its sole discretion at any time during the Term that fulfilment of any condition under this Section 8.4 lapses or otherwise becomes unsatisfactory, then Pfizer shall not be obligated to supply any further Product. Notwithstanding anything to the contrary herein, Purchaser's breach of any of the terms, covenants, or representations set forth in this Section 8.4 before or after completion of supply of Contracted Treatment Courses by Pfizer shall constitute a material breach of this Agreement, and in addition to Pfizer's right to terminate this Agreement in accordance with Section 6.2, Pfizer has the right to discontinue supply of any remaining Contracted Treatment Courses without waiver of any other rights or remedies of Pfizer for Losses or damages incurred.

alebo pokračovaním jeho dodávok. Splnenie všetkých týchto odkladacích podmienok posúdi spoločnosť Pfizer podľa svojho výhradného uváženia. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že pokiaľ nebude ktorákoľvek z odkladacích podmienok splnená, spoločnosť Pfizer sa môže napriek tomu podľa vlastného uváženia rozhodnúť, že Produkt dodá. Čiastočné plnenie zo strany spoločnosti Pfizer podľa tejto Zmluvy, vrátane akejkoľvek dobrovoľnej dodávky podľa tohto článku 8.4(d), sa nebude interpretovať ako vzdanie sa práva. Pokiaľ sa spoločnosť Pfizer kedykoľvek v priebehu Doby trvania Zmluvy na základe vlastného uváženia rozhodne, že splnenie ktorejkoľvek podmienky podľa tohto článku 8.4 už zaniklo alebo je inak neuspokojivé, nie je spoločnosť Pfizer povinná žiadny ďalší Produkt dodať. Bez ohľadu na akékoľvek iné ustanovenie v tejto Zmluve s opačným významom platí, že porušenie ktorejkoľvek z podmienok, záväzkov alebo prehlásení uvedených v tomto článku 8.4 zo strany Kupujúceho pred dodávkou alebo po dokončení dodávky Zmluvných liečebných dávok zo strany spoločnosti Pfizer predstavuje podstatné porušenie tejto Zmluvy, pričom okrem práva na odstúpenie od tejto Zmluvy v súlade s článkom 6.2 má spoločnosť Pfizer v takomto prípade právo ukončiť dodávky všetkých

zvyšných Zmluvných
liečebných dávok, bez toho aby
sa vzdala akýchkoľvek iných
práv alebo prostriedkov
nápravy, ktoré jej náležia
v súvislosti so vzniknutou
Škodou či ujmov.

9. CONFIDENTIAL INFORMATION.

9.1 Non-Use and Non-Disclosure.

Each Recipient shall, and shall cause its Representatives which have access to the Disclosing Party's Confidential Information to, maintain in strict confidence, and shall not disclose to any third party, all Confidential Information observed by or disclosed to it by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement. Each Recipient shall not use or disclose such Confidential Information except as permitted by this Agreement. Each Recipient shall safeguard the confidential and proprietary nature of the Disclosing Party's Confidential Information with at least the same degree of care as it holds its own confidential or proprietary information of like kind, which shall be no less than a reasonable degree of care. The Recipient and its Representatives may use, copy, and make extracts of the Disclosing Party's Confidential Information only in connection with fulfilling its obligations under this Agreement and, without limiting the foregoing, shall not use the Confidential Information for the benefit of the Recipient or any of its Representatives, or for the benefit of any other Person. In the event that Recipient becomes aware of any breach of the obligations contained in this Section 9 (Confidential Information) by it or its Representatives, Recipient shall promptly notify the Disclosing Party in writing of such breach and all facts known to Recipient regarding same. In addition, if Recipient is required to disclose the Disclosing Party's Confidential Information in connection with

9. DÔVERNÉ INFORMÁCIE.

9.1 Zákaz používania a sprístupňovania informácií.

Každý Prijemca je povinný zachovávať prísnu mlčanlivosť o všetkých Dôverných informáciách, ktoré získal od Poskytujúcej strany alebo ktoré mu boli sprístupnené Poskytujúcou stranou alebo v jej mene podľa tejto Zmluvy, a nesmie takéto informácie sprístupniť tretím stranám a ďalej je povinný zaistiť, aby tak učinili aj jeho Zástupcovia, ktorí majú k Dôverným informáciám Poskytujúcej strany prístup. Žiadny Prijemca nesmie tieto Dôverné informácie používať ani zverejniť, s výnimkami povolenými v tejto Zmluve. Každý Prijemca je povinný chrániť dôvernú a chránenú povahu Dôverných informácií Poskytujúcej strany s minimálne rovnakou starostlivosťou, s akou chráni svoje vlastné dôverné alebo chránené informácie podobného druhu, pričom táto miera starostlivosti nesmie byť nižšia než primeraná. Prijemca a jeho Zástupcovia môžu používať Dôverné informácie a vytvárať kópie a výpisy z Dôverných informácií Poskytujúcej strany iba v súvislosti s plnením svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy, a bez toho, aby bolo obmedzené vyššie uvedené, Prijemca a jeho Zástupcovia nesmú Dôverné informácie používať vo svoj vlastný prospech alebo prospech akejkoľvek inej osoby. V prípade, že Prijemca zistí, že došlo k akémukoľvek porušeniu povinností stanovených v tomto článku 9 (Dôverné informácie) zo strany Prijemcu alebo jeho Zástupcov, bezodkladne o tejto skutočnosti písomne informuje Poskytujúcu stranu a uvedie všetky

any court order, statute or Government directive or requirement under any Law, Recipient shall give the Disclosing Party notice of such request, as soon as practicable, before such Confidential Information is disclosed so that the Disclosing Party may seek an appropriate protective order or other remedy, or waive compliance with the relevant provisions of this Agreement. If the Disclosing Party seeks a protective order or other remedy, Recipient shall promptly cooperate with and reasonably assist the Disclosing Party (at the Disclosing Party's cost) in such efforts. If the Disclosing Party fails to obtain a protective order or waives compliance with the relevant provisions of this Agreement, Recipient shall disclose only that portion of Confidential Information which its legal counsel determines it is required to disclose. Neither this Agreement nor the performance by either Party hereunder shall transfer to the Recipient any proprietary right, title, interest or claim in or to any of the Disclosing Party's Confidential Information (including, but not limited to, any Intellectual Property rights subsisting therein) or be construed as granting a license in its Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) Purchaser may not disclose any of the financial provisions contained in this Agreement, including, without limitation, the price per Treatment Course or refundability of the Advance Payment or any information that could reasonably ascertain the price per Treatment Course, without the prior written consent of Pfizer, and (b) Pfizer may disclose (i) Confidential Information to its Affiliates without prior written consent of Purchaser, and (ii) upon foreign government request, financial information and volumes relating to this Agreement, including cost per Treatment Course.

skutočnosti, ktoré sú mu v tejto súvislosti známe. Okrem toho v prípade, že je Prijemca povinný sprístupniť Dôverné informácie Poskytujúcej strany v súvislosti s akýmkoľvek súdnym príkazom, zákonom alebo nariadením či požiadavkou Vládneho orgánu podľa akéhokoľvek Právneho predpisu, je Prijemca povinný oznámiť Poskytujúcej strane takúto požiadavku čo najskôr pred sprístupnením Dôverných informácií tak, aby Poskytujúca strana mohla požiadať o príslušné ochranné opatrenia alebo iný právny prostriedok alebo sa vzdať práva na dodržanie príslušných ustanovení tejto Zmluvy. Pokiaľ Poskytujúca strana požiada o ochranné opatrenia alebo iný právny prostriedok, je Prijemca povinný poskytnúť Poskytujúcej strane bezodkladne v tomto ohľade svoju spoluprácu (na náklady Poskytujúcej strany). Pokiaľ Poskytujúcej strane nebude priznané ochranné opatrenie alebo sa Poskytujúca strana vzdá práva na dodržanie príslušných ustanovení tejto Zmluvy, je Prijemca oprávnený sprístupniť iba tú časť Dôverných informácií, o ktorej jeho právny zástupca rozhodne, že je Prijemca povinný ju sprístupniť. Na základe tejto Zmluvy ani plnenia ktorejkoľvek zo Strán podľa tejto Zmluvy nie je na Prijemcu prevádzané žiadne vlastnícke alebo majetkové právo ani podiel či nárok na akékoľvek Dôverné informácie Poskytujúcej strany (vrátane, bez obmedzenia, akéhokoľvek Práva duševného vlastníctva, ktoré z nich vyplýva), a táto Zmluva ani plnenia ktorejkoľvek zo Strán podľa tejto Zmluvy nebudú interpretované ako poskytnutie licencie na Dôverné informácie Poskytujúcej strany. Bez ohľadu na vyššie uvedené platí, že vo všetkých prípadoch (a) Kupujúci nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Pfizer sprístupniť žiadne finančné ustanovenia obsiahnuté v tejto Zmluve, vrátane (bez obmedzenia) ceny za Liečebnú dávku alebo refundácie Zálohovej platby alebo akýchkoľvek informácií, na základe ktorých možno primerane zistiť cenu za Liečebnú dávku, a (b) spoločnosť Pfizer môže bez

predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho sprístupniť (i) Dôverné informácie svojim Pridruženým spoločnostiam a (ii) na žiadosť zahraničného vládneho orgánu finančné informácie a objemy týkajúce sa tejto Zmluvy, vrátane nákladov na Liečebnú dávku.

9.2 Recipient Precautions.

In order to comply with the obligations contained in this Section 9 (Confidential Information), Recipient shall take at least the following precautions: (a) Recipient shall exercise all reasonable efforts to prevent unauthorized employees and unauthorized third parties from gaining access to Confidential Information (and in no event less than reasonable care); (b) Recipient shall disclose Confidential Information only to such of its Representatives who have a need to know such Confidential Information to fulfill its obligations under this Agreement; provided, however, before any disclosure of Confidential Information, Recipient shall bind its Representatives receiving such Confidential Information to a written agreement of confidentiality at least as restrictive as this Agreement; and (c) prior to any disclosure, Recipient shall instruct its Representatives of the confidential nature of, and to maintain the confidentiality of, the Confidential Information. Recipient shall be responsible for all actions of its Representatives, including, without limitation, any breach of the terms hereof, regardless of whether or not such Representatives remain employed or in contractual privity with the Recipient. Notwithstanding the above, Purchaser shall obtain Pfizer's prior written consent (which shall be at Pfizer's sole discretion) before disclosing any pricing information to wholesalers, distributors, transportation carriers or any other delivery or logistics providers of the Product, and, where such consent is given, the Purchaser shall ensure that no further disclosure of the pricing information is made by such Persons.

9.2 Opatrenia prijaté Prijemcom.

Za účelom splnenia povinností stanovených v tomto článku 9 (Dôverné informácie) je Prijemca povinný prijať aspoň nasledujúce opatrenia: (a) Prijemca vynaloží úplné primerané úsilie na to, aby neoprávneným zamestnancom a neoprávneným tretím osobám zabránil v prístupe k Dôverným informáciám (v každom prípade však aspoň na úrovni zodpovedajúcej primeranej starostlivosti); (b) Prijemca sprístupní Dôverne informácie len tým svojim Zástupcom, ktorí tieto Dôverné informácie potrebujú poznať na účely plnenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy; avšak s tým, že pred akýmkoľvek sprístupnením Dôverných informácií je Prijemca povinný zaviazať svojich Zástupcov, ktorí takéto Dôverné informácie obdržia, písomnou dohodou o mlčanlivosti, ktorá bude minimálne rovnako obmedzujúca ako táto Zmluva, a (c) pred akýmkoľvek sprístupnením Dôverných informácií je Prijemca povinný poučiť svojich Zástupcov o dôvernej povahe Dôverných informácií a o tom, aby zachovávali ohľadom Dôverných informácií mlčanlivosť. Prijemca nesie zodpovednosť za všetky konania svojich Zástupcov, vrátane (bez obmedzenia) zodpovednosti za akékoľvek porušenie podmienok tejto Zmluvy, bez ohľadu na to, či títo Zástupcovia naďalej zostávajú v pracovnom alebo zmluvnom pomere k Prijemcovi alebo nie. Bez ohľadu na vyššie uvedené je Kupujúci povinný získať predchádzajúci písomný súhlas spoločnosti Pfizer (ktorý je spoločnosť Pfizer oprávnená udeliť podľa vlastného uváženia) pred sprístupnením akýchkoľvek informácií týkajúcich sa cien veľkoobchodníkom, distribútorom, dopravcom alebo akýmkoľvek

iným poskytovateľom doručovacích alebo logistických služieb v súvislosti s Produktom, a ak je takýto súhlas udelený, je Kupujúci povinný zaistiť, aby tieto Osoby takéto informácie o cenách ďalej nezverejňovali.

Should Purchaser receive a request under an applicable freedom of information request, transparency Law or similar Law (“**Transparency Law**”) to disclose any Confidential Information, it will notify Pfizer as soon as reasonably practicable, thereby enabling Pfizer to comment on the information to be disclosed in accordance with Laws. Purchaser will, before disclosing any Confidential Information under a Transparency Law, consult with Pfizer, in good faith, as to the content of the proposed disclosure, and will reasonably take into account any comments made by Pfizer on the proposed disclosure.

V prípade, že Kupujúci obdrží žiadosť o zverejnenie akýchkoľvek Dôverných informácií podľa príslušných Právnych predpisov upravujúcich slobodný prístup k informáciám alebo iných podobných Právnych predpisov (ďalej len „**Právne predpisy o transparentnosti**“), oznámi túto skutočnosť spoločnosti Pfizer v čo najkratšej primeranej lehote, aby jej umožnil vyjadriť sa k týmto informáciám, ktoré majú byť zverejnené v súlade s Právnymi predpismi. Pred zverejnením akýchkoľvek Dôverných informácií podľa akéhokoľvek Právneho predpisu o transparentnosti konzultuje Kupujúci v dobrej viere so spoločnosťou Pfizer obsah navrhovaných informácií, ktoré majú byť zverejnené, pričom primerane zohľadní všetky pripomienky spoločnosti Pfizer k navrhovanému zverejneniu.

No Party shall make, or permit any Person to make, any public announcement concerning the existence, subject matter or terms of this Agreement, the wider transactions contemplated by it, or the relationship between the Parties, without the prior written consent of the other Party (such consent not to be unreasonably withheld or delayed), except as required by Law, any governmental or regulatory authority (including, without limitation, any relevant securities exchange), any court or other authority of competent jurisdiction.

Žiadna Strana nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany (pričom tento súhlas nebude bezdôvodne odoprený alebo oneskorený) učiť ani dovoliť inej Osobe, aby učinila, akékoľvek verejné oznámenie ohľadom existencie, predmetu alebo podmienok tejto Zmluvy, transakcií v nej predpokladaných alebo vzťahu medzi Stranami, s výnimkou prípadov, keď to vyžaduje zákon, akýkoľvek vládny alebo regulačný orgán (vrátane, bez obmedzenia, príslušnej burzy cenných papierov), akýkoľvek súd alebo iný orgán príslušnej jurisdikcie.

9.3 Return of Confidential Information.

Upon the written request of the Disclosing Party, Recipient shall promptly return or, at the Recipient's option, delete or destroy all Confidential Information of the Disclosing Party (including, without limitation, all copies

9.3 Vrátenie Dôverných informácií.

Príjemca je povinný na písomnú žiadosť Poskytujúcej strany bezodkladne vrátiť alebo (podľa svojej voľby) vymazať alebo zničiť všetky Dôverné informácie Poskytujúcej strany (vrátane, bez obmedzenia, všetkých

in whatever medium provided to, or made by, such Recipient); provided, however, that, subject to the terms of this Agreement, (a) Recipient shall be entitled to retain one archival copy of such Confidential Information for purposes of determining its obligations under this Agreement; and (b) Recipient shall not be required to destroy any computer files stored securely by the Recipients or its Affiliates that are created during automatic system back up, or retained for legal purposes by the legal division of the Recipient and its Affiliates, provided that such retained Confidential Information shall remain subject to the terms of this Agreement. Notwithstanding Recipient's return or destruction of Confidential Information, Recipient shall continue to be bound by its obligation of confidentiality and non-use under this Agreement.

9.4 Survival.

The provisions of this Section 9 (Confidential Information) shall survive the termination or expiration of this Agreement for a period of ten (10) years, except with respect to any information that constitutes a trade secret (as defined under Law), in which case the Recipient of such information will continue to be bound by its obligations under this Section 9 (Confidential Information) for so long as such information continues to constitute a trade secret, but in no event for a period of less than the ten (10)-year period specified above.

10. NOTICES.

Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (a) when delivered in person, (b) on the next Business Day after mailing by overnight courier service, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (c) when

kópií na akýchkoľvek nosičoch, ktoré boli Prijemcovi poskytnuté alebo ním vytvorené); pričom v súlade s podmienkami tejto Zmluvy (a) je Prijemca oprávnený ponechať si jednu archívnu kópiu takýchto Dôverných informácií na účely určenia svojich povinností podľa tejto Zmluvy; a (b) Prijemca nie je povinný zničiť počítačové súbory bezpečne uložené Prijemcom alebo jeho Pridruženými spoločnosťami, ktoré boli vytvorené pri automatickom zálohovaní systému alebo ktoré si ponecháva právne oddelenie Prijemcu a jeho Pridružených spoločností na právne účely, a to za podmienky, že sa na takéto uchované Dôverné informácie budú naďalej vzťahovať podmienky tejto Zmluvy. Bez ohľadu na to, že Prijemca vráti alebo zničí Dôverné informácie, je Prijemca naďalej viazaný povinnosťou zachovávať mlčanlivosť a nepoužívať Dôverné informácie, ktorá je stanovená v tejto Zmluve.

9.4 Pretrvávajúca platnosť.

Ustanovenia tohto článku 9 (Dôverné informácie) zostávajú aj po ukončení alebo uplynutí doby trvania tejto Zmluvy v platnosti po dobu desiatich (10) rokov, s výnimkou informácií, ktoré predstavujú obchodné tajomstvo (v zmysle Právnych predpisov), pričom v takom prípade bude Prijemca takýchto informácií naďalej viazaný svojimi povinnosťami podľa tohto článku 9 (Dôverné informácie) po celú dobu, pokiaľ budú takéto informácie predstavovať obchodné tajomstvo, v žiadnom prípade však po dobu kratšiu ako vyššie uvedených desať (10) rokov.

10. OZNÁMENIA.

Akékoľvek oznámenie, ktoré má byť vykonané podľa tejto Zmluvy, musí byť písomné a považuje sa za dostatočne účinné, (a) ak je doručené osobne, (b) nasledujúci Pracovný deň po odoslaní poštou prostredníctvom nočnej kuriérnej služby, alebo pokiaľ nie je nočná kuriérna služba k dispozícii, inou formou expresného

delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth (5th) Business Day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and Parties to this Agreement.

doručenia zaist'ovanou renomovanou expresnou kuriérnou službou, alebo (c) ak je doručované e-mailom, za podmienky, že originál je doručeným jedným z predchádzajúcich spôsobov piaty (5.) Pracovný deň po odoslaní príslušného e-mailu alebo pred týmto dňom, a to na nižšie uvedené adresy. V každom oznámení musí byť uvedený názov Strán tejto Zmluvy a dátum.

If to Purchaser:

V prípade doručovania Kupujúcemu:

1. Contact for delivery of notices/communication::

1. Kontakt pre doručovanie oznámení / komunikáciu:

2. Contact for invoicing:

2. Kontakt za účelom fakturácie:

If to Pfizer:

V prípade doručovania spoločnosti Pfizer:

Pfizer Inc.

Pfizer Inc.

235 East 42nd Street

235 East 42nd Street

New York, NY 10017

New York, NY 10017

Attn: Global President, Hospital

Attn: Global President, Hospital

With a copy (which shall not constitute notice) to:

With a copy (which shall not constitute notice) to:

Pfizer Inc.

Pfizer Inc.

235 East 42nd Street

235 East 42nd Street

New York, NY 10017

New York, NY 10017

Attention: General Counsel

Attention: General Counsel

Either Party may, by notice to the other Party, change the addresses and names given above.

Ktorákoľvek Strana je oprávnená vykonať zmenu vyššie uvedených adries a mien kontaktných osôb na základe oznámenia

11. MISCELLANEOUS.

11.1 Subcontractors

Parties acknowledge that Pfizer does not use any subcontractors in connection with supply of the Product.

11.2 Negotiations of Dispute.

Prior to commencing any arbitration with respect to any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provisions of this Agreement, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall for a period of thirty (30) days following such notice enter into good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute. If, by the end of such thirty (30) day period, unless such period is extended by mutual written agreement of the Parties, the Parties have been unable to resolve such dispute, either Party may initiate arbitration in accordance with the procedures set forth in Section 11.3 (Arbitration). The procedures specified in this Section 11.2 (Negotiations of Dispute) are a precondition to the initiation of arbitration by a Party, in connection with disputes between the Parties arising from or related to this Agreement or a Purchase Order; provided, however, that a Party may seek a preliminary injunction or other preliminary judicial relief, without attempting to resolve such dispute as provided in this Section 11.2 (Negotiations of Dispute), if in its judgment such action is necessary to avoid irreparable harm. The Parties expressly and irrevocably submit to the jurisdiction of the courts of Brussels, Belgium for any such injunctive relief. Further, the requirement to attempt to resolve a dispute in accordance with this Section 11.2 (Negotiations of Dispute) does

druhej Strane.

11. RÔZNE USTANOVENIA.

11.1 Subdodávateľia

Strany berú na vedomie, že Pfizer v súvislosti s dodávkou Produktu nevyužíva žiadnych subdodávateľov.

11.2 Rokovania o sporoch.

Pred zahájením akéhokoľvek rozhodcovského konania v súvislosti s akýmkoľvek sporom, nárokom, protinárokom, názorovým nesúhlasom, rozdielnym stanoviskom alebo nedorozumením, ktoré vyplýva z interpretácie alebo použitia akéhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy alebo s ním súvisiace, je príslušná Strana povinná písomne oznámiť existenciu takéhoto sporu druhej Strane. Strany budú po dobu tridsiatich (30) dní od takéhoto oznámenia v dobre viere jednať za účelom vyriešenia takéhoto sporu. V prípade, že Strany nie sú schopné takýto spor vyriešiť do konca tejto tridsaťdňovej (30) lehoty, ak táto lehota nie je predĺžená na základe vzájomnej písomnej dohody Strán, je ktorákoľvek zo Strán oprávnená zahájiť rozhodcovské konanie v súlade s postupom stanoveným v článku 11.3 (Rozhodcovské konanie). Postup stanovený v tomto článku 11.2 (Rokovania o sporoch) je predpokladom na zahájenie rozhodcovského konania ktoroukoľvek Stranou v súvislosti so spormi medzi Stranami, ktoré vyplývajú z tejto Zmluvy alebo Objednávky alebo s nimi súvisia, s tým, že príslušná Strana však môže požiadať o vydanie predbežného opatrenia alebo iného predbežného súdneho rozhodnutia, bez toho aby sa pokúsila takýto spor vyriešiť spôsobom stanoveným v článku 11.2 (Rokovania o sporoch), pokiaľ je podľa jej názoru takéto opatrenie nevyhnutné za účelom obmedzenia vzniku nenapraviteľnej ujmy. Strany sa v súvislosti s akýmkoľvek takým predbežným opatrením výslovne a neodvolateľne

not affect a Party's right to terminate this Agreement as provided in Section 6 hereof, and neither Party shall be required to follow these procedures prior to terminating the Agreement. The failure of either Party to participate in good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute shall not delay the date by which the other Party may initiate arbitration under this Section 11.2 (Negotiations of Dispute).

11.3 Arbitration.

Any dispute, controversy, or claim arising out of, relating to, or in connection with this Agreement, including with respect to the formation, applicability, breach, termination, validity or enforceability thereof, or relating to arbitrability or the scope and application of this Section 11.3 (Arbitration), shall be finally resolved by arbitration. The arbitration shall be conducted by three arbitrators, in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce ("ICC"). The claimant shall nominate an arbitrator in its request for arbitration. The respondent shall nominate an arbitrator within thirty (30) days of the receipt of the request for arbitration. The two (2) arbitrators nominated by the Parties shall nominate a third arbitrator, in consultation with the Parties, within thirty (30) days after the confirmation of the later-nominated arbitrator. The third arbitrator shall act as chair of the tribunal. If any of the three (3) arbitrators are not nominated within the time prescribed above, then the ICC shall appoint the arbitrator(s). The seat of the arbitration shall be Brussels, Belgium and it shall be conducted in the English language. The Parties undertake to maintain confidentiality as to all aspects of the arbitration, including its existence, content and

podriaďujú súdnej právomoci súdov v Bruseli, Belgickom kráľovstve. Ďalej platí, že požiadavka týkajúca sa pokusu o vyriešenie sporu v súlade s týmto článkom 11.2 (Rokovania o sporoch) nemá vplyv na právo Strany ukončiť Zmluvu podľa článku 6 tejto Zmluvy, pričom žiadna zo Strán nie je povinná pred takýmto ukončením tejto Zmluvy tento postup dodržať. Pokiaľ sa ktorákoľvek zo Strán nezúčastní rokovania v dobrej viere v snahe vyriešiť takýto spor, nedôjde k odkladu dátumu, kedy je druhá Strana oprávnená zahájiť rozhodcovské konanie podľa tohto článku 11.2 (Rokovania o sporoch).

11.3 Rozhodcovské konanie.

Všetky spory, názorové nesúhlasy alebo nároky, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, vrátane sporov ohľadom jej vzniku, použiteľnosti, porušenia, ukončenia, platnosti či vymáhateľnosti alebo sporov týkajúcich sa prípustnosti riešenia sporov v rámci rozhodcovského konania alebo rozsahu a použitia tohto článku 11.3 (Rozhodcovské konanie), budú s konečnou platnosťou rozhodnuté v rozhodcovskom konaní. Rozhodcovské konanie bude vedené troma rozhodcami podľa Pravidiel rozhodcovského konanie Medzinárodnej obchodnej komory. Jeden rozhodca bude menovaný žalobcom v návrhu na zahájenie rozhodcovského konanie. Druhý rozhodca bude menovaný žalovanou Stranou, a to do tridsiatich (30) dní od obdržania návrhu na zahájenie rozhodcovského konania. Tretí rozhodca bude menovaný týmito dvoma rozhodcami menovanými Stranami po konzultácii so Stranami do tridsiatich (30) dní po potvrdení menovania druhého rozhodcu. Tretí rozhodca bude vykonávať funkciu predsedu rozhodcovského súdu. Pokiaľ nebude ktorýkoľvek z uvedených troch (3) rozhodcov menovaný vo vyššie stanovenej lehote, bude takýto rozhodca menovaný Medzinárodnou obchodnou komorou.

result, and as to all submissions, correspondence and evidence relating to the arbitration proceedings. The foregoing sentence shall survive the termination of the arbitral proceedings. Notwithstanding the foregoing, a Party may disclose information relating to the arbitration proceedings to the extent that disclosure is required to protect or pursue a legal right related to the arbitration; enforce or challenge an award in bona fide legal proceedings; respond to a bona fide compulsory order or request for information of a governmental or regulatory body; make a disclosure required by securities Laws of a securities exchange, or other similar Laws; or seek legal, accounting, or other professional services. The costs of the arbitration, including, without limitation, the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties. However, the arbitral tribunal may apportion such costs between the Parties if it determines that apportionment is reasonable, taking into account the circumstances of the case. The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the Parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant Party or its assets.

11.4 Publicity.

Miestom rozhodcovského konania bude Brusel, Belgické kráľovstvo, a rozhodcovské konanie bude vedené v anglickom jazyku. Strany sa zaväzujú zachovávať mlčanlivosť ohľadom všetkých aspektov rozhodcovského konania, vrátane existencie, obsahu a výsledku rozhodcovského konania, a ohľadom všetkých podaní, celej korešpondencie a všetkých dôkazov predložených v rámci rozhodcovského konania. Vyššie uvedená povinnosť zostáva v platnosti aj po skončení rozhodcovského konania. Bez ohľadu na vyššie uvedené môže ktorákoľvek zo Strán zverejniť informácie týkajúce sa rozhodcovského konania v rozsahu, v akom je také zverejnenie nutné za účelom ochrany alebo uplatnenia zákonného práva súvisiaceho s rozhodcovským konaním, vymáhaním alebo napadnutím rozhodcovského rozhodnutia v súdnom konaní v dobrej viere, reakcie na vydanie záväzného príkazu v dobrej viere alebo reakcie na žiadosť o poskytnutie informácií od vládneho alebo regulačného orgánu, zverejnenia informácií vyžadovaných Právnymi predpismi o cenných papieroch vydaných burzou cenných papierov alebo inými podobnými Právnymi predpismi, alebo za účelom poskytovania právnych, účtovných alebo iných odborných služieb. Náklady rozhodcovského konania, vrátane (bez obmedzenia) primeraných nákladov Strán na právne zastúpenie, nesie neúspešná Strana alebo Strany. Rozhodcovský súd však môže tieto náklady medzi Strany rozdeliť, ak s ohľadom na okolnosti prípadu určí, že toto rozdelenie je primerané. Rozhodcovské rozhodnutie bude pre Strany konečné a záväzné a Strany sa zaväzujú, že rozhodcovské rozhodnutie bezodkladne vykonajú. Rozsudok na základe rozhodcovského rozhodnutia môže vydať ktorýkoľvek súd, ktorý má príslušnosť v súvislosti s rozhodcovským rozhodnutím, príslušnou Stranou alebo jej majetkom.

11.4 Zverejňované materiály.

A Party shall not use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party's prior written consent in each instance.

11.5 Governing Law.

All disputes shall be governed by the laws of Belgium.

11.6 Central register of contracts.

This Agreement becomes effective on the day following the day of its publication in the Central Register of Contracts maintained by the Government of the Slovak Republic, which shall be notified to Pfizer by the Purchaser immediately following publication ("**Effective Date**") and is considered as the mandatory published agreement according to Act No. 211/2000 Coll. on free access to information, as amended (Freedom of information Act).

11.7 Third Party Rights.

- (a) Purchaser agrees the applicable rights granted or provided to Pfizer under this Agreement are also granted or provided to Pfizer's Affiliates to the extent that those rights relate to such Affiliates (each a "**Third Party Beneficiary**" and together the "**Third Party Beneficiaries**"). Each Third Party Beneficiary shall be entitled to enforce the terms of this Agreement; provided that, to the extent permissible by Law and where reasonably practicable, any claims, demands or actions from any Third Party Beneficiary shall be brought by Pfizer itself on behalf of the

Žiadna Strana nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej Strany v žiadnom prípade používať meno, obchodný názov, značky služieb, ochranné známky, obchodnú značku alebo logo druhej Strany v tlačových správach, reklamných materiáloch alebo iných publikáciách.

11.5 Rozhodné právo.

Všetky spory sa riadia Právnymi predpismi Belgicka.

11.6 Centrálny Register zmlúv.

Táto Zmluva nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky, ktorý Kupujúci oznámi spoločnosti Pfizer ihneď po zverejnení („**Dátum účinnosti**“) a je považovaná za povinne zverejňovanú zmluvou podľa zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (zákon o slobode informácií).

11.7 Práva tretích strán.

- (a) Kupujúci súhlasí s tým, že príslušné práva udelené alebo poskytnuté spoločnosti Pfizer na základe tejto Zmluvy sú udelené alebo poskytnuté rovnako Pridruženým spoločnostiam spoločnosti Pfizer v rozsahu, v akom sa tieto práva na tieto Pridružené spoločnosti vzťahujú (každá z nich ďalej len „**Oprávnená tretia strana**“ a spoločne „**Oprávnené tretie strany**“). Každá Oprávnená tretia strana je oprávnená vymáhať dodržovanie podmienok tejto Zmluvy s tým, že akékoľvek nároky, požiadavky alebo žaloby zo strany Oprávnenej

relevant Third Party
Beneficiary.

tretej strany budú v rozsahu
prípustnom podľa Právnych
predpisov a v prípadoch, keď je
to rozumne vykonateľné,
podané zo strany samotnej
spoločnosti Pfizer v mene
takejto Oprávnenej tretej
strany.

(b) Any Losses suffered by a Third
Party Beneficiary will not be
treated as being indirect solely
because it has been suffered by
a Third Party Beneficiary and
not by Pfizer directly.

(b) Akékoľvek Škody vzniknuté
Oprávnenej tretej strane
nebudú považované za
nepriame len preto, že vznikli
Oprávnenej tretej strane a nie
priamo spoločnosti Pfizer.

11.8 Relationship of the Parties.

The relationship hereby established between Purchaser and Pfizer is solely that of independent contractors. Neither Party has authority to act or make any agreements or representations on behalf of the other Party. This Agreement is not intended to create, and shall not be construed as creating, between Pfizer and Purchaser, the relationship of principal and agent, employer and employee, joint venturers, co-partners, or any other such relationship, the existence of which is expressly denied.

11.9 Assignment; Binding Effect.

Neither Purchaser nor Pfizer shall assign any of its rights or delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which may be withheld at such Party's discretion, provided that Pfizer, without Purchaser's consent, may assign, delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement to an Affiliate of Pfizer. Any such attempted assignment of rights or delegation or subcontracting of duties without the required prior written consent of the other Party shall be void and ineffective. Any such assignment, delegation or subcontracting consented to by a Party in writing shall not

11.8 Vzťah medzi Stranami.

Vzťah medzi Kupujúcim a spoločnosťou Pfizer je výhradne vzťahom nezávislých dodávateľov. Žiadna zo Strán nie je oprávnená jednať alebo uzatvárať akékoľvek dohody či prehlásenia v mene druhej Strany. Zámerom tejto Zmluvy nie je vytvoriť a túto Zmluvu nie je možné interpretovať tak, že vytvára medzi spoločnosťou Pfizer a Kupujúcim vzťah splnomocnenca a zástupcu, zamestnávateľa a zamestnanca, spoločného podniku, spoločníkov ani žiadny iný podobný vzťah, ktorého existencia je týmto výslovne popretá.

11.9 Postúpenie; záväznosť.

Kupujúci ani spoločnosť Pfizer nie sú oprávnení postúpiť žiadne zo svojich práv ani delegovať či previesť na subdodávateľov žiadnu zo svojich povinností alebo záväzkov podľa tejto Zmluvy bez predošlého písomného súhlasu druhej Strany, ktorý môže byť podľa vlastného uváženia tejto strany odopretý, pričom spoločnosť Pfizer môže bez súhlasu Kupujúceho postúpiť, delegovať alebo previesť akékoľvek svoje povinnosti a záväzky podľa tejto Zmluvy na ktorúkoľvek Pridruženú spoločnosť spoločnosti Pfizer. Akýkoľvek takýto pokus o postúpenie práv alebo delegovanie či prevedenie povinností bez požadovaného predchádzajúceho

relieve the other Party of its responsibilities and liabilities hereunder and such assigning Party shall remain liable to other Party for the conduct and performance of each permitted assignee, delegate and subcontractor hereunder. This Agreement shall apply to, inure to the benefit of and be binding upon the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns. Except as otherwise provided in Section 11.7, the Parties agree that this Agreement is not intended by either Party to give any benefits, rights, privileges, actions or remedies to any Person or entity, partnership, firm or corporation as a third party beneficiary or otherwise under any theory of Law.

11.10 Force Majeure.

Neither Party shall be liable for any failure to perform or any delays in performance, and neither Party shall be deemed to be in breach or default of its obligations set forth in this Agreement, if, to the extent and for so long as, such failure or delay is due to any causes that are beyond its reasonable control and not to its acts or omissions, including, without limitation, such causes as acts of God, natural disasters, flood, severe storm, earthquake, civil disturbance, lockout, riot, order of any court or administrative body, embargo, acts of government (other than Purchaser), war (whether or not declared), acts of terrorism, the impact on a Party of an outbreak of any disease or an epidemic or pandemic or other similar causes (“**Force Majeure Event**”). Failure or inability to pay shall not be a basis for a Force Majeure Event under this Agreement. In the event of a Force Majeure Event, the Party prevented from or delayed in performing shall

písomného súhlasu druhej Strany bude neplatný a neúčinný. Akékoľvek postúpenie, delegovanie alebo prevedenie povinností alebo záväzkov, s ktorým príslušná druhá Strana písomne vyjadrí svoj súhlas, nezbavuje druhú Stranu jej povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a takáto postupujúca Strana zostáva naďalej zodpovedná voči druhej Strane za konanie a plnenie každého povoleného postupníka, poverenej osoby či subdodávateľa podľa tejto Zmluvy. Táto Zmluva sa vzťahuje na obidve Strany a ich právnych nástupcov a povolených postupníkov a je pre nich záväzná a je určená v ich prospech. Ak nie je v článku 11.7 stanovené inak, Strany sa dohodli, že účelom tejto Zmluvy nie je poskytnutie akejkoľvek výhody, práva, výsady, nároku alebo prostriedku nápravy žiadnou zo Strán akejkoľvek Osobe alebo subjektu, združeniu, firme alebo spoločnosti ako oprávnenej tretej strane alebo inak na základe akejkoľvek právnej teórie.

11.10 Vyššia moc.

Žiadna zo Strán nebude zodpovedná za neplnenie povinností alebo oneskorenie s plnením povinností stanovených v tejto Zmluve a žiadna zo Strán nebude považovaná za porušujúcu alebo neplniacu svoje povinnosti stanovené v tejto Zmluve, pokiaľ je takéto neplnenie alebo oneskorenie spôsobené príčinami, ktoré sú mimo primeranú kontrolu príslušnej Strany, a nie jej konaním alebo zanedbaním, vrátane (bez obmedzenia) príčin, ako napr. zásahy vyššej moci, prírodné katastrofy, záplavy, silné búrky, zemetrasenia, občianske nepokoje, obmedzenie voľného pohybu, vzbury, nariadenie akéhokoľvek súdu alebo vládneho orgánu, embargo, kroky vlády (iné než Kupujúceho), vojna (vyhlásená alebo nevyhlásená), teroristické činy, dopad vypuknutia akejkoľvek choroby alebo epidémie či pandémie na niektorú zo Strán alebo iné podobné príčiny („**Prípád vyššej moci**“). Neuhradenie platby alebo

promptly give notice to the other Party and, if Pfizer, shall use Commercially Reasonable Efforts, and, if Purchaser, shall use commercially reasonable efforts, to avoid or minimize the delay.

11.11 Severability.

If and solely to the extent that any court or tribunal of competent jurisdiction holds any provision of this Agreement to be unenforceable in a final non-appealable order, such unenforceable provision shall be stricken and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. In such event, the Parties shall in good faith attempt to replace any unenforceable provision of this Agreement with a provision that is enforceable and that comes as close as possible to expressing the intention of the original provision.

11.12 Non-Waiver; Remedies.

A waiver by any Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for the future, or of any subsequent breach thereof. All remedies specified in this Agreement shall be cumulative and in addition to any other remedies provided at Law or in equity.

11.13 Further Documents.

Each Party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps

neschopnosť hradiť platby nezakladá Prípád vyššej moci podľa tejto Zmluvy. Ak nastane Prípád vyššej moci, je Strana, ktorej bolo zabránené plniť si alebo ktorá sa oneskorila s plnením, povinná bezodkladne oznámiť túto skutočnosť druhej Strane, pričom spoločnosť Pfizer v takom prípade vynaloží Ekonomicky primerané úsilie a Kupujúci v takom prípade vynaloží ekonomicky primerané úsilie, aby takému oneskoreniu predišiel alebo ho minimalizoval.

11.11 Oddeliteľnosť ustanovení.

V prípade, že akýkoľvek súd alebo tribunál príslušnej jurisdikcie rozhodne, že akékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy je nevymáhateľné v konečnom rozhodnutí, proti ktorému nie je možné sa odvolať, bude takéto nevymáhateľné ustanovenie vypustené, a to výhradne v rozsahu, v akom je na základe takého rozhodnutia považované za nevymáhateľné, pričom zvyšné ustanovenia tejto Zmluvy tým nebudú dotknuté. Strany sa budú v takom prípade usilovať v dobrej viere o nahradenie akéhokoľvek nevymáhateľného ustanovenia tejto Zmluvy ustanovením, ktoré je vymáhateľné a ktoré sa čo najviac blíži k zámeru pôvodného ustanovenia.

11.12 Vzdanie sa práva; prostriedky nápravy.

Vzdanie sa práva na splnenie ktorejkoľvek podmienky stanovenej v tejto Zmluve ktoroukoľvek zo Strán sa nebude považovať a nebude interpretované ako vzdanie sa práva na splnenie takejto podmienky do budúcnosti či v prípade jej následného porušenia. Všetky prostriedky nápravy uvedené v tejto Zmluve sú kumulatívne a existujú nad rámec akýchkoľvek iných prostriedkov vyplývajúcich z Právnych predpisov alebo práva ekvity.

11.13 Ďalšie dokumenty.

Každá Strana sa zaväzuje uzavrieť ďalšie dokument a podniknúť ďalšie kroky, ktoré

as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this Agreement.

11.14 Forms.

The Parties recognize that, during the Term, a Purchase Order acknowledgment form or similar routine document (collectively, “**Forms**”) may be used to implement or administer provisions of this Agreement. The Parties agree that the terms of this Agreement shall prevail in the event of any conflict between terms of this Agreement and the terms of such Forms, and any additional or different terms contained in such Forms shall not apply to this Agreement.

11.15 Headings.

Headings of Sections or other parts of this Agreement are included herein for convenience of reference only and shall not constitute a part of this Agreement or change the meaning of this Agreement.

11.16 Counterparts.

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall constitute an original and all of which together shall constitute one and the same agreement, and shall become effective when signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party in accordance with the means set forth in Section 10 (Notices) or by reliable electronic means (with receipt electronically confirmed).

11.17 Electronic Delivery and Storage.

Delivery of a signed Agreement by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed Agreement. This Agreement may be stored by electronic means and either an original or an electronically stored copy of this

môžu byť primerane nevyhnutné alebo vhodné na dosiahnutie účelu tejto Zmluvy.

11.14 Formuláre.

Strany berú na vedomie, že v priebehu Doby trvania môže byť pre účely plnenia ustanovení tejto Zmluvy použitý formulár potvrdenia Objednávky alebo iný podobný bežný dokument (ďalej len spoločne „**Formuláre**“). Strany sa dohodli, že v prípade akéhokoľvek rozporu medzi ustanoveniami tejto Zmluvy a ustanoveniami týchto Formulárov majú prednosť ustanovenia tejto Zmluvy a že akékoľvek dodatočné alebo odlišné ustanovenia obsiahnuté v týchto Formulároch sa na túto Zmluvu nevzťahujú.

11.15 Nadpisy.

Nadpisy článkov alebo iných častí tejto Zmluvy slúžia iba na ľahšiu orientáciu a netvoria súčasť tejto Zmluvy ani nemenia jej význam.

11.16 Kópie.

Táto Zmluva môže byť vyhotovená v dvoch alebo viacerých kópiách, z ktorých každá má platnosť originálu, avšak všetky dohromady tvoria jednu a tú istú Zmluvu. Táto Zmluva nadobúda účinnosť potom, ako ju každá zo Strán podpíše a doručí druhej Strane spôsobom stanoveným v článku 10 (Oznámenia) alebo prostredníctvom spoľahlivých elektronických prostriedkov (s elektronickým potvrdením prijatia).

11.17 Elektronické doručovanie a ukladanie.

Doručenie podpísanej Zmluvy spoľahlivým elektronickým prostriedkom, vrátane faxu alebo e-mailu (s elektronickým potvrdením prijatia), je účinným spôsobom doručenia uzatvorenej Zmluvy. Táto Zmluva môže byť uchovávaná elektronickými prostriedkami, pričom pre akékoľvek účely, vrátane

Agreement can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the Parties to this Agreement.

11.18 Entire Agreement; Amendments.

This Agreement, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto. Except as otherwise set out herein; no modification or alteration of this Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.

11.19 Rule of Construction.

The Parties have participated jointly in the negotiation and drafting of this Agreement. In the event that an ambiguity or question of intent or interpretation arises, this Agreement shall be construed as if drafted jointly by the Parties and no presumption or burden of proof shall arise favoring or disfavoring any Party by virtue of the authorship of any of the provisions of this Agreement.

11.20 English Language.

This Agreement shall be written and executed in, and all other communications under or in connection with this Agreement shall be in, the English language. Any translation into any other language shall not be an official version thereof, and in the event of any conflict in interpretation between the English version and such translation, the English version shall control.

akéhokol'vek konania týkajúceho sa vymáhania práv alebo povinností Strán tejto Zmluvy, možno použiť originál alebo elektronicky uloženú kópiu tejto Zmluvy.

11.18 Úplná zmluva; zmeny.

Táto Zmluva spolu so všetkými prílohami a dodatkami (v znení prípadných zmien, úprav, doplnkov a prepracovaného znenia), ktoré sú týmto začlenené odkazom, predstavuje úplnú dohodu Strán ohľadom jej predmetu a nahrádza všetky predošlé ústne a písomné dohody týkajúce sa predmetu tejto Zmluvy. Ak v tejto Zmluve nie je stanovené inak, žiadna úprava alebo zmena tejto Zmluvy nebude pre Strany záväzná, ak nebude vykonaná písomne a podpísaná riadne oprávneným zástupcom každej príslušnej Strany a ak nebude obsahovať výslovný odkaz na túto Zmluvu.

11.19 Pravidlo interpretácie.

Strany sa spoločne podieľali na vyjednávaní a príprave tejto Zmluvy. V prípade akejkoľvek nejasnosti alebo otázky ohľadom zámeru alebo interpretácie bude táto Zmluva interpretovaná tak, že bola Stranami vypracovaná spolu s tým, že neexistuje žiadna domnienka ani dôkazné bremeno v prospech či neprospech ktorejkoľvek zo Strán z titulu autorstva ktoréhokol'vek ustanovenia tejto Zmluvy.

11.20 Jazyková verzia.

Táto Zmluva je spísaná a uzavretá v anglickom a slovenskom jazyku a všetky ďalšie komunikácie na základe tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú prebiehať v anglickom a slovenskom jazyku. V prípade akýchkoľvek rozporov medzi oboma jazykovými verziami je rozhodujúca anglický jazyková verzia.

11.21 Legal Costs.

Each Party will bear its own legal costs in preparing and concluding this Agreement.

11.21 Náklady na právne služby.

Každá Strana ponesie svoje vlastné náklady na právne služby spojené s prípravou a uzavretím tejto Zmluvy.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and delivered as of the date first written above.

NA DÔKAZ VYŠŠIE UVEDENÉHO podpísali Strany túto Zmluvu a doručili ju v deň uvedený vyššie ako prvý.

PFIZER EXPORT B.V.

PFIZER EXPORT B.V.

By: _____

Podpis: _____

Name: _____

Meno: _____

Title: _____

Funkcia: _____

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, for itself and on behalf of the Slovak Republic

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, vo svojom mene a v mene Slovenskej republiky

By: _____

Podpis: _____

Name: _____

Meno _____

Title: _____

Funkcia: _____

Attachment A - Specifications

Príloha A - Špecifikácie

F000054453 Paxlovid 150/100mg FCT 5x4/2 BLS EU

F000056061 PAXLOVID ASC150/100mgFCT5x4/2BL EU

Attachment B - Delivery Schedule and Price

Príloha B – Harmonogram dodávok a Cena

The Parties acknowledge and agree that the foregoing amounts are subject to the minimum order quantities per Product and Pfizer may adjust upward or downward each quarterly amount to account for one (1) full case of delivery of Product (or multiples thereof) based on the minimum order quantity for such Product.

Strany berú na vedomie a súhlasia s tým, že na vyššie uvedené množstvá sa vzťahuje požiadavka minimálneho objednávaného množstva na Produkt, pričom spoločnosť Pfizer môže každý kvartál množstvo upraviť smerom hore alebo dole tak, aby zohľadňovalo dodávku minimálneho objednávaného množstva na taký Produkt, ktorým je jedna (1) celá prepravka Produktu (alebo jej násobky).

Attachment C - Delivery Documentation**Príloha C – Dokumentácia k dodávke**

- | | |
|--|---|
| 1. Pack list and quantity of Treatment Courses of product; | 1. Zoznam balení a množstva Liečebných dávok Produktu; |
| 1. Certificate of Analysis (and where relevant, Certificate of Origin); | 2. Osvedčenie o analýze (a prípadne osvedčenie o pôvode); |
| 2. Product description; | 3. Popis Produktu; |
| 3. Expiry date; | 4. Dátum expirácie; |
| 4. Other information and notices required by the applicable Authorization and applicable Laws; and | 5. Ďalšie informácie a oznámenia vyžadované na príslušnú Registráciu a platnými Právnymi predpismi; a |
| 5. Certificate of Compliance. | 6. Osvedčenie o zhode. |

Attachment D – Delivery Specification Príloha D – Požiadavky na dodávky

Product Delivery, Storage, Handling, & Re-Distribution Specifications

The Purchaser shall ensure that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and no later than 24 hours from receipt, store and maintain the Product in accordance with product storage and handling guideline set forth in this Attachment D.

The Product is to be stored at a temperature-controlled warehouse between 15°C to 25°C (59°F to 77°F). It can be transported in temperature-controlled vehicles maintaining 15°C to 25°C (59°F to 77°F).

All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of the Purchaser, and the Purchaser shall ensure that all locations where any Product is delivered shall comply with the product storage and handling specifications set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.

Požiadavky týkajúce sa dodania, skladovania, manipulácie a redistribúcie Produktu

Kupujúci zaistí, aby v predpokladanom čase prízjazdu bola k dispozícii zodpovedná osoba, ktorá Produkt prevezme, podpíše prevzatie a najneskôr do 24 hodín od prevzatia Produkt uskladní a bude ho uchovávať v súlade s pokynmi na skladovanie a manipuláciu uvedenými v tejto Prílohe D.

Produkt musí byť skladovaný v sklade s riadenou teplotou v rozsahu od 15°C do 25°C (59°F až 77°F). Môže byť prepravovaný v dopravných prostriedkoch s riadenou teplotou pri teplote 15°C až 25°C (59°F až 77°F).

Všetky náklady spojené s príjmom, manipuláciou, skladovaním a ďalším dodaním Produktu nesie Kupujúci a Kupujúci je povinný zaistiť, aby všetky miesta, kam bude akýkoľvek Produkt dodávaný, spĺňali požiadavky na skladovanie a manipuláciu uvedené v tejto Prílohe D a tu stanovené normy.

Attachment E - Labelling and Packaging Specifications

Príloha E – Požiadavky na označovanie a balenie

Attachment F – Return and Disposal of Product Materials

A. Return

“**Logistics Delivery Equipment**” refers to the GPS location enabled temperature loggers that may be used for shipment real time temperature monitoring.

Store the empty **Logistics Delivery Equipment** until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.).

Return of the **Logistics Delivery Equipment** to be undertaken within thirty (30) days following delivery of the Product to Purchaser or the Purchaser’s recipient at the delivery location(s) agreed upon between the Parties pursuant to Section 2.4(b). Instructions and logistics for return will be provided and will also be available on Pfizer’s website. In the event that either: (a) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is not (i) delivered to the return carrier within 30 days following delivery of the Product or (ii) received by Pfizer within five (5) days following the date of Purchaser’s return shipment; or (b) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is damaged in any way (determined in Pfizer’s sole discretion), Pfizer shall be entitled to charge Purchaser \$150 (exclusive of VAT) per item of Logistics Delivery Equipment, which Purchaser shall pay within 30 days of the date of any invoice for such amount(s). Purchaser acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost such Logistics Delivery Equipment as a result of Purchaser’s default, act or omission.

Príloha F – Vrátenie a likvidácia materiálov

A. Vrátenie

„**Logistické zariadenie na dodávky**“ odkazuje na záznamníky teploty s GPS, ktoré môžu byť použité na sledovanie teploty zásielok v reálnom čase.

Prázdne **Logistické zariadenia na dodávky** skladujte až do ich vrátenia na vhodnom čistom a bezpečnom mieste, aby bola ochránená a zachovaná funkčnosť zariadenia (napr. neskladujte ich vonku v nekontrolovaných podmienkach, vystavené poveternostným vplyvom, škodcom atď.).

Vrátenie **Logistického zariadenia na dodávky** sa uskutoční do tridsiatich (30) dní po dodaní Produktu Kupujúcemu alebo príjemcovi Kupujúceho na miesto (miesta) dodania dohodnuté medzi Stranami podľa článku 2.4(b). Pokyny a logistické požiadavky na vrátenie budú poskytnuté, pričom sú taktiež k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Pfizer. V prípade, že: (a) **Logistické zariadenie na dodávky** (alebo akákoľvek jeho časť) nie je (i) doručené prepravcovi do 30 dní od dodania Produktu alebo (ii) nie je doručené spoločnosti Pfizer do piatich (5) dní od dátumu odoslania spätnej zásielky Kupujúcim; alebo (b) **Logistické zariadenie na dodávku** (alebo akákoľvek jeho časť) je akýmkoľvek spôsobom poškodené (podľa výhradného uváženia spoločnosti Pfizer), je spoločnosť Pfizer oprávnená účtovať Kupujúcemu poplatok vo výške 150 US (bez DPH) za každý kus **Logistického zariadenia na dodávky**, ktorý je Kupujúci povinný uhradiť do 30 dní od dátumu vystavenia faktúry na túto čiastku (čiastky). Kupujúci berie na vedomie, že táto čiastka predstavuje primeraný predbežný odhad nákladov na

výmenu takého Logistického zariadenia na dodávky v dôsledku nesplnenia povinnosti, konania alebo zanedbania Kupujúceho.

B. Disposal

“**Primary Container Units**” refers to the blister packs that contain the Product.

Destruction of the **Primary Container Units** that have been opened or are unused must take place at a facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of incineration

“**Secondary Cartons**” refers to the immediate boxes that contain the Primary Container Units.

Secondary Cartons must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and **Secondary Cartons** may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centers.

B. Likvidácia

„**Primárne obaly**“ odkazujú na blisterové balenia, ktoré obsahujú Produkt.

Likvidácia otvorených alebo nepoužitých **Primárnych obalov** musí prebehnúť v zariadení, ktoré je držiteľom príslušnej licencie na nakladanie s farmaceutickým odpadom, zdravotníckym odpadom a (alebo) nebezpečným odpadom a ich likvidáciu, a musí byť vykonaný spálením.

„**Sekundárne obaly**“ sa rozumejú škatule, ktoré obsahujú Primárne obaly.

Sekundárne obaly musia byť znehodnotené a zničené v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi služby na nakladanie s odpadmi z klinických zariadení, pričom **Sekundárne obaly** nesmú byť likvidované v bežných zberných alebo recyklačných centrách pre odpad z domácností.