

BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ZMLUVA O DODÁVKE

Táto ZMLUVA (ďalej len „Zmluva“) sa uzatvára s účinnosťou od 18 januára 2021 (ďalej len „Dátum účinnosti“) medzi spoločnosťou BioMarin International Limited, registrovanou v Írsku, so sídlom na adrese 6. poschodie, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Írsko (ďalej len „Spoločnosť“), a Národným ústavom detských chorôb (NÚDCH), štátnou organizáciou so sídlom na adrese Limbová 1, Bratislava 3, 833 40 Bratislava. Slovenská republika (ďalej len „Zákazník“) (ďalej len „Strana“ a spoločne ako „Strany“).

PREAMBULA

KEĎŽE Spoločnosť je spoločnosťou pôsobiacou v oblasti biotechnológie a starostlivosti o ľudské zdravie, ktorá vlastní majetkové práva, a vzťahujú sa na ňu regulačné povinnosti týkajúce sa Produktov; a

KEĎŽE, Zákazníkom je nemocnica pôsobiaca v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom na Území;

KEĎŽE, v súlade s podmienkami tejto Zmluvy, si Spoločnosť želá dodávať Zákazníkovi, a Zákazník si želá nakupovať od Poskytovateľa Produkty.

PRETO s ohľadom na tu uvedené predpoklady a vzájomné dohody obsiahnuté v tejto Zmluve, sa Strany dohodli takto:

1. Služby a Doba trvania

1.1. Služby. V súlade s podmienkami tejto Zmluvy sa Spoločnosť zaväzuje, že bude Zákazníkovi nevýhradne dodávať Produkty, a Zákazník sa zaväzuje kupovať od Spoločnosti Produkty.

1.2. Doba trvania. Počiatočné obdobie platnosti tejto Zmluvy začne Dátum účinnosti a bude trvať jeden (1) rok, pokiaľ nebude ukončené podľa bodu 6.

2. Práva a povinnosti Zákazníka

2.1. Skladovanie produktu. Zákazník zabezpečí, aby boli Produkty uskladnené, udržiavané a bolo s nimi manipulované v súlade so všetkými zákonnými požiadavkami a v súlade s požiadavkami na kvalitu, vrátane zaistenia toho, aby sa Produkty udržiavali v podmienkach skladovania podľa príslušnej dokumentácie, počas

BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
SUPPLY AGREEMENT

This AGREEMENT (the “Agreement”) is made effective as of this 18 day of January 2021 (the “Effective Date”), by and between BioMarin International Limited, a private company limited by shares, registered in Ireland, having its registered address at 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland (“Company”) and Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), a state-subsidised organisation located at Limbová 1, Bratislava 3, 833 40, Bratislava, Slovakia (“Customer”) (each herein referred to as “Party” and collectively as “Parties”).

RECITALS

WHEREAS, Company is a biotechnology and human health care company that possesses proprietary rights and regulatory obligations in respect of the Products; and

WHEREAS, Customer is a hospital in the business of providing healthcare services to Patients in the Territory;

WHEREAS, pursuant to the terms and conditions of this Agreement, Company wishes to supply to Customer and Customer wishes to purchase from Provider the Products.

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and mutual covenants contained herein, the Parties agree as follows:

1. Services and Term

1.1. Services. Pursuant to the terms and conditions of this Agreement, Company agrees to supply the Products to Customer on a non-exclusive basis and Customer agrees to buy the Products from Company.

1.2. Term. The initial term of this Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue for one (1) year unless terminated pursuant to Section 6.

2. Rights And Obligations Of Customer

2.1. Product Storage. Customer shall ensure that the Products are stored, maintained and handled in accordance with all legal and quality requirements, including ensuring that the Product is maintained within labelled storage conditions during the period from when Customer takes title in the Product in accordance with the Agreement and for

obdobia, odkedy Zákazník nadobudne vlastnícke právo k Produktu v súlade so Zmluvou, dokedy je Produkt v držbe Zákazníka. Všetky Produkty musia byť udržiavané v špecifikovanom a nevyhnutnom rozmedzí teplôt, aby bola zaistená bezpečnosť a spoľahlivosť.

2.2. Školenie. Zákazník zabezpečí, aby osoby, ktoré budú nakladať s Produktmi, ku ktorým má Zákazník vlastnícke právo, boli plne vyškolené podľa požiadaviek na skladovanie Produktov.

3. Objednávky, ceny, preprava a platobné podmienky

3.1. Objednávky. Zákazník bude objednávať Produkty od Spoločnosti zadaním písomnej objednávky s identifikáciou objednaných Produktov, Miestom dodania, požadovaným množstvom, jednotkovou cenou produktu a celkovou sumou objednávky, požadovaným dátumom dodania a ďalšími informáciami, ktoré môžu byť potrebné na to, aby mohla Spoločnosť splniť objednávku. Objednávky sa zadávajú na zákazníckou podporou Spoločnosti podľa informácií uvedených v **Prilohe B** priloženej k tejto Zmluve. Všetky objednávky Produktov podliehajú prijatiu Spoločnosťou podľa jej výhradného uváženia. Ak dôjde k nezrovnalosti medzi podmienkami objednávky prijatej Spoločnosťou a podmienkami tejto Zmluvy, uplatnia sa podmienky tejto Zmluvy.

3.2. Ceny. Ak Spoločnosť prijme objednávku, ceny Produktov, ktoré má Zákazník zaplatiť Spoločnosti DDP, miesto dodania (Incoterms 2010), budú ceny uvedené v **prílohe A**.

3.3. Vlastníctvo, riziko straty a poistenie. Na základe akejkol'vek objednávky budú Produkty dodané v súlade s DDP, miesto dodania (Incoterms 2010). Produkty budú odoslané na miesto dodania v súlade s **bodom 3.2**. Vlastnícke právo k Produktom prechádza spolu s rizikom straty, odcudzenia, zničenia alebo poškodenia Produktov pri ich dodaní na uvedené miesto určenia.

3.4. Platobné podmienky. Spoločnosť doručí Zákazníkovi faktúru v mene euro za odoslané Produkty, ako je uvedené v **Prílohe A**, v deň alebo približne v deň uskutočnenia takejto dodávky. Ako je uvedené na faktúre alebo ako je stanovené Spoločnosťou v inom oznámení alebo dohode, platba na faktúre bude: (a) splatná najviac deväťdesiat (90) kalendárnych dní od dátumu

as long as Product is in Customer's custody. All Products shall be maintained within the temperature range specified and necessary to ensure safety and reliability.

2.2. Training. Customer shall ensure that persons who will be handling the Products to which they hold title are fully trained with respect to Product storage requirements.

3. Orders, Prices, Shipment and Terms of Payment.

3.1. Orders. Customer shall order Products from Company by submitting a written purchase order identifying the Products ordered, Delivery Location, quantity sought, unit price of product and order total amount, requested delivery date(s), and such other information as may be necessary to enable Company to fulfil the order. Orders shall be placed with Company Customer Support, according to the information provided in **Exhibit B**, attached. All orders for Products are subject to acceptance by Company in its sole discretion. If there is a discrepancy between the terms of an order accepted by Company and the terms of this Agreement, the terms of this Agreement shall govern.

3.2. Prices. If Company accepts an order, the DDP, Delivery Location (Incoterms 2010) prices of the Products to be paid by Customer to Company shall be the prices listed on **Exhibit A**.

3.3. Title, Risk of Loss and Insurance. With respect to any order, the Products will be delivered in accordance with DDP, Delivery Location (Incoterms 2010). The Products will be shipped to the Delivery Location in accordance with **Section 3.2**. Title to the Products shall pass with risk of loss, theft, destruction or damage to the Products when delivered to the named place of destination.

3.4. Terms of Payment. Company shall deliver to Customer an invoice in Euros for Products shipped, as indicated in **Exhibit A** on or about the date on which such shipment is made. As specified on the invoice or as specified by Company by other notice to or agreement, payment of the invoice shall be: (a) due not more than ninety (90) calendar days from the date of the Customer's

prijatia faktúry Zákazníkom, pričom takáto doba splatnosti faktúr je podmienená tým, že Zákazník poskytne Spoločnosti dostatočné finančné informácie na stanovenie platobných podmienok so Spoločnosťou: a (b) poukázané bankovým prevodom na bankový účet, ktorý môže Spoločnosť z času na čas určiť prostredníctvom písomného oznámenia. Sumy splatné podľa tejto Zmluvy sa považujú za zaplatené dňom, keď určená banka prijme zúčtované prostriedky v plnej výške. Žiadna časť akejkoľvek sumy splatnej Spoločnosti podľa tejto Zmluvy nesmie byť zadržaná alebo znížená z dôvodu akéhokoľvek protinároku, započítania, úpravy alebo iného práva, ktoré môže mať Zákazník voči Spoločnosti alebo akejkoľvek inej osobe. Nedodržanie povinnosti zaplatiť sumy splatné podľa tejto Zmluvy včas je podstatné porušenie tejto Zmluvy.

4. Regulačné záležitosti.

4.1. Dodržiavanie predpisov proti úplatkom, korupcii, a Zákona USA zákona o zahraničných korupčných praktikách – U.S. Foreign Corrupt Practices Act (ďalej ako „FCPA“). Zákazník vyhlasuje a zaručuje, že: (i) si je vedomý podmienok FCPA, predpisov proti úplatkom a korupcii, predpisov, pravidiel a pokynov platných na Území, ako aj britského zákona o úplatkoch z roku 2010 („**Zákony o korupcii**“); (ii) nie je zamestnávateľom, úradníkom alebo sprostredkovateľom vládneho orgánu alebo regulačného orgánu na tomto Území; (iii) nikdy nebol predmetom nijakého disciplinárneho konania týkajúceho sa podvodu alebo korupcie zo strany vládneho alebo regulačného orgánu na Území; a (iv) nikdy nebol predmetom vládneho vyšetrovania alebo súdneho sporu týkajúceho sa obvinenia z podvodu alebo korupcie. Ak by sa Zákazník stal predmetom disciplinárneho konania, vládneho vyšetrovania alebo súdneho sporu týkajúceho sa obvinenia z podvodu alebo korupcie, je povinný písomne informovať Spoločnosť o žalobe, vyšetrovaní alebo súdnom spore do desiatich (10) pracovných dní odo dňa, keď sa Zákazník dozvie o obvineniach, ktoré sú mu kladené za vinu. V súlade s pokynmi poskytnutými Spoločnosťou bude Zákazník zaškoľovať všetkých vhodných zamestnancov o obmedzeniach uložených Zákonmi o korupcii. Zákazník súhlasí s tým, že sa zdrží porušenia Zákonov o korupcii. Bez obmedzenia všeobecnosti vyššie uvedeného, Zákazník súhlasí s tým, že nebude platiť peniaze ani poskytovať

receipt of the invoice with such timeframe for payment of invoices subject to Customer providing Company adequate financial information to establish credit terms with Company; and (b) remitted by wire transfer to such bank account as Company may from time to time designate through a notice in writing. Amounts due under this Agreement shall be considered paid as of the day on which cleared funds for the full amount are received by the designated bank. No part of any amount payable to Company under this Agreement may be withheld or reduced due to any counterclaim, set-off, adjustment or other right that Customer might have against Company or any other person. Time for payment of any sums due under this Agreement shall be of essence.

4. Regulatory Matters.

4.1. Anti Bribery, Anti Corruption and U.S. Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”) Compliance. Customer represents and warrants that it: (i) is aware of the terms of the FCPA, the anti bribery and anti corruption laws, regulations, rules and guidelines in the Territory, as well as the UK Bribery ACT 2010 (“**Corruption Laws**”); (ii) is not an employer, officer or agent of a governmental authority or regulatory authority within the Territory; (iii) has never been subject to any disciplinary action relating to fraud or corruption by any governmental or regulatory authority within the Territory; and (iv) has never been the subject of a governmental investigation or litigation involving allegations of fraud or corruption. Should Customer become the subject of a disciplinary action, government investigation, or litigation involving allegations of fraud or corruption, it will inform Company in writing of the action, investigation, or litigation within ten (10) business days of the time Customer becomes aware of the allegations against it. In accordance with the directions provided by Company, Customer will train all appropriate employees on the restrictions imposed by the Corruption Laws. Customer agrees that it will refrain from any violation of the Corruption Laws. Without limiting the generality of the foregoing, Customer agrees that it will not pay money or provide any other thing of value to any government officials in violation of the Corruption Laws or any other statute or regulation in effect in the Territory. Company may terminate this agreement

inú hodnotnú vec vládny úradníkom v rozpore so Zákonmi o korupcii alebo iným zákonom alebo predpisom platným na Území. Spoločnosť môže od tejto Zmluvy okamžite odstúpiť v prípade, že dôjde k akémukoľvek porušeniu Zákonov o korupcii zo strany Zákazníka. Zákazník súhlasí s tým, že odškodní a ochráni Spoločnosť pred prípadnými porušeniami alebo nepravdivými vyhláseniami týkajúcich sa vyššie uvedeného.

4.2. Hlásenie Nežiaducich udalostí. Ak sa Zákazník dozvie o správach o Nežiaducich udalostiach, ktoré sa vyskytnú počas užívania Produktu pacientmi, informuje o tom oddelenie farmakovigilancie Spoločnosti BioMarin do jedného (1) pracovného dňa e-mailom na adrese drugafety@bmrn.com a / alebo faxom na číslo +1 (415) 532 -3144. Zákazník bude navyše na neurčitú dobu viesť záznam o všetkých správach o Nežiaducich udalostiach, o ktorých sa Zákazník dozvedel. Takýto záznam bude obsahovať dátum, kedy bola nežiaduca udalosť nahlásená Spoločnosti. Po uplynutí alebo ukončení platnosti tejto Zmluvy budú všetky záznamy poskytnuté Spoločnosti.

5. Vyhľadania, obmedzenia zodpovednosti a odškodnenie

5.1. Súlady so zákonom. Každá Strana vyhlasuje a zaručuje, že sa Služby budú poskytovať v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

5.2. Obmedzenie zodpovednosti Spoločnosti. Bez ohľadu na čokoľvek inak uvedené v tejto Zmluve, SPOLOČNOSŤ NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ALEBO VYHLÁSENIA TÝKAJÚCE SA ÚČINNOSTI PRODUKTOV ALEBO TÝKAJÚCE SA SLUŽIEB, KTORÉ MAJÚ BYŤ POSKYTNUTÉ ZÁKAZNÍKOVI ALEBO AKEJKOĽVEK INEJ OSOBE ALEBO TRETEJ STRANE. VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, NIE VŠAK VÝLUČNE, IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, SÚ TÝMTO VYLÚČENÉ. SPOLOČNOSŤ V ŽIADNOM PRÍPADE NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA AKÉKOĽVEK NEPRIAME, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO ZVLÁŠTNE ŠKODY, VRÁTANE UŠLÝCH ZISKOV, UTRPENÉ ALEBO VZNIKNUTÉ V SÚVISLOSTI S PRODUKTMI ALEBO SPÔSOBENÉ VADAMI PRODUKTU, BEZ OHĽADU NA FORMU KONANIA, ČI UŽ NA

immediately in the event of any violation by Customer of the Corruption Laws. Customer agrees to indemnify and hold Company harmless from any breaches of, or misrepresentations concerning, the above.

4.2. Reporting Adverse Events. If Customer becomes aware of reports of Adverse Events that occur while patients are taking the Product, Customer will notify BioMarin Pharmacovigilance within one (1) business day by email at drugafety@bmrn.com and/or by facsimile to +1 (415) 532-3144. In addition, Customer shall indefinitely maintain a record of all reports of Adverse Events the Customer has become aware of. Such record shall include the date the Adverse Event was reported to Company. Upon expiration or termination of this Agreement all records will be provided to Company.

5. Representations, Limitation of Liability and Indemnification.

5.1. Compliance with Law. Each Party represents and warrants that the Services shall be performed in accordance with applicable laws and regulations.

5.2. Limitation of Company Liability. Notwithstanding anything to the contrary contained in this Agreement, COMPANY MAKES NO WARRANTIES OR REPRESENTATION AS TO THE PERFORMANCE OF THE PRODUCTS OR AS TO THE SERVICES TO BE PROVIDED TO CUSTOMER OR TO ANY OTHER PERSON OR THIRD PARTY. ALL IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE HEREBY EXCLUDED. IN NO EVENT SHALL COMPANY BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES, INCLUDING LOST PROFITS, SUSTAINED OR INCURRED IN CONNECTION WITH THE PRODUCTS OR CAUSED BY PRODUCT DEFECTS, REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION, WHETHER IN CONTRACT, TORT

ZÁKLADĚ ZMLUVY, DELIKTU (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A OBJEKTÍVNEJ ZODPOVEDNOSTI) ALEBO INAK, A ČI ŠKODY BOLI ALEBO NEBOLI PREDPOKLADANÉ.

(INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT LIABILITY) OR OTHERWISE, AND WHETHER OR NOT SUCH DAMAGES WERE FORESEEN OR UNFORESEEN.

5.3. Ochrana osobných údajov. Strany berú na vedomie, že Zákazník môže pri plnení jeho povinností podľa tejto Zmluvy zhromažďovať osobné údaje („Osobné údaje“). Zákazník súhlasí s tým, že bude v súvislosti s týmito Osobnými údajmi dodržiavať všetky príslušné právne predpisy o ochrane osobných údajov, a bude podľa nich zodpovedný. Pri plnení svojich povinností podľa tejto Zmluvy sa Zákazník zaväzuje sprístupniť Spoločnosti iba tie Osobné údaje, ktoré sú nevyhnutne potrebné. V rozsahu, v akom Spoločnosť pri plnení tejto Zmluvy sprístupní Zákazníkovi akékoľvek Osobné údaje, Zákazník týmto súhlasí, že (i) nesprístupní žiadnej tretej strane ani nebude spracúvať žiadne Osobné údaje, ktorých prevádzkovateľom je Spoločnosť, s výnimkou prípadov nevyhnutných na splnenie svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy, a aj to iba vtedy, ak koná na základe písomných pokynov Spoločnosti a v súlade s nimi, a (ii) zaviesť a udržiavať príslušné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia proti neoprávnenému alebo nezákonnému spracovaniu Osobných údajov a proti náhodnej strate, zničeniu alebo poškodeniu Osobných údajov, v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi, a najmä so všetkými príslušnými zákonmi o ochrane osobných údajov; (iii) zabezpečiť, aby akékoľvek spracovanie osobných údajov dotknutých osôb v EÚ spĺňalo povinnosti uložené právnymi predpismi Európskej únie a členských štátov o ochrane osobných údajov, vrátane, nie však výlučne, podľa Všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov („GDPR“), a (iv) zabezpečiť, aby sa akékoľvek prenosy Osobných údajov akýchkoľvek dotknutých osôb z EÚ mimo Európskej únie a Európskeho hospodárskeho priestoru uskutočňovali v súlade s rámcom schváleným Európskou úniou.

5.3. Data Privacy. The Parties acknowledge that personally identifiable information (“**Personal Data**”) may be collected by Customer in the course of its performance of its obligations under this Agreement. Customer agrees that it shall be responsible for, and shall comply with, all applicable data privacy legislation in relation to such Personal Data. In performing its obligations under this Agreement, Customer undertakes to disclose to Company only such Personal Data as is absolutely necessary. To the extent that any Personal Data is disclosed by Company to Customer in the performance of this Agreement, Customer hereby agrees that it shall (i) neither disclose to any third party, nor process, any Personal Data controlled by Company except to the extent necessary to meet its obligations under this Agreement and even then only where it is acting on and in accordance with the written instructions of Company, and (ii) implement and maintain appropriate technical and organizational security measures against unauthorized or unlawful processing of Personal Data and against accidental loss or destruction of or damage to Personal Data in accordance with all applicable laws and, in particular, all applicable data protection laws; (iii) ensure that any processing of Personal Data of EU data subjects adheres to the obligations imposed by European Union and Member State data protection legislation, including but not limited to, the General Data Protection Regulation (“**GDPR**”) and (iv) ensure that any data transfers of Personal Data of any EU data subjects outside the European Union and European Economic Area are made in accordance with the framework approved by the European Union.

6. Doba platnosti, ukončenie a vyššia moc

6.1. Doba platnosti. Pokiaľ nebude obnovená, platnosť tejto Zmluvy vyprší uplynutím jej Doby trvania podľa bodu 1.2.

6.2. Výpoveď bez udania dôvodu. Každá zo Strán má právo túto Zmluvu ukončiť bez udania dôvodu

6. Expiration, Termination and Force Majeure.

6.1. Expiration. Unless renewed, this Agreement shall expire at the end of its Term in accordance with Section 1.2.

6.2. Termination for Convenience. The Parties each have the right to terminate this Agreement for

pisomnou výpoveďou zaslanej druhej zmluvnej Strane s výpovednou dobou sedem (7) dní.

convenience upon seven (7) days advance written notice to the other Party.

6.3. Účinnok uplynutia doby platnosti alebo ukončenia.

Po vypršaní alebo ukončení tejto Zmluvy alebo práv a povinností súvisiacich s akýmkoľvek Produktom podľa tejto Zmluvy nebude mať Spoločnosť žiadne ďalšie záväzky a Zákazník nebude mať žiadne ďalšie práva, s výnimkou práv a povinností uvedených v bodoch 3.4, 4.2, 5, 6.3, 7 a 8, ktoré zostávajú v platnosti aj po uplynutí doby platnosti alebo ukončení a zostávajú v plnej platnosti a účinnosti.

6.3. Effect of Expiration or Termination.

Upon expiration or termination of this Agreement or the rights and obligations related to any Product hereunder, Company shall have no continuing obligations, and Customer shall have no continuing rights, except the rights and obligations set forth in Section 3.4, 4.2, 5, 6.3, 7 and 8 shall survive expiration or termination and shall remain in full force and effect.

6.4. Vyššia moc.

Spoločnosť ani Zákazník nenesú zodpovednosť za škody, ani druhá Strana neukončí túto zmluvu, pre akékoľvek oneskorenie alebo omeškanie pri plnení akýchkoľvek povinností podľa tejto Zmluvy, ak je toto oneskorenie alebo omeškanie druhej Strany spôsobené Vyššou mocou; za predpokladu, že (i) prípad Vyššej moci nevyplýval zo zavinenia alebo nedbanlivosti zmluvnej Strany, ktorá sa ho dovoľáva, a (ii) písomné oznámenie o Vyššej moci poskytne Strana, ktorá sa na toto ustanovenie odvoláva, do pätnástich (15) dní odo dňa kedy prišlo k Vyššej moci. Nedostatok finančných prostriedkov nepredstavuje prípad Vyššej moci. Všetky záväzky Zákazníka a Spoločnosti sa budú ďalej plne uplatňovať po ukončení vyššej moci (vrátane, okrem iného akýchkoľvek platieb, ktoré sa stali splatnými na základe Zmluvy pred ukončením Vyššej moci). Zákazník a Spoločnosť vyvinú príslušné primerané úsilie na zabránenie alebo zmiernenie následkov Vyššej moci. Bez ohľadu na vyššie uvedené, ak udalosť Vyššej moci, ktorá spôsobuje omeškanie plnenia Zákazníka, trvá dlhšie ako šesťdesiat (60) kalendárnych dní, môže Spoločnosť od tejto Zmluvy s okamžitou platnosťou odstúpiť.

6.4. Force Majeure.

Neither Company nor Customer shall be liable in damages, or shall be subject to termination of this Agreement by the other Party, for any delay or default in performing any obligation hereunder if that delay or default is due to a Force Majeure; provided that (i) the Force Majeure does not result from the fault or negligence of the Party relying upon its provision, and (ii) written notice of the Force Majeure is provided by the Party relying on such provision within fifteen (15) days after the Force Majeure takes place. Lack of funds does not constitute a Force Majeure event. All obligations of Customer and Company shall return to being in full force and effect upon the termination of the Force Majeure (including without limitation any payments which became due and payable under the Agreement prior to the termination of the Force Majeure). Customer and Company shall use their respective reasonable efforts to prevent or mitigate the consequences of a Force Majeure. Notwithstanding the foregoing, if the Force Majeure event that is causing delay in Customer's performance lasts for more than sixty (60) calendar days, Company may terminate this Agreement effective immediately.

7. Rozhodné právo a riešenie sporov

7. Governing Law and Dispute Resolution.

7.1. Rozhodné právo a súdna právomoc.

Táto Zmluva, ktorá je vyhotovená v anglickom a slovenskom jazyku, sa bude vykladať v súlade so všeobecne chápaným významom slov a fráz uvedených v Írskej republike. Táto Zmluva a plnenie jej Strán (a akékoľvek nižšie vznesené nároky, či už zmluvné alebo iné), sa vykladajú a riadia podľa zákonov Írskej republiky. Zákazník týmto neodvolateľne udeľuje súhlas s právomocou súdov, a s doručovaním písomností, podaní a oznámení v súlade s právnymi predpismi Írskej

7.1. Governing Law and Jurisdiction.

This Agreement, which is in the English and Slovak language, shall be interpreted in accordance with the commonly understood meaning of the words and phrases hereof in the Republic of Ireland. This Agreement, and the performance of the Parties hereto (and any claim brought hereunder, whether contractual or otherwise), shall be construed and governed according to the laws of the Republic of Ireland. Customer hereby irrevocably consents to jurisdiction in, and to the service of process,

republiky v súvislosti so všetkými žalobami a procesmi začatými na ktoromkoľvek súde v Írskej republike. Je výslovným zámerom a dohodou Strán, že Dohovor Organizácie Spojených národov o medzinárodnom predaji tovaru sa nebude vzťahovať na túto Zmluvu alebo na objednávky zadané na jej základe.

8. Rôzne ustanovenia

8.1. Oddeliteľnosť. Ak súd príslušnej jurisdikcie bude považovať ktorékoľvek ustanovenie tejto Zmluvy za neplatné alebo nevymáhateľné, bude upravené, pokiaľ je to možné, v minimálnom rozsahu nevyhnutnom na zabezpečenie jeho platnosti a vykonateľnosti, alebo ak takáto zmena nie je možná, bude zasiahnuté a ostatné ustanovenia zostanú v plnej platnosti a účinnosti.

8.2. Oznámenia. Všetky oznámenia, požiadavky a iná komunikácia jednej Strany tejto Zmluvy s ktoroukoľvek ďalšou stranou podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou musia byť písomné a budú sa považovať za riadne doručené, podané a prijaté: (a) v prípade osobného doručenia pri doručení; (b) ak sú odoslané expresnou zásielkou s doručením v nasledujúci pracovný deň uznanou doručovacou službou pre expresné dodávky s doručením v nasledujúci pracovný deň, skutočným doručením, alebo jeden pracovný deň po odoslaní, podľa toho, čo nastane skôr; (c) ak sú dané telefaxom, po potvrdení prenosu faxom (alebo ak k takémuto potvrdeniu nedôjde počas bežnej pracovnej doby v pracovný deň, potom nasledujúci pracovný deň); v každom prípade po doručení Stranám na týchto adresách alebo číslach faxov alebo na iné adresy alebo čísla faxov, ktoré každá Strana môže určiť na základe oznámenia doručeného týmto spôsobom druhej Strane:

ak Zákazníkovi:

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)
Limbová 1
Bratislava 3
833 40
Bratislava Slovensko

ak Spoločnosti:

pleadings and notices in accordance with, the laws of the Republic of Ireland in connection with any and all actions and processes initiated in any court situated in the Republic of Ireland. It is the express intent and agreement of the Parties that the United Nations Convention for the International Sale of Goods shall not apply to this Agreement or to purchase orders submitted hereunder.

8. Miscellaneous Provisions.

8.1. Severability. If any provision of this Agreement is held by a court of competent jurisdiction to be invalid or unenforceable, it shall be modified, if possible, to the minimum extent necessary to make it valid and enforceable or, if such modification is not possible, it shall be stricken and the remaining provisions shall remain in full force and effect.

8.2. Notices. All notices, demands and other communications from one Party to this Agreement to any other Party under or in connection with this Agreement shall be in writing and shall be deemed properly delivered, given and received: (a) if delivered personally, upon delivery; (b) if sent by overnight delivery by a recognized overnight delivery service for overnight delivery, upon the earlier of actual delivery or one business day after being sent; (c) if given by facsimile, upon confirmation of transmission by facsimile (or, if such confirmation does not occur during normal business hours on a business day then on the next business day); in each case to the Parties at the following addresses or facsimile numbers or to such other address or facsimile numbers as each Party may designate for itself by like notice to the other Party:

if to Customer:

Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)
Limbová 1
Bratislava 3
833 40
Bratislava, Slovakia

if to Company:

BioMarin International
Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork, Ireland

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy
County Cork, Ireland

Operations

S kópiou (kópia, ktorá nebude predstavovať
záväznú doručenie) na:

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy

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

BioMarin International Limited
Shanbally, Ringaskiddy

- 8.3. Nadpisy. Nadpisy a názvy článkov uvedené v tejto Zmluve slúžia iba na informačné účely, nepovažujú sa za podstatnú súčasť tejto Zmluvy, a nebude sa na ne odkazovať v súvislosti s konštrukciou alebo výkladom tejto Zmluvy.
- 8.3. Headings. The headings and section identifiers contained in this Agreement are for convenience of reference only, shall not be deemed to be a substantive part of this Agreement and shall not be referred to in connection with the construction or interpretation of this Agreement.
- 8.4. Celá Zmluva, dodatky. Táto Zmluva predstavuje konečnú, úplnú a výlučnú dohodu Strán v súvislosti s predmetom tejto Zmluvy a nahrádza všetky predchádzajúce a súčasné dohody, oznámenia, rokovania alebo porozumenia medzi Stranami v súvislosti so záležitosťami, ktoré sú predmetom tejto Zmluvy. Okrem prípadov výslovne uvedených v tomto dokumente nebudú žiadne úpravy alebo dodatky k tejto Zmluve účinné, pokiaľ nebudú písomne dohodnuté a podpísané všetkými Stranami.
- 8.4. Entire Agreement: Amendments. This Agreement constitutes the final, complete and exclusive agreement of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes all prior and contemporaneous agreements, communications, negotiations or understandings between the Parties with respect to the matters addressed herein. Other than as explicitly provided for herein, no modification of, or amendment to, this Agreement will be effective unless agreed to in writing and signed by all Parties.
- 8.5. Vzdanie sa práv. Každé vzdanie sa práva musí byť uskutočnené písomne a podpísané Stranou, ktorá ho má uskutočniť. Akékoľvek vzdanie sa alebo nevymáhanie ktoréhokoľvek ustanovenia tejto Zmluvy pri jednorazovej príležitosti sa nebude považovať za vzdanie sa akéhokoľvek iného ustanovenia alebo tohto ustanovenia pri akejkoľvek inej príležitosti.
- 8.5. Waivers. All waivers must be in writing and signed by the Party to be charged. Any waiver or failure to enforce any provision of this Agreement on one occasion will not be deemed a waiver of any other provision or of such provision on any other occasion.
- 8.6. Rovnopisy. Táto Zmluva je uzatvorená v jednom alebo viacerých rovnopisoch (vrátane faxu alebo .pdf), z ktorých každý predstavuje originál a všetky tvoria jednu dohodu.
- 8.6. Counterparts. This Agreement may be executed in one or more counterparts (including by facsimile or .pdf), each of which shall constitute an original and all of which, when taken together, shall constitute one agreement.

8.7. Dôverné informácie.

- a) Použitie, Zverejnenie. Zákazník použije Dôverné informácie výlučne na účely tejto Zmluvy. Zákazník súhlasí s tým, že bude Spoločnosť písomne okamžite informovať o akejkoľvek strate, zneužití, sprenevere alebo inom neoprávnenom zverejnení Dôverných informácií Spoločnosti, ktoré môže prísť do pozornosti Zákazníka.
- b) Úroveň starostlivosti. Zákazník je povinný zachovávať prísnu dôvernosť Dôverných informácií a prijať všetky primerané preventívne opatrenia na ich ochranu pred neoprávneným vyzradením, zverejnením alebo použitím, okrem iného s minimálne rovnakým stupňom opatrnosti, ktorou mieni chrániť svoje vlastné Dôverné informácie podobnej povahy (v každom prípade nie menej ako na úrovni primeranej starostlivosti), konajúc spôsobom, ktorý je v súlade s jej povinnosťami podľa tejto Zmluvy.
- c) Vylúčenia. Ustanovenia tejto Zmluvy týkajúce sa dôvernosti, nezverejňovania a nepoužívania sa nevzťahujú na Dôverné informácie poskytnuté Zákazníkovi, ktoré: (i) mal Zákazník podľa písomných dôkazov k dispozícii už pred prijatím Dôverných informácií od Spoločnosti; (ii) sú nezávisle vyvinuté Zákazníkom bez použitia Dôverných informácií, o čom svedčia písomné záznamy; (iii) sú alebo sa stanú verejne prístupnými bez zavinenia Zákazníka; alebo (iv) sú oprávnené prijaté Zákazníkom nedôverne od Tretej strany bez porušenia povinnosti mlčanlivosti voči Spoločnosti. Pojem „verejne prístupný“, ako sa používa v tomto dokumente, znamená ľahko prístupný verejnosti v písomnej publikácii, a neznamená informácie, ktorých podstata musí byť zostavená z rôznych publikácií alebo z iných zdrojov.

8.7. Confidential Information.

- (a) Use; Disclosure. Customer shall use the Confidential Information solely for the purposes of this Agreement. Customer agrees to notify Company immediately in writing upon any loss, misuse, misappropriation, or other unauthorized disclosure of the Confidential Information of Company that may come to Customer's attention.
- (b) Degree of Care. Customer shall hold the Confidential Information in strict confidence, and shall take all reasonable precautions to protect the Confidential Information at all times from unauthorized disclosure, publication, or use, including, without limitation, using at least the same degree of care as it employs to protect its own Confidential Information of like nature (but in any event no less than a reasonable degree of care), acting in a manner consistent with its obligations under this Agreement.
- (c) Exclusions. The confidentiality, non-disclosure and non-use obligations of this Agreement shall not apply to Confidential Information disclosed to the Customer that: (i) can be shown by written evidence to be in the Customer's possession before receipt of the Confidential Information from Company; (ii) is independently developed by Customer without the use of the Confidential Information as evidenced by written records; (iii) is or becomes publicly available through no fault of the Customer; or (iv) is rightfully received by the Customer on a non-confidential basis from a Third Party without breach of a duty of confidentiality to Company. As used herein, the term "publicly available" shall mean readily accessible to the public in a written publication, and shall not mean information the substance of which must be pieced together from a number of different publications or other sources.

d) Zákonne požadované zverejnenia. Nič v tejto Zmluve nebráni Zákazníkovi zverejniť Dôverné informácie, ktoré sú vyžadované platnými zákonmi alebo inými právnymi predpismi alebo platným príkazom súdu alebo iného vládneho orgánu s príslušnou jurisdikciou, za predpokladu, že Zákazník vynaloží maximálne úsilie na obmedzenie rozsahu požadovaného zverejnenia, poskytne Spoločnosti oznámenie o takejto požiadavke čo najskôr, ako je to primerane možné, a spolupracuje so Spoločnosťou pri hľadaní vhodného neodkladného opatrenia, dôverného zaobchádzania alebo podobného prostriedku nápravy obmedzujúceho následné použitie a zverejnenie akýchkoľvek informácií, ktoré sa majú zverejniť

(d) Legally Required Disclosures. Nothing in this Agreement shall preclude Customer from making any disclosure of Confidential Information that is required by applicable law or regulation or by a valid order of a court or other governmental body having jurisdiction, provided that Customer uses best efforts to limit the scope of the required disclosure, provides notification to Company of such requirement as soon as reasonably possible, and cooperates with Company in seeking an appropriate protective order, confidential treatment, or similar remedy limiting the subsequent use and disclosure of any information required to be disclosed

8.8. Duálny jazyk. Táto Zmluva bola pripravená v oboch v anglickej a slovenskej verzii. V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi dvomi dokumentmi sa použije anglická verzia a bude záväzná pre obe zmluvné Strany.

8.8. Dual Language. This agreement has been prepared in both English and Slovak. In the event of any inconsistency between the two documents, the English version shall apply and be binding upon the Parties.

9. Definície

9. Definitions

9.1. Definície. Ako sa používajú v tejto Zmluve, nasledujúce slová a výrazy majú nasledujúci význam:

9.1. Definitions. As used in this Agreement, the following words and expressions shall have the following meanings:

a) **„Nežiaduca udalosť“** alebo **„NU“** znamená akýkoľvek nežiaduci zdravotný stav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek, ktorý nemusí mať nevyhnutne príčinnú súvislosť s touto liečbou. Nežiaducou udalosťou preto môže byť akýkoľvek nepriaznivý a neúmyselný znak alebo príznak alebo choroba dočasne spojená s používaním lieku, bez ohľadu na to, či súvisí s liekom alebo nie. Na účely tejto Zmluvy by sa mali hlásiť všetky nežiaduce udalosti vrátane nasledujúcich zvláštnych situácií: akékoľvek hlásenia o nedostatočnom terapeutickom účinku, použitie produktu počas tehotenstva alebo dojčenia, predávkovanie, zneužitie, zneužívanie, chyby v liečbe, interakcie liek-liek alebo liek-jedlo, vystavenie pri práci, mali by sa hlásiť všetky

(a) **“Adverse Event”** or **“AE”** shall mean any untoward medical occurrence in a patient or clinical trial subject administered a medicinal product which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An Adverse Event could therefore be any unfavourable and unintended sign or symptom or disease temporally associated with the use of a medicinal product whether or not considered to be related to the medicinal product. For purposes of this Agreement, all Adverse Events should be reported including the following special situations: any report of lack of therapeutic effect, use of the Product during pregnancy or breastfeeding, overdose, misuse, abuse, medication errors, drug-drug or drug-food interactions, occupational exposure, suspected transmission via a medicinal

podozrenia z prenosu infekčného agensu prostredníctvom lieku, použitie na neregistrovanú indikáciu alebo technická sťažnosť na produkt, či už súvisí s nežiaducou udalosťou alebo nie.

b) **„Pridružený subjekt“** znamená akýkoľvek subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo prostredníctvom jedného alebo viacerých subjektov kontroluje alebo je kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou Strany. Pojem kontrola, vrátane pojmov „ovládaný“ alebo „pod spoločnou kontrolou“, znamená právo priamo alebo nepriamo ovládať smerovanie riadenia a politiky osoby, či už prostredníctvom vlastníctva hlasovacích cenných papierov, na základe zmluvy alebo inak.

c) **„Dôverné informácie“** znamenajú všetky technické a netechnické informácie zverejnené alebo poskytnuté Zákazníkovi Spoločnosťou alebo v jej mene alebo jednej alebo viacerých jej pridružených subjektov v písomnej, ústnej alebo elektronickej podobe v súvislosti s touto Zmluvou. Za dôverné informácie sa budú považovať, bez obmedzenia, obchodné informácie, ako sú ceny a akékoľvek iné neverejné informácie, či už vedeckej, klinickej alebo finančnej povahy, a či už sú alebo nie sú označené ako chránené alebo dôverné a ktoré priamo alebo nepriamo súvisia s podnikaním Spoločnosti.

d) **„Miesto dodania“** znamená miesto určené Zákazníkom v objednávke ako miesto dodania Produktov, ktoré obsahuje buď: -

- Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, Bratislava 3, 833 40, Bratislava, Slovensko; alebo
- Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollarova 2, 036 59, Martin, Slovensko (iba vo vzťahu k lieku Vimizim).

product of an infectious agent, off-label use, or a product technical complaint whether or not associated with an Adverse Event should all be reported.

(b) **“Affiliate”** shall mean any entity that directly or indirectly through one or more intermediaries controls, or is controlled by, or is under common control with, a Party hereunder. The term control, including the terms “controlled by” or “under common control with,” means the possession of, directly or indirectly, the capability to control the direction of the management and policies of a person, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.

(c) **“Confidential Information”** shall mean any and all technical and non-technical information disclosed or provided to Customer by or on behalf of Company and/or one or more of its Affiliates in written, oral or electronic form in connection with this Agreement. Confidential Information will be deemed to include, without limitation: business information such as pricing and any other non-public information, whether scientific, clinical or financial in nature, and whether or not marked as proprietary or confidential, relating directly or indirectly to the business of Company.

(d) **“Delivery Location”** shall mean the location designated by Customer in a purchase order as the place of delivery of the Products which includes either:-

- Národný ústav detských chorôb (NÚDCH), Limbová 1, Bratislava 3, 833 40, Bratislava, Slovakia; or
- Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollarova 2, 036 59, Martin, Slovakia (in respect of Vimizim only).

- e) „Vyššia moc“ znamená každú udalosť alebo príčinu mimo primeranej kontroly Strany, okrem iného aj akýkoľvek zásah vyššej moci, čin ktorejkoľvek vlády alebo iného orgánu alebo zákonná povinnosť, priemyselný spor, požiar, výbuch, nehoda, výpadok prúdu, povodeň, nepokoje, teroristické činy alebo vojna (vyhlásená alebo nevyhlásená).
- f) „Pacient“ je každá osoba, ktorá je skutočným príjemcom Produktov na diagnostické, preventívne alebo terapeutické účely.
- g) „Produkty“ znamenajú produkty uvedené v prílohe A k tomuto dokumentu.
- h) „Doba trvania“ má význam uvedený v bode 1.2.
- i) „Územie“ znamená Slovensko.
- j) „Tretia strana“ je akákoľvek osoba alebo subjekt iný ako Spoločnosť, Pridružené subjekty, Zákazník alebo pridružené subjekty Zákazníka.

- (e) **“Force Majeure”** shall mean any occurrence or cause beyond the reasonable control of a Party, including without limitation, any act of God, act of any government or other authority or statutory undertaking, industrial dispute, fire, explosion, accident, power failure, flood, riot, acts of terrorism or war (declared or undeclared).
- (f) **“Patient”** shall mean any person who is the actual recipient of the Products for diagnostic, preventive or therapeutic purposes.
- (g) **“Products”** shall mean the products listed on **Exhibit A** hereto.
- (h) **“Term”** shall have the meaning set forth in **Section 1.2**.
- (i) **“Territory”** shall mean Slovakia.
- (j) **“Third Party”** shall mean any person or entity other than Company, Company’s Affiliates, Customer or Customer’s Affiliates.

NA DŮKAZ TOHO sa Spoločnosť a Zákazník dohodli, že táto Zmluva bude uzatvorená v deň dohody ich riadne splnomocnenými osobami, ktoré majú v úmysle aby táto Zmluva nadobudla účinnosť Dňom účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, Company and Customer have each caused this Agreement to be executed on the Date of Agreement by their duly authorized officers intending this Agreement to be effective as of the Effective Date.

PRIJATÉ A SÚHLASENÉ S:

ACCEPTED AND AGREED TO:

NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CH

BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED



BY: Ing. et Ing. Peter Magát
 ITS: director
 DATE: 24. 01 2021

BY: Brian Keogh
 ITS: Senior Director Accounting
 DATE: 25-Jan-2021

Exhibit B

Customer Support Fact Sheet

Order Information: BioMarin Customer Service

Place orders for Product by submitting a written purchase order identifying the product, quantity, relevant export/import/shipping information, and such other information as may be necessary to fulfill the order.

Príloha B

Informačný list o zákaznickej podpore

Informácie o objednávke: **Zákaznícky servis BioMarin**

Objednávky na Produkt môžete zadať odoslaním písomnej objednávky s identifikáciou Produktu, množstva, relevantných informácií o vývoze / dovoze / preprave a ďalších potrebných informácií potrebných na splnenie objednávky.