

Z-4/2020

INSPECTION CONTRACT

NO...2.../2020

**ZMLUVA O KONTROLNEJ
ČINNOSTI
ČÍSLO2.../2020**

executed by and between

uzavretá medzi

Pharmex Group LLC

Pharmex Group LLC

as

ako

Client

Objednávateľ

and

a

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

(in English: State Institut for Drug Control)

(in English: State Institut for Drug Control)

as

ako

SIDC

ŠÚKL

This contract No 2/2020 je concluded in accordance with the provision of Sec. 591 of the Slovak Act No 513/1991 Coll. The Commercial Code as amended (hereinafter referred to as „**Commercial Code**“).

táto zmluva č. 2/2020 je uzavretá v zmysle § 591 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej ako „**Obchodný zákonník**“).

Article I
Contracting Parties

Client:

Pharmex Group LLC

Seat: 100 Shevchenko str., 083 01 Boryspil, Ukraine

Represented by:

PHARMA REVOLTA, s.r.o.

Seat: Rybné námestie 1, 811 02 Bratislava-mestská časť Staré Mesto, Slovenská republika, statutory authority: Mgr. Jaroslav Polák,

Id. No: 52659453

VAT No:

2121140373

Bank connection:

Tatra banka, a.s.

Account No:

SK04 1100 0000 0029 4907 6203

(hereinafter as “**Client**”)

Supervisor:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (in English: State Institute for Drug Control) (abbreviation “**SIDC**”)

Seat: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovak Republic

Represented by: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., Director

Id. No: 00165221

VAT No: 2020857036

Bank connection: IBAN:

SK3181800000007000133630

SWIFT (BIC): SUBASKBX

Bank: Štátna pokladnica

Článok I
Zmluvné strany

Objednávateľ:

Pharmex Group LLC

Adresa: 100 Shevchenko str. 083 01 Boryspil, Ukraine

Zastúpený:

PHARMA REVOLTA, s.r.o.

Adresa: Rybné námestie 1, 811 02 Bratislava -mestská časť Staré Mesto, Slovenská republika, štatutárny orgán: Mgr. Jaroslav Polák

IČO: 52659453

DIČ:

2121140373

Bankové spojenie:

Tatra banka, a.s.

Číslo účtu:

SK04 1100 0000 0029 4907 6203

(ďalej ako „**Objednávateľ**“)

Vykonávateľ:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (skrátene „**ŠÚKL**“)

Adresa: Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovenská republika

Zastúpený: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., riaditeľka

IČO: 00165221

DIČ: 2020857036

Bankové spojenie: IBAN:

SK3181800000007000133630

SWIFT (BIC): SUBASKBX

Banka: Štátna pokladnica

Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovak Republic

(hereinafter as “SIDC”)

(Client and SIDC hereinafter jointly as “Parties” or solely as “Party”)

Radlinského 32, 810 05 Bratislava 15, Slovenská republika

(ďalej ako „ŠÚKL“)

(Objednávateľ a ŠÚKL spoločne ďalej ako „Zmluvné strany“ alebo samostatne „Zmluvná strana“)

Article II

Subject of Contract

- 2.1 The subject of the Contract is to provide for the mutual rights and obligations of the Parties with respect of the inspection of the Client's manufacturing site pursuant to this Contract.
- 2.2 The purpose hereof is to set forth the material and legal aspects of the inspection of the Client's manufacturing site to establish the compliance with the obligations and requirements of good manufacturing practice in human pharmaceuticals.
- 2.3 The subject of the Contract performance hereunder (hereinafter as “Contract”) is the inspection of good manufacturing practice (hereinafter as “GMP Inspection”) at Client's site located at Pharmaceutical company Zdorovye LLC, 22 Shevchenko st., 610 13 Kharkov, Ukraine (hereinafter as “Client's Site”) by SIDC represented by the inspectors of the State Institute for Drug Control, Bratislava, Slovak Republic (hereinafter as “GMP Inspectors”) with respect to [type of manufacture] in line with both, the Section 126 of Act No. 362/2011 Coll. on drugs and on medical devices as amended in conjunction with Regulation of the Slovak Health Ministry No. 128/2012 Coll. on requirements for good manufacturing practices and good distribution practices as amended, transposing the EC Directive 2017/1572/EC and its Annexes and EC Directive 2001/83/EC as amended, and the EC Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use for the stated manufacturing type.

Článok II

Predmet účelu zmluvy

- 2.1 Predmetom tejto Zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností Zmluvných strán pri kontrole výrobného zariadenia Objednávateľa v súlade s touto Zmluvou.
- 2.2 Účelom tejto Zmluvy je materiálne a právne zabezpečiť vykonanie kontroly miesta výkonu Objednávateľa za účelom kontroly dodržiavania požiadaviek správnej výrobnéj praxe na úseku humánnej farmácie.
- 2.3 Predmetom plnenia podľa tejto Zmluvy (ďalej ako „Zmluva“) je vykonanie kontroly správnej výrobnéj praxe (ďalej ako „Kontrola SVP“) v mieste výkonu činnosti Pharmaceutical company Zdorovye LLC, 22 Shevchenko st., 610 13 Kharkov, Ukraine (ďalej ako „Zariadenie Objednávateľa“) ŠÚKL zastúpeným inšpektormi Sekcie inšpekcie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Bratislava, Slovenská republika (ďalej ako „Inšpektori SVP“) s ohľadom na [typ výroby] v súlade s § 126 zákona číslo 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v platnom znení v súčinnosti s Vyhláškou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky číslo 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v platnom znení, do ktorých boli transponované Smernica 2017/1572/ES a jej prílohy a Smernica 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, ako aj v súlade s Pokynmi ES k správnej výrobnéj praxi pre lieky pre uvedený druh výroby.

Article III

Client's obligations

3.1 The Client undertakes to provide the GMP Inspectors, as SIDC's representatives, with all assistance required to conduct the GMP Inspection, and all conditions necessary for an impartial, unbiased and professional GMP Inspection at Client's Site, and facilitate the conditions requested for conducting such GMP Inspection.

3.2 The Client undertakes to pay to the GMP Inspectors, as SIDC's representatives, any costs relating to the performance of the GMP Inspection at Client's Site, in particular:

- the travel costs to and from the country of Client's Site (e.g. flights, boats tickets, etc.);
- the travel costs in the country of Client's Site;
- the costs of accommodation;
- daily allowances

3.3 The Client is obliged to provide a GMP-knowledgeable interpreter to translate into Slovak or English.

3.4 After the completion of the GMP Inspection and the delivery of the final inspection report, the Client undertakes to send to SIDC a schedule of corrective action and preventive actions if established that the GMP requirements have not been met. This is a necessary condition for the issuance of the GMP Certificate (hereinafter as "**GMP Certificate**"). In the event of critical deficiencies, SIDC reserves the right to require additional information and to perform a follow-up GMP Inspection in Client's Site. If critical deficiencies are established, SIDC shall follow the applicable Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange

Článok III

Povinnosti Objednávateľa

3.1 Objednávateľ sa zaväzuje poskytnúť pre Inšpektorov SVP, ako zástupcov ŠÚKL požadovanú asistenciu a súčinnosť vyžadovanú pre vykonávanie Kontroly SVP a všetky požadované podmienky nevyhnutné pre nezávislú, nestrannú a odbornú Kontrolu SVP v Zariadení Objednávateľa a vytvoriť požadované podmienky na vykonanie takejto Kontroly SVP.

3.2 Objednávateľ sa zaväzuje uhradiť Inšpektorom SVP ako zástupcom ŠÚKL náklady súvisiace s výkonom Kontroly SVP v Zariadení Objednávateľa, najmä:

- cestovné náklady do a z krajiny Zariadenia Objednávateľa (napr. letenky, lodné lístky a pod.);
- cestovné náklady v krajine produkcie Zariadenia Objednávateľa;
- náklady na ubytovanie;
- stravovanie (diéty)

3.3 Objednávateľ je povinný zabezpečiť tlmočníka poznajúceho problematiku SVP do slovenského alebo anglického jazyka.

3.4 Po ukončení Kontroly SVP a doručení záverečnej Správy z inšpekcie sa Objednávateľ zaväzuje zaslať na ŠÚKL harmonogram nápravných a preventívnych opatrení v prípade, ak požiadavky SVP nie sú splnené. Táto skutočnosť je nevyhnutnou podmienkou pre následné vydanie Osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe výrobcom pre Objednávateľa (ďalej ako „**Osvedčenie SVP**“). V prípade kritických nedostatkov si ŠÚKL vyhradzuje právo požadovať dodatočné informácie a vykonanie následnej Kontroly SVP v Zariadení Objednávateľa. V prípade zistenia kritických nedostatkov bude ŠÚKL

of Information published by the European Medicines Agency based in agreement with the European Commission.

- 3.5 The Client is responsible for security of the SIDC representatives in the country of Client's Site.
- 3.6 The Client undertakes to pay to SIDC the price specified in Article V hereof for the GMP Inspection at Client's Site and the fee for the GMP Certificate issued to Client's Site, corresponding to the administrative costs and disbursements of SIDC incidental to the GMP Inspection and issuance of the GMP Certificate.

Article IV SIDC's obligations

- 4.1 SIDC undertakes to carry out, subject to the performance of all SIDC requirements by the Client, a GMP Inspection on 21-24.2. 2020 in the required scope at Client's Site following Client's application dated 07.02.2020.
- 4.2 After the completion of the GMP Inspection at the Client's Site, SIDC undertakes to prepare and send to the Client a final inspection report containing the inspection results in the required scope and on the deadline agreed in line with the approved standard SIDC procedures applicable to GMP Inspections.
- 4.3 If the Client fulfills all the GMP requirements in full extent for the given scope of manufacture, SIDC undertakes to issue to the Client a GMP Certificate in line with the approved standard SIDC procedures applicable to GMP Inspections. This shall be without prejudice to Clause 5.5 hereof.
- 4.4 SIDC agrees to conduct the GMP Inspection with professional care, taking into account the designated manner of

postupovať podľa aktuálneho znenia Zbierky postupov spoločenstva pri inšpekciách a výmene informácií zverejnenou Európskou agentúrou pre lieky v zmluve s Európskou komisiou.

- 3.5 Objednávateľ je zodpovedný za bezpečnosť zástupcov ŠÚKL v krajine Zariadenia Objednávateľa.
- 3.6 Objednávateľ sa zaväzuje zaplatiť ŠÚKL dohodnutú cenu uvedenú v článku V tejto Zmluvy za Kontrolu SVP v Zariadení Objednávateľa a poplatok za vydanie certifikátu SVP pre Zariadenie Objednávateľa, ktoré predstavujú administratívne a hotovostné náklady ŠÚKL spojené s výkonom Kontroly SVP a vydaním Osvedčenia SVP.

Článok IV Povinnosti ŠÚKL

- 4.1 ŠÚKL sa zaväzuje po splnení všetkých ním požadovaných podmienok Objednávateľom vykonať v termíne 21-24.2. 2020 Kontrolu SVP v požadovanom rozsahu v Zariadení Objednávateľa na základe žiadosti Objednávateľa zo dňa 07.02.2020.
- 4.2 Po ukončení Kontroly SVP v Zariadení Objednávateľa ŠÚKL pripraví a zašle Objednávateľovi záverečnú správu z kontroly obsahujúcu výsledky kontroly v požadovanom rozsahu do dohodnutého termínu v súlade so schválenými štandardnými postupmi ŠÚKL pre Kontrolu SVP.
- 4.3 Ak Objednávateľ splní úplne a všetky požiadavky SVP v požadovanom rozsahu pre daný rozsah výroby, ŠÚKL vydá Osvedčenie SVP v súlade so schválenými štandardnými postupmi ŠÚKL pre Kontrolu SVP. Dojednanie bodu 5.5 tejto Zmluvy nie je dotknuté.
- 4.4 ŠÚKL sa zaväzuje vykonať Kontrolu SVP s vynaložením odborných znalostí s prihliadnutím na záväzné predpisy

GMP Inspection and the time, place and scope of the GMP Inspection as provided in the applicable binding regulations, as well as the condition of the subject of the GMP Inspection at the time of GMP Inspection.

Article V Price and Terms of Payment

5.1 The price for the performance of the Contract has been agreed by and between the two Parties and does not cover the costs defined in Article IV. hereof. The price covers:

- the fee for conducting of inspection in premises of human medicines manufacturer in the third country
- the fee for issuing the GMP Certificate.

5.2 The Client shall pay to SIDC the agreed fee of EUR 26 000,- for the conduction of inspection in Client's Site in the Third Country

5.3 The Client shall pay to SIDC the agreed fee of EUR 1000,- for the issuance of the GMP Certificate for Client's Site.

5.4 The Client shall pay to SIDC the applicable price based on both the fee for conducting of inspection in premises of human medicines manufacturer in the Third Country and the fee for issuing the GMP Certificate (if any) in line with the document Estimate of Costs and List of Work related to the GMP Inspection, which forms an integral part hereof (Annex No 1.) (hereinafter as "**Cost Estimate**"). On the basis of the Cost Estimate, SIDC shall issue to the Client an invoice with a breakdown of all the items.

určený spôsob Kontroly SVP, na čas, miesto a rozsah Kontroly SVP ako aj na stav, v akom sa nachádzal predmet Kontroly SVP v čase jej vykonávania.

Článok V Cena a platobné podmienky

5.1 Cena za splnenie Zmluvy je stanovená na základe dohody medzi oboma Zmluvnými stranami a neobsahuje náklady uvedené v Článku IV. tejto Zmluvy. Cenu tvoria nasledovné úkony:

- poplatok za vykonanie inšpekcie vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte
- poplatok za vydanie Osvedčenia SVP.

5.2 Objednávateľ je povinný uhradiť ŠÚKL dohodnutý poplatok vo výške „26 000,-“ EUR za vykonanie inšpekcie vo výrobných zariadeniach Objednávateľa v treťom štáte.

5.3 Objednávateľ je povinný uhradiť ŠÚKL dohodnutý poplatok vo výške 1000,- EUR za vystavenie Osvedčenia SVP pre Zariadenie Objednávateľa.

5.4 Objednávateľ je povinný uhradiť ŠÚKL aktuálnu cenu vo výške poplatku za vykonanie inšpekcie vo výrobných zariadeniach výrobcu humánnych liekov v treťom štáte a poplatku za vydanie Osvedčenia SVP (v prípade jeho vydania) v súlade s dokumentom Odhad nákladov a zoznamu prác ku Kontrole SVP, ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (Príloha č. 1.) (ďalej ako „Odhad nákladov“). Na základe uvedeného Odhadu nákladov vystaví ŠÚKL Objednávateľovi faktúru uvádzajúcu výslovne všetky položky.

5.5 The Client undertakes to pay to SIDC agreed fee invoiced for the Contract by way of bank transfer to the account of SIDC within the deadline specified in the SIDC invoice. The GMP Certificate will be issued and sent to the Client and will be entered into the applicable European database only after settlement of all of the receivables owed by Client to the SIDC.

5.6 In case of Client's default with the payment of the fee invoiced for the GMP Inspection, the Client agrees to pay to SIDC a contractual penalty of 0.1% of the due amount for each day of default. However, the total amount of such penalty shall not exceed 10% of the amount invoiced.

Article VI

Withdrawal and Specific Provisions

6.1 The Client and SIDC may withdraw from the Contract in the event of any breach of the Contract by the Client or non-performance of the provisions hereof. The Client may withdraw from this Contract only in the event of material breach hereof by SIDC. This Contract may be terminated also by way of agreement between both Parties signed by the authorized representatives of the Parties.

6.2 Any and all information obtained and provided to SIDC by the Client in connection with the fulfillment of the subject hereof shall be deemed confidential, and SIDC shall treat it in compliance with the requirements applicable to the performance of the GMP Inspection according to the legislation of the Slovak Republic.

Article VII

Final Provisions

5.5 Objednávateľ sa zaväzuje, zaplatiť ŠÚKL dohodnutý fakturovaný poplatok za plnenie Zmluvy bankovým prevodom na číslo bankového účtu ŠÚKL v lehote uvedenej na faktúre vystavenej ŠÚKL. Osvedčenie SVP bude vydané a odoslané Objednávateľovi, ako aj vložené do príslušnej európskej databázy, až po uhradení všetkých pohľadávok ŠÚKL voči Objednávateľovi.

5.6 V prípade, ak Objednávateľ neuhradí fakturovanú sumu za Kontrolu SVP v dohodnutej lehote, zaväzuje sa Objednávateľ uhradiť ŠÚKL zmluvnú pokutu vo výške 0,1% z dlžnej sumy za každý deň omeškania. Avšak celková suma tejto zmluvnej pokuty nesmie prekročiť 10% z fakturovanej čiastky.

Článok VI

Odstúpenie od zmluvy a osobitné ustanovenia

6.1 ŠÚKL môže odstúpiť od Zmluvy v prípade akéhokoľvek porušenia Zmluvy zo strany Objednávateľa alebo neplnenia dojednaní tejto Zmluvy. Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy len v prípade podstatného porušenia Zmluvy zo strany ŠÚKL. Zmluvu je možné ukončiť aj na základe dohody oboch Zmluvných strán podpísanej oprávnenými zástupcami oboch Zmluvných strán.

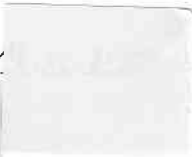
6.2 Všetky informácie získané a poskytnuté ŠÚKL Objednávateľom v súvislosti s plnením predmetu tejto zmluvy sa považujú za dôverné a ŠÚKL s nimi musí zaobchádzať v súlade s požiadavkami na výkon Kontroly SVP podľa platnej legislatívy Slovenskej republiky.

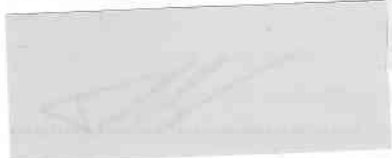
Článok VII

Záverečné dojednania

- | | |
|---|---|
| <p>7.1 The Contract comes into force and effect upon its signing by both Parties.</p> <p>7.2 The Contract is concluded for a limited period of time, until fulfillment of the subject hereof and SIDC's obligations specified in Article III hereof.</p> <p>7.3 Modifications and amendments to this Contract may be executed only subject to mutual agreement of the Parties and must have the form of written amendments.</p> <p>7.4 The contract and the rights and obligations of the Parties hereunder shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Slovak Republic.</p> <p>7.5 The Parties declare that they have read the Contract and understand its content, in witness whereof they have signed it.</p> <p>7.6 Any disputes arising under or out of this Contract shall be finally settled by competent Slovak courts.</p> <p>7.7 The Contract has been executed in four counterparts. Two counterparts are intended for the Client and the other two counterparts for SIDC.</p> | <p>7.1 Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpísania oboma Zmluvnými stranami.</p> <p>7.2 Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to do splnenia predmetu Zmluvy a splnení povinností ŠÚKL uvedených v Článku 3 tejto Zmluvy.</p> <p>7.3 Zmeny a doplnenia tejto Zmluvy môžu byť vykonané na základe vzájomnej dohody Zmluvných strán vo forme písomného dodatku.</p> <p>7.4 Zmluva a vyššie uvedené práva a povinnosti Zmluvných strán sa riadia právnym poriadkom Slovenskej republiky.</p> <p>7.5 Strany vyhlasujú, že si Zmluvu prečítali, pochopili jej obsah na dôkaz čoho ju podpisujú.</p> <p>7.6 Akékoľvek spory vzniknuté z tejto Zmluvy budú s konečnou platnosťou riešené príslušnými slovenskými súdmi.</p> <p>7.7 Zmluva je vyhotovená v štyroch exemplároch. Dve vyhotovenia sú určené pre Objednávateľa a ďalšie dve pre ŠÚKL.</p> |
|---|---|

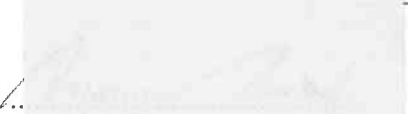
On behalf of Client / V mene Objednávateľa:

In / V Bratislave, On / dňa: 



On behalf of SIDC / V mene ŠÚKL:

In / V Bratislava On / dňa 16. 02. 2020



P
Director / Riaditeľ

**Annex No.1 to the Contract for Work No
2/2020**

**Cost Estimate and Statement of Work for
the GMP Inspection**

Client:

Pharmex Group LLC

Name and address of manufacturing site:
100 Shevchenko str., 083 01 Boryspil,
Ukraine

Type of production:
sterile

The GMP Inspection at Client's manufacturing site will be performed by the GMP Inspectors of State Institute for Drug Control (abbreviation "SIDC") on the date of the GMP Inspection, specifically on 21-24.2. 2020 upon the request and invitation of the Client dated 07.02.2020.

In compliance with the SIDC price list effective as of January 1, 2020 and in compliance with Act No 18/1996 Coll. on prices as amended, we have estimated the total cost of the GMP Inspection as follows:

EUR 26 000,00

Type of activity - costs:

Inspection in Premises of Human Medicines
Manufacturer in the Third Country

26 000,00 €

Issuance of the Certificate of GMP
Compliance of a Manufacturer

1000,- €

Daily allowances according to real expenses.

**Príloha č. 1 k Zmluve o výkone kontrolnej
činnosti č. 2/2020**

**Odhad nákladov a zoznam prác
ku Kontrole SVP**

Objednávateľ:

Pharmex Group LLC

Názov a miesto výkonu činnosti:
100 Shevchenko str., 083 01 Boryspil,
Ukraine

Typ výroby:
sterilná

Kontrola SVP bude vykonaná na mieste výkonu činnosti Objednávateľa inšpektormi Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (skrátene „ŠÚKL“) v termíne Kontroly SVP, a to v dňoch 21-24.2. 2020 na základe žiadosti Objednávateľa zo dňa 07.02.2020.

V súlade s Cenníkom výkonov služieb ŠÚKL, ktorý nadobúda účinnosť dňom 1.1.2020 a zákonom č. 18/1996 Z. z., o cenách v znení neskorších predpisov odhadujeme celkovú cenu za vykonanie Kontroly SVP takto:

EUR 26 000,00

Druh činnosti – náklady:

Inšpekcia vo výrobných zariadeniach
výrobcu humánnych liekov v treťom štáte

26 000,00 €

Vydanie Osvedčenia o dodržiavaní
požiadaviek správnej výrobnnej praxe

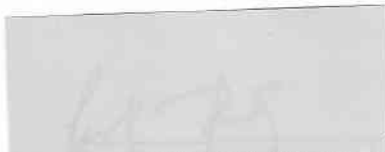
1000,- €

Stravovanie (diéty) podľa skutočného
čerpania.

Proposed GMP Inspection team:

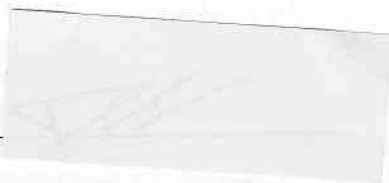
Mgr. Matúš Pupák, PhD., Leading Inspector

Mgr. Roman Dorčík, Inspector



Leading Inspector / Vedúci inšpektor

On behalf of Client:



Navrhovaný inšpekčný tím SVP:

Mgr. Matúš Pupák, PhD. Vedúci inšpektor

Mgr. Roman Dorčík Inšpektor



V mene Objednávateľa:

