

SUPPLY AGREEMENT

(the "Agreement")

dated , 2024

by and between

Novartis Slovakia s.r.o.

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

Identification No.: 36 723 304

Registered with the Commercial Registry of Municipal
Court Bratislava III, Section: Sro, File No.: 44016/B

("Novartis")

and

Národný ústav detských chorôb

with its registered seat at: Limbová 2643/1, 833 40

Bratislava - mestská časť Nové Mesto

Identification No.: 00 607 231

("Institution")

ZMLUVA O DODÁVKE

(„Zmluva“)

zo dňa , 2024

medzi

Novartis Slovakia s.r.o.

so sídlom: Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

IČO: 36 723 304

zapísaná v Obchodnom registri Mestského súdu Bratislava
III, Oddiel: Sro, Vložka č.: 44016/B

(„Novartis“)

a

Národný ústav detských chorôb

so sídlom: Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava - mestská

časť Nové Mesto

IČO: 00 607 231

(„Inštitúcia“)

LIST OF ANNEXES

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

WHEREAS:**ZOZNAM PRÍLOH**

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

KEĎŽE:

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

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

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

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

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

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

IT IS AGREED AS FOLLOWS:

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATIONS

1.1 Defined Terms

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

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

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

JE DOHODNUTÉ NASLEDOVNÉ:

1. DEFINÍCIE A VÝKLAD

1.1 Definované pojmy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„**Územie**“ znamená Slovenská republika.

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

1.3 **Interpretation.** In this agreement unless otherwise specified:

- (a) the division of this Agreement into clauses, sub-clauses and Annexes and the insertion of headings are for convenience of reference only and shall not affect the interpretation of this Agreement;
- (b) any reference in this Agreement to a clause or an annex refers to the specified Clause or Annex to this Agreement;
- (c) the terms "this Agreement", "hereof", "herein", "hereunder" and similar expressions refer to this Agreement;
- (d) a statute or statutory instrument or any of their provisions is to be construed as a reference to that statute or statutory instrument or such provision as the same may have been or may from time to time hereafter be amended or re-enacted;
- (e) all references to the singular shall include the plural and vice versa;
- (f) the term "including" shall mean "including without limitation"; and
- (g) any reference in this Agreement to a "day" or "week" shall be references to a calendar day or week. Where express reference is made to "business day(s)" any such reference shall mean a day (with the exception of Saturday and Sunday) on which banks are open in the Slovak Republic and the country in which the relevant Facility is located.

2. SCOPE OF THE AGREEMENT

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

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

1.3 **Výklad.** Ak nie je určené inak, v tejto zmluve:

- (a) členenie tejto Zmluvy na odseky, pododseky a prílohy a vložené nadpisy slúžia iba na uľahčenie odkazovania a nemajú vplyv na výklad tejto Zmluvy;
- (b) akýkoľvek odkaz v tejto Zmluve na odsek alebo prílohu znamená určený odsek alebo prílohu tejto Zmluvy;
- (c) pojmy „táto Zmluva“, „tejto Zmluvy“, „v tejto Zmluve“, „podľa tejto Zmluvy“ a podobné výrazy odkazujú na túto Zmluvu;
- (d) zákon alebo iný právny predpis alebo ktorékoľvek z ich ustanovení sú chápané ako zákony alebo iné právne predpisy alebo ich ustanovenia v znení ich prípadných priebežných zmien a doplnení;
- (e) všetky odkazy v jednotnom čísle zahŕňajú aj množné číslo a naopak;
- (f) pojem „vrátane“ znamená „vrátane, nie však výlučne“; a
- (g) akýkoľvek odkaz v tejto Zmluve na „deň“ alebo „týždeň“ je odkaz na kalendárny deň alebo týždeň. Ak sa výslovne odkazuje na „pracovný(é) deň (dni)“, takýto odkaz znamená deň (okrem soboty a nedele), kedy sú otvorené banky v Slovenskej republike a v štáte, v ktorom sa nachádza príslušné Zariadenie.

2. PREDMET ZMLUVY

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

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

(i) the Specifications; (ii) cGxP; (iii) the Quality Agreement; and (iv) the Manufacturing License(s), unless expressly agreed otherwise.

Produkt v súlade so: (i) Špecifikáciami; (ii) cGxP; (iii) Dohodou o kvalite a (iv) Výrobnou(ými) licenciou(iami), ak nie je výslovne dohodnuté inak.

2.3 **Facility.** Novartis will Manufacture the Products at the Facility. 2.3

Zariadenie. Spoločnosť Novartis bude vyrábať Produkty v Zariadení.

2.4 **Novartis Material.** All Novartis Material, whether or not patentable, shall be the sole and exclusive property of Novartis. 2.4

Materiál spoločnosti Novartis. Všetok materiál spoločnosti Novartis, bez ohľadu na to, či je spôsobilý byť predmetom patentovej ochrany alebo nie, je v jedinom a výlučnom vlastníctve spoločnosti Novartis.

2.5 **Authorizations and Permits.** Novartis and Institution represent and warrant that on the Effective Date and throughout the Term, parties hold all licenses and any other approvals, permits, or exemptions from any Regulatory Authority which are required to perform their respective obligations under this Agreement and have paid all fees due in relation to them and are not in material breach of any conditions under them. Without prejudice to any of parties' other rights hereunder, either party shall inform the other party promptly in writing if any such license or other approvals or permits are not obtained in a timely manner or are withdrawn or otherwise under investigation. 2.5

Poverenia a povolenia. Spoločnosť Novartis a Inštitúcia vyhlasujú a zaručujú, že v deň účinnosti a počas platnosti tejto Zmluvy majú strany všetky licencie a ostatné schválenia, povolenia alebo výnimky od akéhokoľvek Regulačného orgánu, ktoré sa vyžadujú na plnenie ich príslušných záväzkov podľa tejto Zmluvy a v tejto súvislosti uhradili všetky splatné poplatky a nedopustili sa závažného porušenia ich podmienok. Bez toho, aby boli dotknuté iné práva strán podľa tejto Zmluvy, každá strana bude bezodkladne písomne informovať druhú stranu, ak včas nezíska takúto licenciu alebo iné schválenia alebo povolenia alebo ak sú tieto odňaté alebo predmetom prešetrovania.

2.6 Institution represent and warrant that the Product shall be administered in a by Novartis qualified treatment center which has undertaken the educational training program as provided by Novartis. 2.6

Inštitúcia vyhlasuje a zaručuje, že Produkt sa bude podávať v kvalifikovanom liečebnom centre schválenom spoločnosťou Novartis, ktoré sa zúčastnilo odborného školenia poskytnutého spoločnosťou Novartis.

2.7 The appropriate use of the Product and treatment of patients, including product ordering, receipt and storage, handling, thawing, infusion, and the follow-up of patients both short term and long-term, is entirely the responsibility of the Institution. 2.7

Vhodnosť použitia Produktu a liečby pacientov, vrátane objednávanía, prevzatia a skladovania Produktu, zaobchádzania s ním, jeho rozmrazenia, podania infúzie a krátkodobého aj dlhodobého sledovania pacientov je výlučnou zodpovednosťou Inštitúcie.

2.8 The Institution shall obtain each patient and/or caregiver's consent in the form set out in ANNEX 3 prior to placing any Order (as hereinafter defined). 2.8

Pred zadaním akejkoľvek Objednávky (ako je definované ďalej v tejto Zmluve) Inštitúcia získa súhlas každého pacienta a/alebo jeho opatrovníka prostredníctvom formulára uvedeného v PRÍLOHE 3.

3. **ORDERS AND DELIVERY**

3. **OBJEDNÁVKY A DODANIE**

3.1 **Orders.**

3.1 **Objednávky.**

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

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

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

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

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

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

4. PRICE AND PAYMENT TERMS

4.1 **Price.** The Price for the Product is set forth in ANNEX I and includes any and all activities or services performed in relation with this Agreement, including, without limitation, (1) the shipment of the leukapheresis material from the Pick Up Location to the Facility, (2) the shipment of the Product from the Facility to the Delivery Location, (3) the use of a dry vapor shipper for these shipments, (4) activities included in the Quality Agreement and any related activities (such as stability testing, re-testing, etc.), and (5) any packaging of the Product. The Price is stated exclusive of any VAT, to which VAT will be applied in accordance with the applicable legislation of the Slovak Republic.

4.2 **Payment Terms.** Novartis shall provide and deliver to the Institution with an invoice setting forth the Price due and payable for each Delivery of Product made under this Agreement no later than the 5th working day of the month following the month in which the Product was delivered. Each such invoice shall, to the extent applicable, identify the Order number, Batch ID number, shipping address, Price and the total amount to be remitted by Institution and the applicable VAT or other sales tax (if any) or such other information as may be required by the applicable tax laws. Institution shall pay all such invoices within 60 days counting from the date the Institution receives the invoice. The payment period is observed if Price is credited to the bank account of Novartis at the latest on the last day thereof. Institution will be liable to pay interest to Novartis at the rate of zero point eighteen thousandths per cent (0.018%) per each commenced day of delay, from the date such amount is due until it is fully paid. Novartis shall deliver invoices to the Institution via email at

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

4.4 Novartis shall not set off any amount, if any, owing by it to the Institution against any amounts owed by the Institution to Novartis.

4.5 Novartis and the Institution have agreed that Novartis, as creditor, shall not assign claims against the Institution pursuant to Sections 524 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended (the "Civil Code") without the prior consent of the Institution, as debtor. Novartis acknowledges that a

4. CENA A PLATOBNÉ PODMIENKY

4.1 **Cena.** Cena Produktu je uvedená v PRÍLOHE I a zahŕňa všetky činnosti alebo služby vykonané v súvislosti s touto Zmluvou, vrátane, nie však výlučne, (1) prepravy materiálu z leukaferézy z Miesta prevzatia do Zariadenia, (2) prepravy Produktu zo Zariadenia na miesto dodania, (3) použitia suchého prepravného kontajnera na túto prepravu, (4) činností zahrnutých v Dohode o kvalite a akýchkoľvek súvisiacich činnosti (ako je testovanie stability, ďalšie testovanie atď.), a (5) akéhokoľvek balenia Produktu. Cena je uvedená bez DPH, na ktorú sa uplatní DPH podľa príslušných právnych predpisov Slovenskej republiky. V cene produktu je zahrnutá kompletná dávka pre pacienta a jej úhrada pri prvej dodávke.

4.2 **Platobné podmienky.** Spoločnosť Novartis vystaví a doručí Inštitúcii faktúru s uvedením ceny splatnej za každé dodanie Produktu uskutočnené podľa tejto Zmluvy, a to najneskôr do 5. pracovného dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola tovar dodaný. V každej faktúre musí byť v uplatniteľnom rozsahu uvedené číslo Objednávky, identifikačné číslo Šarže, dodacia adresa, cena a celá čiastka, ktorú má previesť Inštitúcia a platná DPH alebo iná (prípadná) daň z obratu alebo iné informácie, ktoré môžu vyžadovať platné daňové právne predpisy. Inštitúcia zaplatí všetky faktúry do 60 dní od dňa doručenia faktúry Inštitúcii. Platobné podmienky sa považujú za dodržané, ak je cena pripísaná na bankový účet spoločnosti Novartis najneskôr v posledný deň tohto obdobia. Inštitúcia spoločnosti Novartis zaplatí úrok vo výške vo výške nula celá osemnásť tisícín percenta (0,018 %) za každý začatý deň omeškania odo dňa splatnosti do zaplatenia plnej sumy. Spoločnosť Novartis bude doručovať faktúry Inštitúcii na e-mailovú adresu:

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

4.4 Spoločnosť Novartis nezapočíta žiadnu prípadnú čiastku, ktorú dlhuje Inštitúcii, oproti akýmkoľvek čiastkam, ktoré Inštitúcia dlhuje spoločnosti Novartis.

4.5 Spoločnosť Novartis a Inštitúcia sa dohodli, že spoločnosť Novartis ako veriteľ nepostúpi pohľadávky voči Inštitúcii podľa § 524 a nasl. Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších právnych predpisov (ďalej len

legal act by which Novartis' claims are assigned in violation of the agreement with the Institution pursuant to the preceding sentence shall be null and void pursuant to Section 39 of the Civil Code. The consent of the Institution shall also be valid only if prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic has been granted for such act.

„Občiansky zákonník“) bez predchádzajúceho súhlasu Inštitúcie ako dlžníka. Spoločnosť Novartis berie na vedomie, že právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky spoločnosť Novartis v rozpore s dohodou s Inštitúciou podľa prechádzajúcej vety, bude podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatné. Súhlas Inštitúcie je zároveň platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas MZ SR.

5. QUALITY ASSURANCE

5.1 **Quality Agreement.** The mutual tasks and responsibilities of the parties (or their Affiliates who are a party to the respective Quality Agreement) with regard to Quality Assurance are in particular determined in the applicable Quality Agreement as attached to this Agreement as ANNEX 5 and/or Technical Agreement entered into by the parties. A breach of the Quality Agreement shall be considered a material breach of this Agreement.

6. CANCELLATION, UNUSABLE PRODUCT REPLACEMENT AND CREDIT POLICY

6.1 The Product cancellation, unusable Product replacement and credit policy as set out in ANNEX 2 will be applicable to all Orders.

7. RESPONSIBLE STANDARDS

7.1 In exercising its rights and performing its obligations under this Agreement, the Institution shall:

- a) comply with all applicable laws and regulations, including those related to anti-corruption;
- b) comply with industry standards where applicable;
- c) comply with all policies and guidelines provided to it by Novartis in relation to the Novartis Anti-Bribery Code and any other

5. ZABEZPEČENIE KVALITY

5.1 **Dohoda o kvalite.** Vzájomné úlohy a zodpovednosti strán (alebo ich Pridružených spoločností, ktoré sú stranou príslušnej Zmluvy o kvalite) v súvislosti so zabezpečením kvality sú určené najmä v príslušnej Dohode o kvalite pripojenej k tejto Zmluve ako PRÍLOHA 5 a/alebo v Technickej zmluve uzatvorenej medzi stranami. Porušenie Dohody o kvalite sa považuje za závažné porušenie tejto Zmluvy.

6. PODMIENKY STORNOVANIA, NÁHRADY NEPOUŽITEĽNÉHO PRODUKTU A DOBROPISOVANIA

6.1 Podmienky stornovania Produktu, náhrady nepoužiteľného Produktu a dobropisovania stanovené v PRÍLOHE 2 sa budú vzťahovať na všetky Objednávky.

7. ETICKÉ NORMY

7.1 Inštitúcia pri uplatňovaní svojich práv a plnení svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy bude:

- a) dodržiavať všetky platné právne predpisy, vrátane protikorupčných predpisov;
- b) dodržiavať odvetvové normy, ak sú uplatniteľné;
- c) dodržiavať všetky predpisy a smernice, ktoré spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcii v súvislosti s Protikorupčným kódexom

guidelines or policies, as amended from time to time. In the event Novartis issues additional policies in relation to Institution's activities under this Agreement, Novartis will provide Institution with a copy thereof and Institution will duly comply with such policies thereafter; and

- d) perform its obligations under this Agreement with high ethical and moral business and personal integrity standards.

7.2 The Novartis anti Bribery Code, and other codes, policies and guidelines can be found at:
<https://www.novartis.com/about-us/corporate-responsibility/resources-news/codes-policies-guidelines>

The Institution hereby confirms that it has read and understood the Novartis policies and guidelines.

8. PRODUCT RECALLS, RETURNS AND PHARMACOVIGILANCE

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

9. INTELLECTUAL PROPERTY AND DATA PRIVACY

9.1 **Background IP.** Each party's background Intellectual Property, which are owned by or licensed to that party prior to the Effective Date of this Agreement or which are not invented, discovered, generated or derived under or in connection with this Agreement are and shall remain owned by or licensed to that party.

9.2 **Intellectual property**

spoločnosti Novartis a ostatné smernice alebo predpisy v znení ich prípadných priebežných zmien a doplnení. V prípade, že spoločnosť Novartis vydá ďalšie predpisy v súvislosti s činnosťami Inštitúcie podľa tejto Zmluvy, spoločnosť Novartis poskytne Inštitúcii ich kópiu a Inštitúcia bude potom tieto predpisy riadne dodržiavať; a

- d) plniť svoje záväzky podľa tejto Zmluvy s vysokými etickými a morálnymi obchodnými štandardmi a štandardmi osobnej integrity.

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

Inštitúcia týmto potvrdzuje, že si prečítala a pochopila predpisy a smernice spoločnosti Novartis.

8. STIAHNU Tie PRODUKTU Z TRHU, VRÁTENIE PRODUKTU A FARMAKOVIGILANCIA

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

9. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV

9.1 **Základné duševné vlastníctvo.** Na pôvodné duševné vlastníctvo každej strany, ktoré táto strana vlastní alebo na ktoré má licenciu pred dňom účinnosti tejto Zmluvy alebo ktoré nie je vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou, má naďalej vlastnícke právo alebo licenciu uvedená strana.

9.2 **Duševné vlastníctvo .**

(a) **Novartis IP.** All Intellectual Property invented, discovered, generated or derived by or on behalf of Novartis or its Affiliates, whether solely or jointly with Institution and/or arising from or related to Novartis Material or other Confidential Information or in connection with this Agreement, shall be the exclusive property of Novartis.

(b) **Institution IP.** All Intellectual Property invented, discovered, generated or derived by Institution, which is not covered by **Clause 9.2(a)** and which is independently invented, discovered, generated or derived by or on behalf of Institution shall be the exclusive property of Institution. Novartis shall have a worldwide, perpetual, non-exclusive, royalty free, fully paid-up license under such Intellectual Property in respect of this Agreement, with the right to grant sub-licenses.

(c) **Notification by Institution.** Institution shall promptly disclose in writing and make available to Novartis in electronic form and shall cause its subcontractors to disclose in writing and make available to Novartis in electronic form, all results, inventions and improvements (whether patentable or not) which are invented, discovered, generated or derived under or in connection with this Agreement.

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

(a) **Duševné vlastníctvo spoločnosti Novartis.** Spoločnosť Novartis má výlučné vlastnícke právo na všetko duševné vlastníctvo, ktoré bolo vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané spoločnosťou Novartis alebo jej Pridruženými spoločnosťami alebo v jej (ich) mene, či už samostatne alebo spoločne s Inštitúciou, a/alebo ktoré pochádza z materiálu spoločnosti Novartis alebo s ním súvisí alebo na iné dôverné informácie v tejto Zmluve alebo s ňou súvisiace.

(b) **Duševné vlastníctvo Inštitúcie.** Inštitúcia má výlučné vlastnícke právo na všetko duševné vlastníctvo, ktoré bolo vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané Inštitúciou, na ktoré sa nevzťahuje **odsek 9.2 (a)** a ktoré je nezávisle vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané Inštitúciou alebo v jej mene. Spoločnosť Novartis má celosvetovú, trvalú, nevýlučnú, bezodplatnú, plne uhradenú licenciu na základe tohto duševného vlastníctva v súvislosti s touto Zmluvou s právom udeľovať sublicencie.

(c) **Oznámenie Inštitúcie.** Inštitúcia bezodkladne písomne sprístupní a poskytne spoločnosti Novartis v elektronickej forme a zabezpečí, aby jej subdodávatelia písomne sprístupnili a poskytli spoločnosti Novartis v elektronickej forme všetky výsledky, vynálezy a vylepšenia (bez ohľadu na to, či sú spôsobilé byť predmetom patentovej ochrany alebo nie), ktoré sú vynájdené, objavené, vytvorené alebo získané podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou.

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

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

9.3 **Ochrana osobných údajov.** Aby sa udržal reťazec identity pacienta počas procesu liečby Produktom, spoločnosť Novartis a niektoré z jej Pridružených spoločností budú zbierať údaje ako je meno pacienta, jeho dátum narodenia, hmotnosť a/alebo štát jeho pobytu v kombinácii so SEC (jednotný európsky kód) alebo jeho komponentmi ako je identifikačné číslo pre darované bunky/tkanivá

disease indication (“**Novartis Required Data**”) to ensure the patients safety and preserve the chain of identity.

alebo identifikačné číslo pre aferézu, ako aj informácie o indikácii choroby pacienta („**Údaje požadované spoločnosťou Novartis**“) s cieľom zabezpečiť bezpečnosť pacientov a zachovať reťazec identity.

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

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

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

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

10. INDEMNIFICATION AND LIABILITIES

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

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

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

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

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

(i) the use or administration of the Products;

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

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

10. ODŠKODNENIE A ZÁVÄZKY

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

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

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

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

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

(i) použitia alebo podávania Produktov;

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

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

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

11. CONFIDENTIALITY

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

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

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

11. MLČANLIVOSŤ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. TERM AND TERMINATION FOR CONVENIENCE

12. PLATNOSŤ A VYPOVEDANIE ZMLUVY BEZ UVEDENIA DÔVODU

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

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

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

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

13. WITHDRAWAL FROM THE AGREEMENT

13. ODSŤÚPENIE OD ZMLUVY

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

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

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

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

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

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

14. EFFECTS OF TERMINATION OR EXPIRATION

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

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

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

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

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

14. ÚČINKY SKONČENIA PLATNOSTI ZMLUVY

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

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

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

15. GOVERNING LAW AND JURISDICTION

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

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

16. MISCELLANEOUS

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

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
Attn: Head of Legal
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava -
mestská časť Nové Mesto

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

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

15. ROZHODNÉ PRÁVO A PRÁVOMOC

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

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

16. RÔZNE USTANOVENIA

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

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava
Na vedomie: Head of Legal
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava -
mestská časť Nové Mesto

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

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

part of this Agreement and are incorporated herein by reference.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Signed by the duly authorized representatives of each of the parties hereto as of the day 6.2.2024

Podpísaná riadne oprávnenými zástupcami každej zo strán tejto Zmluvy dňa 2.0.02.2024

Novartis Slovakia s.r.o.

Národný ústav detských chorôb

By / Podpis: _____
 Name / Meno a priezvisko: Zuzana Urbanovská
 Title / Funkcia: Prokuristka

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

By / Podpis: _____
 Name / Meno a priezvisko: Agáta Waterloos
 Title / Funkcia: Prokuristka

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

ANNEX 1

PRODUCT AND PRICE

Product:

Kymriah 1.2 x 10⁶ – 6 x 10⁸ cells dispersion for infusion

Kymriah, dis inf 1-3 (vak etylénvinylacetátový (EVA))

SIDC code: 8935C

Reg. No.: EU/1/18/1297/001

INN: Tisagenlecleucel

Reference is made to the SmPC as approved on 23 August 2018 in relation to the approved indications of the Product.

List Price:

price according to the valid list of reimbursed medicines available at: <https://health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>

PRÍLOHA 1

PRODUKT A CENA

Produkt:

Kymriah 1,2 x 10⁶ – 6 x 10⁸ bunková infúzna disperzia

Kymriah, dis inf 1-3 (vak etylénvinylacetátový (EVA))

ŠÚKL kód: 8935C

Reg. číslo: EU/1/18/1297/001

Liečivo: Tisagenlecleucel

Odkazuje sa na SmPC (Súhrn charakteristických vlastností lieku), ako bol schválený 23. augusta 2018 v súvislosti so schválenými indikáciami Produktu.

Cenníková cena:

cena podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov dostupný na: <https://health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>

ANNEX 2
Kymriah Cancellation, Unusable Product and Credit Policy

**Novartis Slovakia s.r.o. General Terms and Condition
for the Cancellation, Replacement and Credit for
KYMRIAH™ (tisagenlecleucel)**

Unless otherwise defined herein, capitalized terms used herein shall have the same meanings as described in the Agreement.

1. BACKGROUND

KYMRIAH is a genetically modified autologous immunocellular therapy manufactured for a specific patient. KYMRIAH is prepared from autologous blood of the patient collected by leukapheresis. The patient leukapheresis material may be used only to manufacture an end product for that specific patient. Should the patient become permanently ineligible to receive the therapy once the manufacturing process has started, the manufactured product cannot be used with any other patient.

Infusion of KYMRIAH must begin prior to the expiration date indicated on the label affixed to the infusion bag. KYMRIAH cannot be infused after the expiration date on the label has passed, even if a temporarily ineligible patient were to become eligible to receive a KYMRIAH infusion after the expiration date.

KYMRIAH is provided as a one-time treatment for the specific patient in one or more sealed, patient-specific infusion bags.

Cancellations of an order results in significant manufacturing resource utilization and could have an adverse impact on other patients' ability to receive KYMRIAH. Appropriate patient selection is important.

2. CANCELLATION

If KYMRIAH is not Delivered, the following terms on cancellation apply.

2.1 Cancellation Policy – A treatment center may file a cancellation request for KYMRIAH that has been ordered by it or on its behalf to Novartis prior to receipt of KYMRIAH in accordance with the process set forth below. Novartis will not charge for the cost of a validly cancelled KYMRIAH order.

2.2 Cancellation Process – To request a cancellation, a treatment center must:

- 1) Complete a KYMRIAH Product Cancellation Form prior to the treatment center's receipt of

PRÍLOHA 2
Podmienky stornovania, náhrady nepoužiteľného produktu a dobropisovania za liek Kymriah

Všeobecné podmienky spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o. pre stornovanie, náhradu a dobropisovanie za liek KYMRIAH™ (tisagenlecleucel)

Ak nie je v týchto Podmienkach určené inak, pojmy s veľkým začiatočným písmenom použité v týchto Podmienkach majú ten istý význam, aký je uvedený v Zmluve.

1. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

KYMRIAH je geneticky modifikovaný imunobunkový liek na autológne použitie vyrobený pre konkrétneho pacienta. KYMRIAH sa pripravuje z autológnej krvi pacienta získanej leukaferézou. Materiál pacienta pochádzajúci z leukaferézy sa môže používať len na výrobu konečného produktu pre tohto konkrétneho pacienta. Ak sa pacient stane trvale nespôsobilým dostávať liečbu po začatí výrobného procesu, vyrobený produkt sa nesmie použiť u žiadneho iného pacienta.

Infúzne podávanie lieku KYMRIAH musí začať pred dátumom expirácie uvedenom na štítku infúzneho vaku. Liek KYMRIAH sa nemôže podať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku, aj keby sa dočasne nespôsobilý pacient stal spôsobilým dostávať infúziu lieku KYMRIAH po dátume expirácie.

Liek KYMRIAH sa poskytuje na jednorazovú liečbu konkrétneho pacienta v jednom alebo viacerých uzavretých infúzných vakoch pre konkrétneho pacienta.

Stornovanie objednávky vedie k významnej spotrebe výrobných zdrojov a mohlo by mať nepriaznivý vplyv na dostupnosť lieku KYMRIAH pre ostatných pacientov. Dôležitý je vhodný výber pacientov.

2. STORNOVANIE

Ak liek KYMRIAH nie je dodaný, na stornovanie sa uplatňujú nasledujúce podmienky.

2.1 Podmienky stornovania – Liečebné centrum môže podať spoločnosti Novartis žiadosť o stornovanie lieku KYMRIAH, ktorý si objednalo, alebo ktorý bol objednaný v jeho mene, pred prevzatím lieku KYMRIAH, podľa nižšie uvedeného postupu. Spoločnosť Novartis nebude účtovať náklady spojené s platne zrušenou objednávkou lieku KYMRIAH.

2.2 Postup stornovania – Pri žiadosti o stornovanie musí liečebné centrum:

- 1) vyplniť formulár pre stornovanie objednávky lieku KYMRIAH predtým, ako liečebné centrum liek

KYMRIAH. The completed product cancellation form must be signed by the prescribing physician and must be submitted to the Novartis Service Center. The form can be obtained by contacting the Novartis Customer Service Center.

- 2) Upon review and approval of the completed KYMRIAH Product Cancellation Form, the Novartis Customer Service Center will notify the treatment center that the cancellation request is complete.

3. PRODUCT REPLACEMENT OR CREDIT

After Delivery of KYMRIAH, the treatment center can request replacement or a credit in accordance with the terms as defined below.

3.1 KYMRIAH Replacement or Credit – If the specific circumstances set forth below in Section 3.3 render KYMRIAH unusable, the treatment center may request replacement product or a credit. Novartis will determine, in its sole discretion, whether replacement product can be provided (if replacement product is available) or issue a credit; except that in the case of unusable product replacement or credit requests that result from the deterioration of the patient's performance status or patient death (set forth in Section 3.3(7) and (8) below), Novartis will provide a credit. In order for a treatment center to request replacement product or a credit for unusable KYMRIAH:

- 1) The treatment center must follow the Novartis-approved unusable KYMRIAH replacement or credit request process.
- 2) The reason for the replacement or credit request must meet the requirements as defined herein.

3.2 Product not Eligible for Credit – Credit is not available for Product that:

- 1) Was received free of charge; or
- 2) Novartis determines, based on objective criteria, is adulterated, misbranded, or counterfeit.

3.3 Unusable KYMRIAH replacement or credit request requirements – Subject to the process outlined below, Novartis, in its sole discretion, will provide replacement product of Kymriah (if replacement product is available) or issue a credit for unusable product under the following circumstances:

- 1) Treatment center human error renders KYMRIAH unsuitable for infusion, provided that the treatment center has used best efforts to comply with the

KYMRIAH prevezme. Vyplnený formulár pre stornovanie objednávky musí byť podpísaný predpisujúcim lekárom a musí byť predložený prostredníctvom Servisného centra spoločnosti Novartis. Formulár je možné získať kontaktovaním centra služieb zákazníkom spoločnosti Novartis.

- 2) Po posúdení a schválení vyplneného formulára pre stornovanie objednávky lieku KYMRIAH Servisné centrum spoločnosti Novartis oznámi liečebnému centru, že žiadosť je úplná.

3. VÝMENA PRODUKTU ALEBO DOBROPIS

Liečebné centrum po dodaní lieku KYMRIAH môže požiadať o jeho výmenu alebo dobropisovanie podľa nižšie stanovených podmienok.

3.1 Výmena lieku KYMRIAH alebo dobropis – Ak sa liek KYMRIAH stane nepoužiteľným v dôsledku špecifických okolností uvedených nižšie v bode 3.3, liečebné centrum môže požadovať výmenu produktu alebo dobropis. Spoločnosť Novartis na základe vlastného uváženia určí, či je možné poskytnúť výmenu produktu (ak je náhradný produkt dostupný) alebo vystaviť dobropis; okrem prípadov žiadosti o výmenu nepoužiteľného produktu alebo žiadosti o dobropis, ktoré vyplývajú zo zhoršenia stavu pacienta alebo smrti pacienta (ako je stanovené v bode 3.3 (7) a (8) nižšie) spoločnosť Novartis vystaví dobropis. Liečebné centrum môže požadovať výmenu produktu alebo dobropis za nepoužiteľný liek KYMRIAH za nasledujúcich podmienok:

- 1) Liečebné centrum musí dodržať postup schválený spoločnosťou Novartis pre podanie žiadosti o výmenu nepoužiteľného lieku KYMRIAH alebo dobropis.
- 2) Dôvod žiadosti o výmenu alebo dobropis musí spĺňať požiadavky stanovené v týchto Všeobecných podmienkach.

3.2 Produkt, ktorý nespĺňa podmienky pre dobropis – Dobropis nebude vystavený za produkt, ktorý:

- 1) bol prijatý bezodplatne; alebo
- 2) spoločnosť Novartis na základe objektívnych kritérií kritérií označí ako znehodnotený, nesprávne označený alebo falšovaný.

3.3 Požiadavky pre žiadosť o výmenu nepoužiteľného lieku KYMRIAH alebo vystavenie dobropisu – Podľa nižšie uvedeného postupu spoločnosť Novartis podľa vlastného uváženia poskytne náhradný produkt Kymriah (ak je náhradný produkt dostupný) alebo vystaví dobropis za nepoužiteľný produkt za nasledujúcich okolností:

- 1) Liek KYMRIAH sa stane nepoužiteľným na infúzne podanie v dôsledku ľudskej chyby v liečebnom centre, za predpokladu, že liečebné

Prescribing Information approved as approved by the applicable regulatory authority and any other requirements for the handling and administration of KYMRIAHA.

- 2) KYMRIAHA temperature excursions at the treatment center, provided that the treatment center has used best efforts to comply with the Prescribing Information approved as approved by the applicable regulatory authority and any other requirements for the handling and administration of the Product.
- 3) KYMRIAHA is damaged during shipment but not recognized until after Delivery to the treatment center. The treatment center must, in addition to the QA process as detailed in the Annex 5 of the Agreement regarding Quality, also contact the Novartis Customer Service Center to complete a Product Quality Complaint.
- 4) KYMRIAHA temperature excursion during transportation but not recognized until after receipt at the treatment center. The treatment center must, in addition to the QA process as detailed in the Annex 5 of the Agreement regarding Quality, also contact the Novartis Customer Service Center to complete a Product Quality Complaint.
- 5) Product quality issue identified at any point after receipt, but prior to infusion. The treatment center must, in addition to the QA process as detailed in the Annex 5 of the Agreement regarding Quality, also call the Novartis Customer Service Center to complete a Product Quality Complaint.

Subject to the process outlined below, Novartis will issue a credit for unusable product under the following circumstances:

- 6) KYMRIAHA has expired before KYMRIAHA can be administered to the patient in accordance with the approved Prescribing Information and any Novartis instructions for product use. Credit request **must** be submitted within thirty (30) days of product expiration. Note, Novartis may, in its sole discretion, reject credit requests where delays in administering the product are due solely to treatment center protocols that differ from the approved Prescribing Information or other Novartis instructions for product use.
- 7) If after Delivery of KYMRIAHA to the treatment center, but before infusion, a physician determines and certifies that, in his/her independent clinical

centrum vynaložilo maximálne úsilie na to, aby dodržalo schválené informácie o predpisovaní tak, ako boli schválené príslušným regulačným orgánom, a všetky ďalšie požiadavky na zaobchádzanie s liekom KYMRIAHA a jeho podávanie.

- 2) Výkyvy teploty lieku KYMRIAHA v liečebnom centre za predpokladu, že liečebné centrum vynaložilo maximálne úsilie na to, aby dodržalo schválené informácie o predpisovaní tak, ako boli schválené príslušným regulačným orgánom, a všetky ďalšie požiadavky na zaobchádzanie s Produktom a jeho podávanie.
- 3) Poškodenie lieku KYMRIAHA počas prepravy, ktoré sa zistí až po Dodaní liečebnému centru. Liečebné centrum musí okrem postupu Zabezpečenia kvality uvedeného v Prílohe 5 Zmluvy týkajúceho sa Kvality kontaktovať aj centrum služieb zákazníkom spoločnosti Novartis za účelom vyplnenia sťažnosti na kvalitu produktu.
- 4) Výkyvy teploty lieku KYMRIAHA počas prepravy, ktoré sa zistia až po prevzatí v liečebnom centre. Liečebné centrum musí okrem postupu Zabezpečenia kvality uvedeného v Prílohe 5 Zmluvy týkajúceho sa Kvality kontaktovať aj centrum služieb zákazníkom spoločnosti Novartis za účelom vyplnenia sťažnosti na kvalitu produktu.
- 5) Problém s kvalitou produktu zistený kedykoľvek po prevzatí, ale pred podaním infúzie. Liečebné centrum musí okrem postupu Zabezpečenia kvality uvedeného v Prílohe 5 Zmluvy týkajúceho sa Kvality kontaktovať aj centrum služieb zákazníkom spoločnosti Novartis za účelom vyplnenia sťažnosti na kvalitu produktu.

Na základe nižšie uvedeného postupu spoločnosť Novartis vystaví dobropis za nepoužiteľný produkt za nasledujúcich okolností:

- 6) Liek KYMRIAHA exspiroval skôr ako môže byť podaný pacientovi v súlade so schválenými informáciami o predpisovaní a akýmkoľvek pokynmi spoločnosti Novartis k požívaniu produktu. Žiadosť o dobropis **musí** byť podaná do tridsiatich (30) dní od expirácie produktu. Poznámka: spoločnosť Novartis môže na základe vlastného uváženia zamietnuť žiadosti o dobropis, ak je oneskorenie podania produktu spôsobené výlučne postupmi liečebného centra, ktoré sú odlišné od schválených informácií o predpisovaní alebo iných pokynov spoločnosti Novartis k používaniu produktu.
- 7) Ak po Dodaní KYMRIAHA liečebnému centru, avšak pred podaním infúzie, lekár určí a osvedčí, že podľa jeho nezávislého klinického posúdenia sa stav

judgement, the prescribed patient's performance status has deteriorated to a point where KYMRIAHA can no longer be safely administered to the patient.

- 8) Patient death prior to infusion.

3.4 KYMRIAHA Replacement or Credit Request Process

– To request replacement product or credit, a treatment center must:

- 1) If the prescribing physician is requesting replacement of KYMRIAHA, the physician must first contact the Novartis Customer Service Center. Novartis will determine in its sole discretion whether the option to provide replacement product is available, and if so, the treatment center may select this option on the Unusable Product Replacement and Credit Form.
- 2) Complete the KYMRIAHA Unusable Product Replacement and Credit Request Form and submit the form to the Novartis Customer Service Center. This form must be filled out completely, must include the reason for the request, and must be signed by the prescribing physician and the treatment center or storage site representative. This form can be obtained through the Novartis Customer Service Center or by contacting the Novartis.
- 3) Novartis will evaluate the request to ensure that it meets the requirements as set out herein and may require additional verification from the treatment center before approving the request.
- 4) The credit issue and replacement product processes are set forth below.

3.5 Credit Issue Process – If a credit request is approved, the Novartis Customer Service Center will notify the treatment center of the approval. Novartis will issue the credit to the treatment center. The credit issued to the treatment center is equal to the treatment center's acquisition cost at time of original invoice. A treatment center may not seek a claim on its insurance for product for which it receives credit or replacement.

3.6 Replacement Product Process – If a request for replacement product is approved, Novartis will issue a credit for the initial purchase order, in accordance with the Credit Issue Process described in Section 3.5 and will instruct the treatment center to submit a new purchase order for the replacement product.

3.7 Product Disposal – After Delivery of Kymriah to the treatment center, the treatment center shall dispose of the unusable product at its own expense and in accordance with applicable laws and regulations and institutional processes

pacienta, ktorému bol liek KYMRIAHA predpísaný, zhoršil natoľko, že bezpečné podanie lieku KYMRIAHA pacientovi už nie je možné.

- 8) Smrť pacienta pred podaním infúzie.

3.4 Postup žiadosti o výmenu lieku KYMRIAHA alebo vystavenie dobropisu – Na žiadosť o náhradný produkt alebo dobropis musí liečebné centrum:

- 1) Ak predpisujúci lekár požaduje výmenu lieku KYMRIAHA, lekár musí najprv kontaktovať centrum služieb zákazníkom spoločnosti Novartis. Spoločnosť Novartis na základe vlastného uváženia určí, či existuje možnosť poskytnúť náhradný produkt, a ak áno, liečebné centrum si môže zvoliť túto možnosť vo formulári pre výmenu nepoužiteľného produktu a vo formulári pre dobropis.
- 2) Vyplniť žiadosť o výmenu nepoužiteľného lieku KYMRIAHA a dobropis a predložiť ju centru služieb zákazníkom spoločnosti Novartis. Tento formulár musí byť úplne vyplnený, musí obsahovať dôvod žiadosti, a musí byť podpísaný predpisujúcim lekárom a zástupcom liečebného alebo skladovacieho centra. Tento formulár je možné získať prostredníctvom centra služieb zákazníkom spoločnosti Novartis.
- 3) Spoločnosť Novartis vyhodnotí žiadosť s cieľom uistiť sa, že spĺňa požiadavky stanovené v týchto podmienkach, a pred schválením žiadosti môže od liečebného centra požadovať ďalšie overenie.
- 4) Postupy pre vystavenie dobropisu a náhradný produkt sú uvedené nižšie.

3.5 Postup pre vystavenie dobropisu – Ak je žiadosť o dobropis schválená, centrum služieb zákazníkom spoločnosti Novartis oznámi toto schválenie liečebnému centru. Spoločnosť Novartis vystaví dobropis liečebnému centru. Výška dobropisu vystaveného liečebnému centru sa rovná obstarávacím nákladom liečebného centra v čase vystavenia pôvodnej faktúry. Liečebné centrum si nesmie nárokovať poistné plnenie v súvislosti s produktom, za ktorý dostane dobropis alebo náhradu.

3.6 Postup pre výmenu produktu – Ak je žiadosť o výmenu produktu schválená, spoločnosť Novartis vystaví dobropis na počiatočnú nákupnú objednávku podľa postupu pre vystavenie dobropisu popísaným v bode 3.5, a vydá pokyn liečebnému centru, aby predložilo novú nákupnú objednávku na náhradný produkt.

3.7 Likvidácia produktu – Po Dodaní lieku Kymriah liečebnému centru liečebné centrum zlikviduje nepoužiteľný produkt podľa platných zákonov, iných právnych predpisov a interných predpisov Inštitúcie, a predloží spoločnosti

and procedures and evidence of disposal is given to Novartis, regardless of the reason for the unusable product replacement or credit request, or whether the request is approved or denied.

4. FREQUENT CANCELLATION AND UNUSABLE PRODUCT CREDIT POLICY

Cancellations of pending KYMRIAHA orders and requests for unusable product credit occur for a variety of reasons and may impact other patients' ability to receive KYMRIAHA. Appropriate patient selection is important to ensure timely supply for patients in need of KYMRIAHA. For that reason, Novartis has put in place the following terms for frequent cancellation and unusable product credit:

- 1) If, during a 6-month period, a treatment center makes unusable product credit requests or cancellations after Novartis has started manufacturing KYMRIAHA on two (2) orders or more, the treatment center must complete Novartis training on appropriate patient selection before placing any further KYMRIAHA orders. For the avoidance of doubt, each 6-month period shall be calculated separately per product, starting with the first order of that product.
- 2) Unusable product replacement or credit requests for product quality reasons (set forth in Section 3.3 above) will not be counted for purposes of determining whether the frequent cancellation/unusable product credit request policy applies.

Novartis reserves the right to discontinue KYMRIAHA ordering privileges for any treatment center with frequent cancellation/unusable product credit requests, until a co-signed training plan has been executed. The policy described herein does not limit Novartis' ability to suspend treatment center certification and ordering privileges in its sole discretion.

5. CHANGES TO THESE GENERAL TERMS & CONDITIONS

These General Terms & Conditions can be revised at any time, upon approval of both parties, not to be unreasonably withheld. The version of these General Terms & Conditions in effect at the time a Product Request Form is submitted shall apply and be controlling for purposes of that product order.

Novartis dôkaz o likvidácii, bez ohľadu na dôvod žiadosti o výmenu nepoužiteľného produktu alebo žiadosti o dobropis alebo bez ohľadu na to, či je žiadosť schválená alebo zamietnutá.

4. PODMIENKY PRE ČASTÉ STORNÁ A DOBROPISY ZA NEPOUŽITEĽNÝ PRODUKT

K stornovaniu nevybavených objednávok lieku KYMRIAHA a k žiadostiam o dobropis za nepoužiteľný produkt dochádza z rôznych dôvodov, čo môže mať vplyv na dostupnosť lieku KYMRIAHA pre ostatných pacientov. Vhodný výber pacientov je dôležitý pre včasnú dodávku pre pacientov, ktorí potrebujú liek KYMRIAHA. Spoločnosť Novartis z tohto dôvodu zaviedla nasledujúce podmienky pre časté storná a dobropisy za nepoužiteľný produkt:

- 1) Ak liečebné centrum počas doby 6 mesiacov podá žiadosti o dobropis za nepoužiteľný produkt alebo storno potom ako spoločnosť Novartis začala vyrábať liek KYMRIAHA v súvislosti s dvomi (2) alebo viacerými objednávkami, liečebné centrum musí pred zadaním akýchkoľvek ďalších objednávok na liek KYMRIAHA absolvovať školenie spoločnosti Novartis o vhodnom výbere pacientov. Pre vylúčenie pochybností sa každá doba 6 mesiacov počítá osobitne pre každý produkt, počnúc prvou objednávkou tohto produktu.
- 2) Žiadosti o výmenu nepoužiteľného produktu alebo dobropis z dôvodov kvality produktu (uvedené v bode 3.3 vyššie) sa nebudú počítať na účely určenia, či sa budú uplatňovať podmienky pre časté storná/kredit za nepoužiteľný produkt.

Spoločnosť Novartis si vyhradzuje právo zrušiť práva na objednávanie lieku KYMRIAHA pre akékoľvek liečebné centrum s častými žiadosťami o storno/dobropis za nepoužiteľný produkt dovtedy, kým nebude vyhotovený a podpísaný plán školenia. Zásady popísané v týchto podmienkach neobmedzujú možnosť spoločnosti Novartis na základe vlastného uváženia pozastaviť certifikáciu liečebného centra a jeho práva na objednávanie.

5. ZMENY TÝCHTO VŠEOBECNÝCH PODMIENOK

Tieto Všeobecné podmienky sa môžu kedykoľvek revidovať so súhlasom oboch strán, ktorý sa nesmie neprimerane zdržať. Verzia týchto Všeobecných podmienok účinná v čase podania žiadosti o produkt sa uplatňuje a je rozhodujúca na účely danej objednávky produktu.

ANNEX 3
Form Patient Consent

Privacy Consent

You have received this privacy consent because we believe that it is very important to protect your personal data. Please read this Privacy Consent carefully, as it contains important information.

We, Novartis Pharma AG ('Novartis'), are a company formed under the laws of Switzerland and located at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland, and Novartis Slovakia s.r.o, are a company formed under the laws of the Slovak Republic and located at Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovak Republic, Identification No.: 36 723 304, registered with the Commercial Registry of District Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 44016/B. Together with affiliated companies, which are part of our group of companies, we are responsible for processing your personal data. As the 'data controllers', we decide why and how we do this.

'Your personal data' means your own personal data, or your child's personal data if you are giving consent on their behalf as a parent or legal representative. References to 'you' throughout this Privacy Consent also refer to your child, as appropriate.

'Your treatment center' means Národný ústav detských chorôb, with its registered seat at: Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava - mestská časť Nové Mesto, Identification No.: 00 607 231.

What is Kymriah?

Your cells will be collected through a process known as leukapheresis. The collected cells (called leukapheresis material or T-cells) will then be sent to facilities so that Kymriah® can be manufactured. This results in a genetic change to the T-cells, which allows them to recognize tumor cells and potentially kill them (but to also kill normal antibody-producing cells called B cells).

Kymriah® is a personalized treatment and uses your human cells. As a result, certain differences can affect the manufacturing process and may even lead to the product no longer being manufactured. In this case, you will not be able to be given any final product of Kymriah®.

Purposes for processing your personal data

We will collect and use your personal data for the following purposes:

- A. To provide Kymriah® and maintain a strict chain of identity from leukapheresis, through manufacturing,

PRÍLOHA 3
Formulár súhlasu pacienta

Súhlas so spracovaním osobných údajov

Obdržali ste tento súhlas so spracovaním osobných údajov, pretože sme presvedčení, že chrániť Vaše osobné údaje je veľmi dôležité. Tento súhlas so spracovaním osobných údajov si prosím pozorne prečítajte, pretože obsahuje dôležité informácie.

My, spoločnosť Novartis Pharma AG (ďalej len „Novartis“), sme spoločnosť založená podľa švajčiarskeho práva, so sídlom na adrese Lichtstrasse 35, 4056 Bazilej, Švajčiarsko, a spoločnosť Novartis Slovakia s.r.o, sme spoločnosť založená podľa slovenského práva, so sídlom na adrese Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 36 723 304, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.: 44016/B. Spoločne s pridruženými spoločnosťami, ktoré patria do našej skupiny spoločností, nesieme zodpovednosť za spracúvanie Vašich osobných údajov. Ako „prevádzkovatelia“ rozhodujeme o tom, prečo a ako ich budeme spracúvať.

„Vaše osobné údaje“ sú Vaše vlastné osobné údaje alebo osobné údaje Vášho dieťaťa, ak tento súhlas poskytujete za dieťa ako rodič alebo zákonný zástupca. „Vy“ v celom tomto Súhlase so spracovaním osobných údajov odkazuje podľa potreby aj na Vaše dieťa.

„Centrum, v ktorom sa liečite“ je Národný ústav detských chorôb, so sídlom: Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava - mestská časť Nové Mesto, IČO: 00 607 231.

Čo je liek Kymriah?

Pomocou postupu nazývaného leukaferéza Vám budú odobraté bunky. Tieto odobraté bunky (nazývané materiál z leukaferézy alebo T-bunky) budú potom odoslané do zariadení, v ktorých z nich bude vyrobený liek Kymriah®. Výsledkom je genetická zmena T-buniek, ktorá im umožňuje, aby rozpoznali nádorové bunky a prípadne ich zabíjali (ale tiež aby zabíjali normálne bunky nazývané B-bunky, ktoré vytvárajú protilátky).

Kymriah® je personalizovaná liečba, pri ktorej sa používajú Vaše ľudské bunky. Proces výroby môžu preto ovplyvniť určité rozdiely, ktoré môžu viesť aj k tomu, že sa liek už nevyrobí. V takom prípade Vám nebude možné podať finálny liek Kymriah®.

Účely spracúvania Vašich osobných údajov

Vaše osobné údaje budeme získavať a spracúvať na tieto účely:

- A. Aby sme Vám poskytli liek Kymriah® a dôsledne zachovali totožnosť reťazca od okamihu leukaferézy

to returning the cells to your bloodstream. By doing this, we can make sure that your cells are manufactured appropriately and that both T-cells and Kymriah® can always be identified as yours during manufacturing and labelling of the product and managing the process. This is crucial, as it makes sure that you receive Kymriah® manufactured from your own cells to avoid possible life-threatening situations. We may also use your information to improve the manufacturing process and investigate possible issues. These uses of your information are based on your consent.

- B. To meet requests from health authorities which derive from the law. This use of your personal data is based on in complying with legal and regulatory obligations.
- C. To perform research using your personal data, but only if you agree to this. This use is based on your consent.

Collecting Your personal data

For the purposes listed above, we will collect the following personal data:

- Name, surname, date of birth, and weight,
- Biopsy samples and your cells,
- Relevant medical information and history,
- Single European code (SEC), donation identification number (DIN), and/or leukapheresis ID.

Sharing Your personal data with Your Treatment Center

Staff at your treatment center will enter your personal data into our secure electronic systems.

We may share your personal data with your treatment center and vice versa in order to improve the manufacturing process and investigate possible issues.

We are responsible for using your personal data for the purposes described in this Privacy Consent. Your treatment center is separately responsible for using your personal data to provide medical treatment and care. This Privacy Consent does not apply to the use of your personal data by your treatment center. You can ask your treatment center about its use of your personal data.

Sharing Your personal data with Others

cez výrobu až po vrátenie buniek do vášho krvného obehu. Takto dokážeme zabezpečiť, že vaše bunky sú vyrobené náležitým spôsobom a že tak T-bunky, ako aj liek Kymriah® môžeme vždy počas výroby a označovania lieku a pri riadení celého procesu identifikovať ako Vaše. Je to mimoriadne dôležité, pretože tým zabezpečíme, že dostanete liek Kymriah® vyrobený z Vašich vlastných buniek a zabránime prípadným situáciám ohrozujúcim život. Vaše osobné údaje môžeme využiť aj na zlepšenie výrobného procesu a preskúmanie prípadných problémov. Takéto použitie Vašich osobných údajov je založené na Vašom súhlase.

- B. Aby sme splnili požiadavky zdravotníckych orgánov, ktoré vyplývajú z právnych predpisov. Takéto použitie Vašich osobných údajov je založené na plnení zákonných a regulačných povinností.
- C. Aby sme uskutočňovali výskum s využitím Vašich osobných údajov, avšak len vtedy, ak s tým budete súhlasiť. Takéto použitie je založené na Vašom súhlase.

Získavanie Vašich osobných údajov

Na hore uvedené účely budeme získavať nasledovné osobné údaje:

- meno, priezvisko, dátum narodenia a hmotnosť
- vzorky z biopsie a Vaše bunky,
- príslušné medicínske informácie a anamnéza,
- jednotný európsky kód (SEC), identifikačné číslo darovania (DIN) a/alebo identifikačné číslo leukaferézy.

Zdieľanie Vašich osobných údajov s centrom, v ktorom sa liečite

Pracovníci centra, v ktorom sa liečite, vložia Vaše osobné údaje do našich zabezpečených elektronických systémov.

Aby sme zlepšili proces výroby a preskúmali prípadné problémy, môžeme Vaše osobné údaje poskytnúť centru, v ktorom sa liečite, a naopak.

Za používanie Vašich osobných údajov na účely opísané v tomto Súhlase so spracovaním osobných údajov sme zodpovední my. Centrum, v ktorom sa liečite, je samostatne zodpovedné za používanie Vašich osobných údajov na poskytovanie liečby a zdravotnej starostlivosti. Tento Súhlas so spracovaním osobných údajov sa nevzťahuje na to, ako bude Vaše osobné údaje používať centrum, v ktorom sa liečite. Na používanie Vašich osobných údajov centrom, v ktorom sa liečite, sa môžete spýtať centra, v ktorom sa liečite.

Zdieľanie Vašich osobných údajov s inými osobami

Our employees and service providers will have access to your personal data for the purposes described above. For example, we use third parties to provide IT services (e.g. store our data), to provide manufacturing and logistics services (e.g. store and transport cells), and to provide business services (e.g. perform some of our business processes).

Only the people involved in these activities will have access to your personal data. By law, these people and organisations must protect the confidentiality and security of your personal data. You can ask us for a list of organisations that will handle your personal data on our behalf.

Your personal data can also be provided to a national or international authority if we are required or allowed to do so by law or regulation.

If you agree to your personal data being used for research, as described later in this document, your personal data may be shared with our research partners.

Your personal data may be processed, accessed, or stored outside the country you are located in, and where the same level of protection is not provided. In this case, we will make sure your personal data is protected as required by law, including by using 'binding corporate rules' and 'standard contractual clauses'. Novartis Pharma AG is based in Switzerland and the Commission has issued Decision No 2000/518/EC on ensuring an adequate level of protection of personal data relating to Switzerland. You can ask us for more information about these by emailing us at the address below or at :

Storing Your personal data

We will store your personal data for 30 years after the shelf life of Kymriah® has expired. This period is known as the retention period.

Excess Leukapheresis and Excess Product

Sometimes, we do not need all the leukapheresis material we have to manufacture Kymriah® for you. Any extra material is called 'excess leukapheresis'. Excess leukapheresis will not be used as part of your care, and we and/or will dispose of any excess leukapheresis in line with the law and our retention policies, unless you have given your consent for additional research.

If you give us consent for additional research, we will only use excess leukapheresis or Kymriah® product in line with our policies, meaning that there is a certain period of time where we will store the excess leukapheresis or product in case it is needed by you or your physician.

Naši zamestnanci a poskytovatelia služieb budú mať k Vaším osobným údajom prístup na účely, ktoré sú opísané vyššie. Napríklad využívame tretie strany na poskytovanie IT služieb (napr. uchovávanie údajov), na poskytovanie výrobných a logistických služieb (napr. uchovávanie a prevoz buniek) a na poskytovanie obchodných služieb (napr. na vykonávanie niektorých našich podnikových procesov).

Prístup k Vaším osobným údajom budú mať len ľudia, ktorí sa na týchto činnostiach podieľajú. Títo ľudia a organizácie musia podľa zákona chrániť dôvernosť a bezpečnosť Vašich osobných údajov. Na požiadanie Vám poskytneme zoznam organizácií, ktoré budú s Vašimi osobnými údajmi za nás pracovať.

Vaše osobné údaje môžeme tiež poskytnúť vnútroštátnemu alebo medzinárodnému orgánu, ak nám to prikazuje alebo povoľuje zákon alebo nariadenie.

Ak súhlasíte s použitím Vašich osobných údajov na výskum, ako je opísané v ďalšej časti tohto dokumentu, Vaše osobné údaje môžu byť poskytnuté našim výskumným partnerom.

Vaše osobné údaje sa môžu spracúvať, uchovávať a môžu byť dostupné v krajine, ktorá je iná ako krajina Vášho pobytu a ktorá nemusí poskytovať rovnakú úroveň ochrany. V takom prípade zabezpečíme, aby boli Vaše osobné údaje chránené v súlade s požiadavkami zákona, a to aj prostredníctvom „záväzných vnútro podnikových pravidiel“ a „štandardných zmluvných doložiek“. Spoločnosť Novartis Pharma AG má sídlo vo Švajčiarsku a Komisia vydala rozhodnutie č. 2000/518/ES o zabezpečení primeranej úrovne ochrany osobných údajov týkajúcich sa Švajčiarska. Na požiadanie Vám o nich poskytneme viac informácií, ak nám pošlete e-mail na adresu uvedenú nižšie alebo na adresu

Uchovávanie Vašich osobných údajov

Vaše osobné údaje budeme uchovávať po dobu 30 rokov od vypršania doby expirácie lieku Kymriah®. Toto obdobie sa nazýva obdobie uchovávania.

Nadbytočná leukaferéza a nadbytočný liek

Na to, aby sme pre Vás vyrobili liek Kymriah®, niekedy nepotrebujeme všetok materiál z leukaferézy, ktorý máme. Materiál navyše sa nazýva „nadbytočná leukaferéza“. Nadbytočná leukaferéza sa pri starostlivosti o Vás nepoužije a ak ste neudelili súhlas s ďalším výskumom, my a/alebo centrum, v ktorom sa liečite, všetku nadbytočnú leukaferézu zlikviduje v súlade s právnymi predpismi a s našimi zásadami uchovávania.

Ak nám udelíte súhlas s ďalším výskumom, nadbytočnú leukaferézu alebo nadbytočný liek Kymriah® použijeme len v súlade s našimi zásadami, čo znamená, že po určitý čas budeme nadbytočnú leukaferézu alebo liek uchovávať pre prípad, že by ste ho potrebovali Vy alebo Váš lekár.

Kymriah® is a single-dose treatment. For some patients, we might be able to manufacture a second or third dose of Kymriah®. Any second or third dose is considered 'excess product'. There is no guarantee that a second or third dose will be made for any patient.

If there is any excess product, we will store the remaining doses after the expiry date, in line with our retention policies. After the retention period ends, we will dispose of any excess product, unless you have given your consent for additional research.

You give up any rights to the leukapheresis material or product, including the right to receive any excess leukapheresis or excess product. The leukapheresis material shall be considered as donated by you to us at the moment of its extraction.

If you develop a new cancer (secondary malignancy), which can be years after you have received Kymriah®, health authorities have asked us to make sure that, working with your doctor, we will test blood or tissue samples (or both) for the presence of altered T-cells.

Under the terms described above, we would like to ask you for donation of your excess leukapheresis and or product if created.

Protecting Your personal data

We have appropriate measures in place to provide an adequate level of security and confidentiality to personal data. These measures will protect your personal data against accidental or unlawful destruction or alteration, accidental loss, unauthorized access or sharing, and any unlawful forms of processing. We also have measures in place to protect your samples.

Your Rights

By law, you have a right to access your personal data. You can also ask for rectification of your personal data, restriction, erasure, or your personal data to be transfer to another organisation. You may withdraw your consent at any time. You have also the right to lodge a complaint with a supervisory authority.

You have the right to object at any time to the processing of your personal data and also have the right not to be subject to a decision which is based solely on automated processing, including profiling, and which has legal effects concerning you or similarly significantly affecting you.

You have the right to withdraw your consent at any time. Withdrawal of consent does not affect the lawfulness of processing based on consent prior to its withdrawal. The chain of identity is crucial for manufacturing Kymriah® and it is for

Liek Kymriah® je jednodávkový liek. Pre niektorých pacientov môžeme byť schopní vyrobiť druhú alebo tretiu dávku lieku Kymriah®. Každá druhá alebo tretia dávka je považovaná za „nadbytočný liek“. Nie je možné zaručiť, že sa druhá alebo tretia dávka pre ktoréhokoľvek pacienta vyrobí.

Ak existuje akýkoľvek nadbytočný liek, budeme zostávajúce dávky uchovávať po dátume expirácie v súlade s našimi zásadami uchovávania. Ak ste neudelili súhlas s ďalším výskumom, po skončení obdobia uchovávania všetok nadbytočný liek zlikvidujeme.

Vzdávate sa všetkých práv na materiál z leukaferézy aj na liek vrátane práva získať akúkoľvek nadbytočnú leukaferézu alebo nadbytočný liek. Materiál z leukaferézy sa bude považovať za darovaný Vami nám k momentu jeho odberu.

Ak sa u Vás vyskytne nové onkologické ochorenie (sekundárna malignita), pričom to môže byť mnoho rokov po tom, ako ste dostali liek Kymriah®, zdravotnícke orgány nás požiadali, aby sme v spolupráci s Vaším lekárom zabezpečili vyšetrenie Vašej krvi alebo vzoriek tkaniva (alebo oboch) na prítomnosť zmenených T buniek.

Za vyššie uvedených podmienok by sme Vás radi požiadali o darovanie nadbytočnej leukaferézy alebo nadbytočného lieku, ak vzniknú.

Ochrana Vašich osobných údajov

Na poskytnutie primeranej úrovne ochrany a dôvernosti osobných údajov sme zaviedli náležité opatrenia. Tieto opatrenia budú chrániť Vaše osobné údaje pred náhodným alebo nezákonným zničením alebo zmenou, náhodnou stratou, neoprávneným prístupom alebo poskytnutím a všetkými nezákonnými formami spracúvania. Zaviedli sme tiež opatrenia na ochranu Vašich vzoriek.

Vaše práva

Podľa zákona máte právo požiadať o prístup k svojim osobným údajom. Môžete tiež požiadať o ich opravu, obmedzenie, vymazanie alebo prenesenie údajov. Svoj súhlas môžete kedykoľvek odvolať. Máte tiež právo podať sťažnosť dozornému orgánu.

Máte právo kedykoľvek namietať proti spracúvaniu osobných údajov a taktiež právo na to, aby sa na Vás nevzťahovalo rozhodnutie, ktoré je založené výlučne na automatizovanom spracúvaní, vrátane profilovania, a ktoré má právne účinky, ktoré sa Vás týkajú alebo Vás podobne významne ovplyvňujú.

Máte právo kedykoľvek odvolať svoj súhlas. Odvolanie súhlasu nemá vplyv na zákonnosť spracúvania vychádzajúceho zo súhlasu pred jeho odvolaním. Reťazec totožnosti je pre výrobu lieku Kymriah® mimoriadne dôležitý

this reason that we collect and use personal data. If you withdraw consent or ask us to erase your personal data or object to its use, we will be unable to manufacture Kymriah® and manage the chain of identity. For these reasons, we may be unable to comply with your request.

If you have a question or want to exercise the above rights, you can email us at the address below.

If you are not satisfied with how we use your personal data, you can address your concern to our data protection officer, using the point of contact below. You also have the right to complain to your data protection authority.

Point of Contact

If you have a question about the collection or use of your personal data, or you wish to exercise your rights, please contact

a je dôvodom, pre ktorý osobné údaje zbierame a používame. Ak odvoláte súhlas alebo nás požiadate o vymazanie Vašich osobných údajov alebo budete namietat' voči ich používaniu, nebudeme schopní riadiť reťazec totožnosti a liek Kymriah® vyrobiť. Vašej žiadosti preto možno nebudeme môcť vyhovieť.

Ak sa chcete na niečo spýtať alebo chcete uplatniť uvedené práva, môžete nám poslať e-mail na dole uvedenú adresu.

Ak nie ste spokojní s tým, ako Vaše osobné údaje používame, môžete sa so svojimi obavami obrátiť na našu zodpovednú osobu prostredníctvom kontaktných údajov uvedených dole. Máte tiež právo podať sťažnosť príslušnému orgánu na ochranu údajov.

Kontaktné údaje

Ak máte otázky ohľadne zberu alebo používania Vašich osobných údajov alebo chcete uplatniť svoje práva, kontaktujte, prosím,

Authorization

By signing below, you confirm that:

- You have read and understood the Privacy Consent (this document).
- You authorize and consent to the collection and use of your personal data and cells for the purposes described in this Privacy Consent under letter A and acknowledge the processing of your personal data for the purposes described in this Privacy Consent under letter B.
- You have been fully informed about the risks and procedures for receiving Kymriah®.
- You have been able to ask a doctor any questions you have about the Kymriah® treatment and they have answered your questions to your satisfaction,
- You accept that you give up any rights to excess leukapheresis or excess product and donate your rights to excess leukapheresis or excess product to Novartis under the terms described in section Excess Leukapheresis and Excess Product of this document.

Signature:

Name:

Date:

Súhlas

Svojím podpisom potvrdzujete:

- že ste si prečítali Súhlas so spracovaním osobných údajov (tento dokument) a porozumeli mu;
- že povoľujete získavanie a spracúvanie Vašich osobných údajov a odber a použitie Vašich buniek na účely opísané v tomto Súhlase so spracovaním osobných údajov pod písm. A. a súhlasíte s nimi a beriete na vedomie spracúvanie vašich osobných údajov na účely opísané v tomto Súhlase so spracovaním osobných údajov pod písm. B.;
- že ste boli plne informovaný o rizikách a postupoch spojených s podaním lieku Kymriah®;
- že ste mali možnosť položiť lekárovi všetky otázky o liečbe liekom Kymriah®, ktoré máte, a že lekár Vaše otázky uspokojivo zodpovedal;
- že akceptujete to, že sa vzdávate všetkých práv na nadbytočnú leukaferézu a nadbytočný liek a darujete Vaše práva na prebytočnú leukaferézu alebo prebytočný liek spoločnosti Novartis za podmienok uvedených v časti Nadbytočná leukaferéza a nadbytočný liek tohto dokumentu.

Podpis:

Meno:

Dátum:

Optional Consent for Additional Research

During or after your treatment, we may want to use your personal data and any excess leukapheresis and/or Kymriah® product for additional research. The purpose of this research would be limited to helping us to:

- Better understand how the treatment works.
- Learn more about your disease.
- Develop ways to detect, monitor, and treat related human diseases.
- Improve the way we provide the treatment.

We don't yet know the specific details of this additional research. We, alone or with other scientists, your treatment center, and partner companies around the world may use and combine your information with information from other people to support research and to help advance science and improve public health.

Your personal data will remain confidential and we will limit the number of people who can see it. This will help make sure that your personal data will only be used for the purpose of this additional research.

We will only use excess leukapheresis or Kymriah® product in line with our policies, meaning that there is a certain period of time where we will store the excess leukapheresis or product in case it is needed by you or your physician.

Your personal data cannot be used to contact you and will not affect your care or any other decisions about your life. You will not own any information or discoveries made from the additional research (we will own this information.) The personal data will not become part of your health record.

If you choose to allow us to use your personal data and any excess leukapheresis and/or Kymriah® product for additional research, but later change your mind, you or your legal representative can withdraw your consent at any time by writing to us. In this case, we will not use your personal data and any excess leukapheresis and/or Kymriah® product for additional research.

Voliteľný súhlas s ďalším výskumom

Počas Vašej liečby alebo po nej budeme možno chcieť využiť Vaše osobné údaje a Vašu nadbytočnú leukaferézu a/alebo nadbytočný liek Kymriah® na ďalší výskum. Účel tohto výskumu je obmedzený tak, že nám má pomôcť len:

- lepšie porozumieť tomu, ako liečba funguje,
- dozvedieť sa viac o Vašom ochorení,
- vyvinúť spôsoby na zistenie, sledovanie a liečbu súvisiacich ochorení u ľudí,
- zlepšiť spôsob, akým liečbu poskytujeme.

Konkrétne detaily tohto ďalšieho výskumu zatiaľ ešte nepoznáme. My sami alebo spolu s inými vedcami, centrom, v ktorom sa liečite, a partnerskými spoločnosťami na celom svete môžeme Vaše osobné údaje používať alebo spájať s osobnými údajmi od iných ľudí na podporu výskumu a s cieľom prispieť k vedeckému pokroku a zlepšeniu verejného zdravia.

Vaše osobné údaje budú aj naďalej dôverné a počet ľudí, ktorí ich budú môcť vidieť, obmedzíme. To nám pomôže zabezpečiť, že sa Vaše osobné údaje budú používať len na účely tohto ďalšieho výskumu.

Nadbytočnú leukaferézu alebo nadbytočný liek Kymriah® použijeme len v súlade s našimi zásadami, čo znamená, že po určitý čas budeme nadbytočnú leukaferézu alebo liek uchovávať pre prípad, že by ste ho potrebovali Vy alebo Váš lekár.

Vaše osobné údaje sa nemôžu používať na to, aby Vás niekto kontaktoval, a neovplyvnia vašu zdravotnú starostlivosť ani žiadne iné rozhodnutia o Vašom živote. Nebudete vlastniť žiadne informácie ani objavy získané na základe ďalšieho výskumu (tieto informácie budeme vlastniť my). Osobné údaje nebudú zaradené do Vášho zdravotného záznamu.

Ak sa rozhodnete dovoliť nám, aby sme Vaše osobné údaje a nadbytočnú leukaferézu a/alebo liek Kymriah® používali na ďalší výskum, ale neskôr si to rozmyslíte, môžete Vy alebo Váš právny zástupca tento súhlas kedykoľvek odvolať tak, že nám napíšete. V takom prípade nebudeme Vaše osobné údaje a nadbytočnú leukaferézu a/alebo liek Kymriah® na ďalší výskum používať.

Authorization

- I agree to the use of my personal data for additional research as described in this document

Yes No

Signature:

Name:

Date:

Súhlas

- Súhlasím so spracúvaním mojich osobných údajov na účely dodatočného výskumu, ako je popísané v tomto dokumente

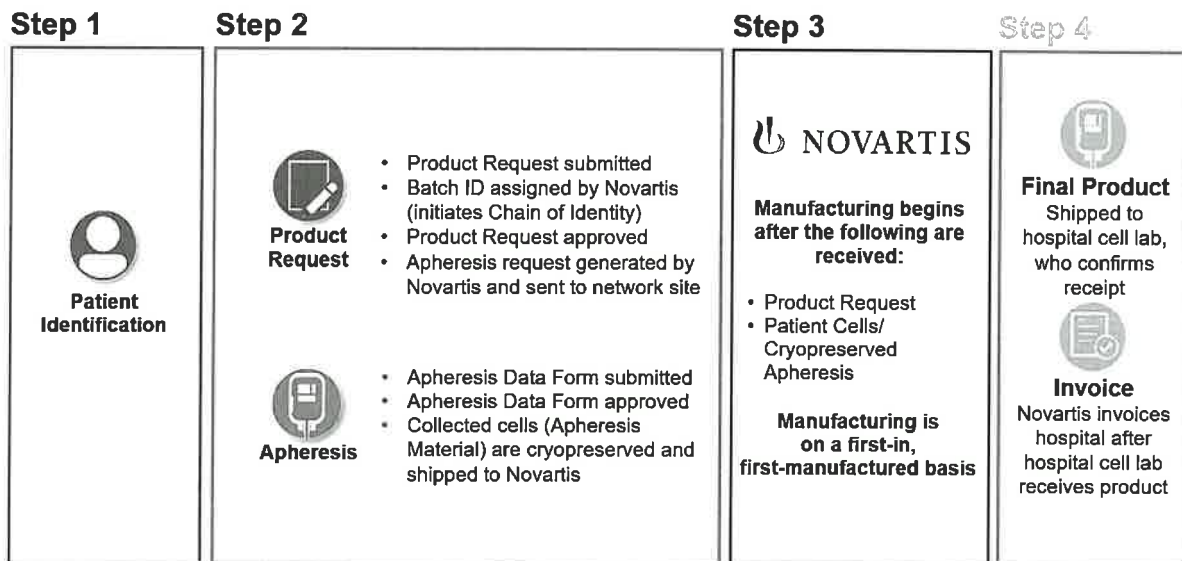
Áno Nie

Podpis:

Meno:

Dátum:

CTL019 Order Process Overview



Step 1
Patient Identification

Krok 1
Identifikácia pacienta

Step 2
Product Request

- Product Request submitted
- Batch ID assigned by Novartis (initiates Chain of identity)
- Product Request approved
- Apheresis request generated by Novartis and sent to network site

Krok 2
Žiadosť o produkt

- Podanie žiadosti o produkt
- Novartis prideli ID šarže (zalozenie reťazca identity)
- Novartis vygeneruje žiadosť o aferézu a odošle ju pracovisku

Apheresis

- Apheresis Data Form submitted
- Apheresis Data Form approved
- Collected cells (Apheresis Material) are cryopreserved and shipped to Novartis

Aferéza

- Odoslanie formulára údajov z aferézy
- Schválenie formulára údajov z aferézy
- Odozaté bunky (aferézny materiál) sú kryogenicky uchované a odoslané spoločnosti Novartis

Step 3
Manufacturing begins after the following are received:

- Product Requests
- Patient Cells/Cryopreserved Apheresis

Manufacturing is on a first-in, first-manufactured basis

Krok 3
Výroba začína po prijatí:

- Žiadosti o produkt Buniiek pacienta/kryogenicky uchovanej aferézy

Výroba prebieha v poradí, v akom sú prijaté podklady

Step 4
Final Product: Shipped to hospital cell lab, who confirms receipt
Invoice: Novartis invoices hospital after cell lab receives product

Krok 4
Konečný produkt: sa odošle bunkovému laboratóriu nemocnice, ktoré potvrdí príjem
Faktúra: Po prijatí produktu laboratóriom Novartis odošle faktúru

ANNEX 5
QUALITY AGREEMENT

QUALITY AGREEMENT

In addition to the respective provisions of the Supply Agreement, Novartis Slovakia and the Institution agree:

1. Background

Kymriah is ATMP product manufactured from patient T-cells collected by leukapheresis. The special properties of the Product make special demands on the processes. Due to the special storage and logistical requirements (below -120 C), Product is delivered straight from the European warehouse (Boenen) or directly from the place of manufacture (if located in the EU) to the Institution, under the Wholesale Distribution license of Novartis. Each batch is certified in accordance with European GMP requirements by the responsible Qualified Person of Novartis before Delivery. Each Batch is patient specific.

2. Scope

The process in the scope of this Quality Agreement is incoming inspection to ensure the proper product quality before the usage of Product. The steps to be followed are described in the Risk Management Plan (RMP) material (Pharmacy/Cell Lab/Infusion Center Training Material) provided to the Institution. In addition, this Quality Agreement defines the procedure for complaints, recalls and the destruction of unused Product. The contact persons for quality assurance issues and the generic e-mail address for the exchange of documents are listed under clause 9 of this Quality Agreement.

3. Responsibilities

According to Novartis procedures and principles of GDP requirements, Novartis is responsible for qualifying and approving Professor Alexandra Kolenová, MD, PhD. Head of Department of pediatric hematology and Oncology at LF UK and NÚDCH[...] as representative of Institution, to be able to administer Product from Novartis.

[...]Professor Alexandra Kolenová, MD, PhD. Head of Department of pediatric hematology and Oncology at LF UK and NÚDCH clinic is responsible for defining the internal roles and responsibilities of Institution to fulfil the requirements of this Quality Agreement. Professor Alexandra Kolenová, MD, PhD. Head of Department of pediatric hematology and Oncology at LF UK and NÚDCH can delegate their duties by internal Institution procedures. Institution shall ensure that, as a minimum, the activities, roles and responsibilities that are outlined in Schedule 2 attached to this Quality Agreement, implemented and adhered to as described in this Schedule 2.

PRÍLOHA 5
DOHODA O KVALITE

DOHODA O KVALITE

Okrem príslušných ustanovení zmluvy o dodávke spoločnosť Novartis a Inštitúcia, súhlasia:

1. Pozadie

Kymriah je liek na inovatívnu liečbu vyrobený z patientskych T lymfocytov odobratých leukaferézou. Špeciálne vlastnosti produktu kladú osobitné nároky na procesy. Vzhľadom na špeciálne skladovacie a logistické požiadavky (pod -120°C) je produkt dodávaný priamo z európskeho skladu (Boenen), prípadne priamo z miesta výroby (ak sa nachádza v EÚ) inštitúcii na základe veľkodistribučnej licencie spoločnosti Novartis. Každá šarža je pred dodaním certifikovaná zodpovednou kvalifikovanou osobou spoločnosti Novartis v súlade s európskymi požiadavkami SVP. Každá šarža je špecifická pre pacienta.

2. Pôsobnosť

Proces v rozsahu tejto dohody o kvalite je vstupná kontrola, aby sa pred použitím produktu zaistila správna kvalita produktu. Kroky, ktoré je potrebné dodržať, sú popísané v materiáli plánu riadenia rizík (PRR) (školiaci materiál pre lekáreň/bunkové laboratórium/infúzne centrum) poskytnutý inštitúcii. Táto Dohoda o kvalite okrem toho definuje postup pri reklamácii, stiahnutí z trhu a likvidácii nepoužitého produktu. Kontaktné osoby pre otázky zabezpečenia kvality a všeobecná e-mailová adresa na výmenu dokumentov sú uvedené v článku 9 tejto dohody o kvalite.

3. Povinnosti

Podľa postupov a zásad spoločnosti Novartis a požiadaviek na SDP je spoločnosť Novartis zodpovedná za kvalifikáciu a schválenie prof. MUDr. Alexandry Kolenovej PhD., Prednostky Kliniky detskej hematológie a onkológie LF UK a NÚDCH ako zástupcu inštitúcie, aby mohol podávať produkt od spoločnosti Novartis.

Klinika MUDr. Alexandry Kolenovej PhD., Prednostky Kliniky detskej hematológie a onkológie LF UK a NÚDCH je zodpovedná za definovanie interných rolí a povinností inštitúcie za plnenie požiadaviek tejto dohody o kvalite. MUDr. Alexandra Kolenová PhD., Prednostka Kliniky detskej hematológie a onkológie LF UK a NÚDCH môže delegovať svoje povinnosti internými postupmi inštitúcie. Inštitúcia zabezpečí, aby sa dohodli, implementovali a dodržiavali aspoň tie činnosti, roly a zodpovednosti, ktoré sú uvedené v prílohe 2 pripojenej k tejto dohode o kvalite, ako je popísané v tejto prílohe 2.

4. Incoming check by Institution

The Product shall only be used by the Institution after a completed incoming check and evaluation of a possible transport deviation. The following process shall be followed by Institution and Novartis:

4.1. Upon receipt of the product, qualified and trained personnel of the institution shall check the integrity of the batch and shipment in accordance with the RMP (training material) and shall immediately ascertain the temperature measurement data during shipment. Confirm receipt of the product in the Cell Chain system.

4.2. In the event of shipping or temperature deviations, the Institution will immediately contact Novartis via the Cell Chain electronic system (Confirm product receipt with comments).

4.3 Novartis will evaluate the temperature or shipping deviations as soon as possible and respond to the Institution in writing or by email, including release/rejection information.

4.4 If there are no transport deviations or after Novartis confirms the evaluation of transport deviations, the product will be transferred to the Institution's custody.

5. Procedure for return / destruction of Product

5.1. After transferring Product to the Institution, Product cannot be physically returned to Novartis due to the special requirements of the Product.

5.2. Following the KYMRIATM Cancellation, Unusable Product and Credit Policy (tisagenlecleucel), the Institution is responsible for proper destruction of Product.

6. Procedure for technical complaints

6.1. The definition of a technical complaint is: any written or verbal report of dissatisfaction with the Product identity, quality, stability, reliability, safety, effectiveness, performance or use of a Novartis Product.

6.2. If a technical complaint arises, the Institution shall inform Novartis immediately (within 24 hours) to the following contacts:

6.3. Novartis shall without delay initiate the subsequent steps and clarify with the Institution, among other things, the possibility of replacement delivery.

6.4. Further details are set out in ANNEX 2, KYMRIATM Cancellation, Unusable Product and Credit Policy (tisagenlecleucel).

4. Vstupná kontrola Inštitúciou

Inštitúcia bude produkt používať iba po absolvovanej vstupnej kontrole a vyhodnotení možnej odchýlky prepravy. Inštitúcia a Novartis budú dodržiavať nasledujúci postup:

4.1. Po prevzatí produktu kvalifikovaný a vyškolený personál inštitúcie skontroluje neporušenosť šarže a prepravy v súlade s materiálom RMP (školiaci materiál) a bezodkladne zistí údaje z meraní teploty počas prepravy. Potvrdí príjem produktu v systéme Cell Chain.

4.2. V prípade odchýlok pri preprave alebo teplotných odchýlok bude inštitúcia bezodkladne kontaktovať spoločnosť Novartis cez elektronický systém Cell Chain (Confirm product receipt with comments).

4.3 Spoločnosť Novartis čo najskôr vyhodnotí teplotné odchýlky alebo odchýlky v preprave a písomne resp. emailom odpovie inštitúcii vrátane informácií o uvoľnení/odmietnutí.

4.4. Ak neexistujú žiadne odchýlky v preprave alebo po tom, ako spoločnosť Novartis potvrdí vyhodnotenie odchýlok v preprave, prechádza produkt do správy inštitúcie.

5. Postup vrátenia / likvidácie Produktu

5.1. Po prevode produktu inštitúcii nemôže byť produkt fyzicky vrátený spoločnosti Novartis, a to kvôli špeciálnym požiadavkám na produkt.

5.2. V súlade s dokumentom Podmienky stornovania, náhrady nepoužiteľného produktu a dobropisovania za liek KYMRIATM (tisagenlecleucel) je inštitúcia zodpovedná za riadnu likvidáciu produktu.

6. Postup pre technické reklamácie

6.1. Definícia technickej reklamácie je: akákoľvek písomná alebo ústna správa o nespokojnosti s identitou, kvalitou, stabilitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou, výkonom alebo používaním produktu Novartis.

6.2. Ak dôjde k technickej reklamácie, inštitúcia ihneď informuje spoločnosť Novartis (do 24 hodín) pomocou týchto kontaktných údajov:

6.3. Spoločnosť Novartis bezodkladne začne s následnými krokmi a s inštitúciou okrem iného objasní možnosť náhradného doručenia.

6.4. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v PRÍLOHE 2, Podmienky stornovania, náhrady nepoužiteľného produktu a dobropisovania za liek KYMRIATM (tisagenlecleucel).

7. Recall procedure

7.1. In case of a Product recall, Novartis will inform the Institution by phone and in writing immediately.

7.2. The Institution shall take appropriate and immediate measures to put the Product in quarantine until the final clarification of the recall and further instructions of Novartis.

7.3. Novartis will inform the Institution about the final decision regarding the recall.

7.4. In case of a recall of the Product the Institution shall fully cooperate and take appropriate measures promptly and as requested by Novartis.

8. Changes

Adjustments to this Quality Agreement may be made with the consent of the persons responsible for technical matters of both parties.

9. Contact details

Novartis Quality Assurance

--	--

10. Signatures

Novartis Slovakia s.r.o.

Name / Meno a priezvisko: Peter Tomasch

Title / Funkcia: Country Quality Lead

Date / Dátum: 6.7.2024

Name / Meno a priezvisko: Zuzana Urbanovská

Title / Funkcia: Prokuristka

Date / Dátum: 6.2.2024

7. Postup stiahnutia z trhu

7.1. V prípade stiahnutia produktu z trhu bude Novartis okamžite informovať inštitúciu telefonicky a písomne.

7.2. Inštitúcia prijme vhodné a okamžité opatrenia na umiestnenie produktu do karantény až do konečného objasnenia stiahnutia produktu z trhu a ďalších pokynov spoločnosti Novartis.

7.3. Novartis bude inštitúciu informovať o konečnom rozhodnutí o stiahnutí produktu z trhu.

7.4. V prípade stiahnutia produktu z trhu inštitúcia poskytne plnú súčinnosť a prijme primerané opatrenia bezodkladne a podľa požiadaviek spoločnosti Novartis.

8. Zmeny

Úpravy tejto dohody o kvalite je možné vykonať so súhlasom osôb zodpovedných za technické záležitosti oboch strán.

9. Kontaktné údaje

Oddelenie zabezpečenia kvality Novartis

10. Podpisy

Národný ústav detských chorôb

Name / Meno a priezvisko: _____

Title / Funkcia: _____

Date / Dátum: 20-02-2024

Name / Meno a priezvisko: Agáta Waterloos

Title / Funkcia: Prokuristka

Date / Dátum: 6.2.2024

Schedule 1 to the Quality Agreement

Roles and Responsibilities of the Institution's Pharmacy and Cell Therapy facility

The Institution shall ensure that the Institution's pharmacy, or any third-party pharmacy that the Institution appoints to perform the pharmacy activities (Pharmacy), shall:

- (i) perform the inspection of the Products delivered by Novartis at the agreed upon Delivery date and time, in accordance with all applicable rules and regulation including but not limited to the Good Distribution Practices;
- (ii) perform the activities as mentioned in clause 4 of this Quality Agreement;
- (iii) confirm receipt of the Product in Cell Chain and closing the chain of identity;
- (iv) confirm receipt of the Product to the Cell Therapy Facility.

The Institution shall ensure that the cell therapy clinic upon delivery of the product, ensure that the product is stored in a cryogenic storage facility ($\leq -120^{\circ}\text{C}$) until further use.

Príloha 1 k Dohode o kvalite

Úlohy a povinnosti lekárne Inštitúcie a ambulancie bunkovej terapie Inštitúcie

Inštitúcia zabezpečí, aby lekáreň Inštitúcie alebo akákoľvek lekáreň tretej strany, ktorú Inštitúcia poverí vykonávaním lekárenskej činnosti (Lekáreň):

- (i) vykonala kontrolu Produktov dodaných spoločnosťou Novartis v dohodnutý deň a čas v súlade so všetkými platnými pravidlami a predpismi, vrátane, nie však výlučne, Správnych distribučných postupov;
- (ii) vykonala činnosti uvedené v odseku 4 tejto Dohody o kvalite;
- (iii) potvrdila prijatie Produktu a uzavrela reťazec identity;
- (iv) potvrdila prevzatie Produktu do ambulancie bunkovej terapie.

Inštitúcia zabezpečí, aby ambulancia bunkovej terapie po dodaní produktu zaistila, aby bol výrobok až do ďalšieho použitia uložený v kryogénnom skladovacom zariadení ($\leq -120^{\circ}\text{C}$).

Annex 2 to the Quality Agreement

Príloha 2 k Dohode o kvalite

Cell laboratory = Institution's Cell laboratory
 Doctor = Institution's Trained doctors
 Pharmacy = Hospital pharmacy of the institution
 Novartis = Novartis Slovakia s.r.o.

Bunkové laboratórium = Bunkové laboratórium Inštitúcie
 Lekár = Školení lekári Inštitúcie
 Lekáreň = Nemocničná lekáreň inštitúcie
 Novartis = Novartis Slovakia s.r.o.

Activities <i>Aktivity</i>	Cell lab. <i>Bunkové lab.</i>	Physician <i>Lekár</i>	Pharmacy <i>Lekáreň</i>	Novartis
Ordering Objednávanie				
Submit a product request <i>Odoslanie žiadosti o produkt</i>		x		
Ensuring the accuracy of data in the CCL by checking and verifying patient data in the product application, approval of the product application <i>Zaistenie presnosti údajov v CCL kontrolou a overením údajov o pacientovi v žiadosti o produkt, schválenie žiadosti o produkt</i>			x	
In case of cancellation, sending the Product Cancellation form to the Customer Service Center <i>V prípade zrušenia odoslanie formulára Zrušenie produktu centru zákaznických služieb</i>		x		
Reception Príjem				
Access to Cryoport Live View from email with dispatch notification and verification of temperature deviations <i>Prístup do Cryoport Live View z e-mailu s oznámením o odoslaní a overenie teplotných odchýlok</i>	x		(x)	
Transport temperature record should be downloaded and stored <i>Teplotný záznam z prepravy je potrebné stiahnuť a uchovať</i>	x		(x)	
Inspection of shipping deviations in the dry container (configuration, shipper's certificate, external marking, etc.) <i>Kontrola prepravných odchýlok v suchom kontajneri (konfigurácia, certifikát odosielateľa, vonkajšie označenie atď.)</i>	x		(x)	
Unloading Kymriah cryogenic packages from the dry container, checking the cryobags and documenting any problems with the product <i>Vykládka kryogenických obalov Kymriah zo suchého kontajneru, kontrola kryobagov a dokumentácia akýchkoľvek problémov s produktom</i>	x		(x)	
Storage of product in cryo tank/freezer at temperatures below -120°C in a cassette, preserving batch ID traceability. <i>Uchovanie produktu v kryo nádrži/mrazničke pri teplote nižšej ako -120 °C v kazete, zachovanie sledovateľnosti ID šarže.</i>	x			
Preparing an empty dry container for pick-up <i>Príprava prázdneho suchého kontajneru na vyzdvihnutie</i>	x			

In case of deviation: Decision on use / not use of medicinal product <i>V prípade odchýlky: rozhodnutie o použití / nepoužití lieku</i>				x
Confirm patient identity and acceptance of Kymriah in CellChain by closing the identity chain (entering the DIN number) <i>Potvrdenie totožnosť pacienta a prijatie lieku Kymriah v CellChain zatvorením reťazca identity (zadanie čísla DIN)</i>	x		(x)	
Ensuring the accuracy of data on the product exchange form/credit request form by checking and verifying patient information <i>Zaistenie správnosti údajov vo formulári o výmene produktu/žiadosti o dobropísovanie kontrolou a overením údajov o pacientovi</i>	x		(x)	
In case of unusability of the product, sending the product replacement form/request for credit form to the customer service centre <i>V prípade nepoužitelnosti produktu odoslanie formulára na výmenu produktu/žiadosti o dobropísovanie do centra zákazníckych služieb</i>		x		
Product disposal, recall and complaints <i>Likvidácia produktu, stiahnutie z trhu a reklamácie</i>				
Physical disposal of the product and notification to Novartis <i>Fyzická likvidácia produktu a oznámenie spoločnosti Novartis</i>	x		(x)	
Identification of any technical product complaint from reception to infusion and notification with supporting documentation to the pharmacy <i>Identifikácia akejkoľvek technickej reklamácie produktu od prijímu po infúziu a oznámenie s podpornou dokumentáciou do lekárne</i>	x	x	(x)	
E-mail notification for technical product complaints <i>E-mailové upozornenie na technické reklamácie produktu</i>	x		(x)	
Explanation and decision regarding technical product complaints <i>Vysvetlenie a rozhodnutie o technických reklamáciách produktu od spoločnosti Novartis</i>				x
Decision on withdrawal from market and informing pharmacy <i>Rozhodnutie o stiahnutí z trhu a informovanie lekárne</i>				x

ANNEX 6
USE OF NAME AND LOGO
AUTHORIZATION FORM

Authorization to Use Name and Logo

We, Národný ústav detských chorôb ("Site") hereby acknowledge that Novartis Pharma AG and / or any of its affiliated companies (collectively comprising "Novartis") is working with our Site located at Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava - mestská časť Nové Mesto, Slovak Republic, to become a certified treatment center for the purposes of administration of CTL019/Kymriah tisagenlecleucel-T therapy for as long as our site retains the status of a certified treatment center for the above-mentioned therapy.

We hereby authorize Novartis to use our name, address, phone number, email and/or logo and a link to our website www.nudch.eu of our organization on the Novartis website[s] and public-facing documents, both in print and electronic medium, whenever referring to our organization as a treatment center, including in a map based location finder. Novartis agrees to use the institution name and/or logo as depicted below.

Furthermore, we hereby authorize Novartis to provide our name, address, phone number, and email to the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) to allow EBMT to follow up and study the long-term outcomes of patients treated with chimeric antigen receptor T cell (CAR-T) therapies. EBMT will collect treatment and long-term safety and efficacy data from patients treated with Kymriah® (tisagenlecleucel) in both approved indications in the EBMT registry for cellular therapy in the European regions.

Novartis agrees to use the institution name and/or logo as depicted below.

Name: Národný ústav detských chorôb
Address: Limbová 2643/1, 833 40 - mestská časť Nové Mesto, Slovak Republic
Contact Name:
Phone: +
E-mail:
Domain name: www.nudch.eu
Logo:

PRÍLOHA 6
FORMULÁR NA OPRÁVNENIE NA POUŽÍVANIE
NÁZVU A LOGA

Oprávnenie na používanie názvu a loga

Národný ústav detských chorôb („Centrum“) týmto potvrdzuje, že spoločnosť Novartis Pharma AG alebo akékoľvek jej pridružené spoločnosti (spoločne tvoriace „Novartis“) spolupracujú s našim Centrom na adrese Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava - mestská časť Nové Mesto, Slovenská republika, s cieľom stať sa kvalifikovaným liečebným centrom na účely podávania lieku CTL019/Kymriah tisagenlecleucel-T tak dlho, ako bude mať naše Centrum štatút kvalifikovaného liečebného centra pre vyššie uvedený liek.

Týmto udeľujeme súhlas spoločnosti Novartis na používanie nášho názvu, adresy, telefónneho čísla, e-mailovej adresy a/alebo loga a odkazu na webové sídlo www.nudch.eu našej organizácie na webovom(ých) sídle(ach) spoločnosti Novartis a vo verejne dostupných dokumentoch v tlačenej aj elektronickej podobe vždy, keď bude odkazovať na vaše Centrum ako na liečebné centrum, vrátane funkcie vyhľadávania polohy podľa mapy. Spoločnosť Novartis súhlasí, že názov a/alebo logo inštitúcie sa bude používať tak, ako je znázornené nižšie.

Ďalej udeľujeme súhlas spoločnosti Novartis na poskytnutie nášho názvu, adresy, telefónneho čísla, e-mailovej adresy Európskej spoločnosti pre transplantáciu krvi a kostnej drene (EBMT) s cieľom umožniť EBMT sledovať a študovať dlhodobé výsledky u pacientov liečených chimérickým antigénnym receptorom. EBMT bude zhromažďovať údaje týkajúce sa liečby a dlhodobej bezpečnosti a efektívnosti od pacientov liečených liekom Kymriah® (tisagenlecleucel) v obidvoch schválených indikáciách v registri EBMT pre bunkovú terapiu v európskych regiónoch.

Spoločnosť Novartis súhlasí s používaním názvu a/alebo loga inštitúcie tak, ako je znázornené nižšie.

Názov: Národný ústav detských chorôb
Adresa: Limbová 2643/1, 833 40 Bratislava - mestská časť Nové Mesto, Slovenská republika
Kontaktná osoba:
Telefón:
E-mail:
Názov domény: www.nudch.eu
Logo:



Národný ústav detských chorôb By:

Name: _____
Title: _____
Date: _____

Name: _____
Title: _____
Date: _____

Národný ústav detských chorôb:

Meno a priezvisko: _____
Funkcia: _____
Dátum: _____

Meno a priezvisko: _____
Funkcia: _____
Dátum: _____