KOWAL KRAJOWA ORGANIZACJA WERYFIKACJI AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW
POLISH MEDICINES VERIFICATION ORGANISATION plmvo

COOPERATION AGREEMENT
FINANCING OF NATIONAL MEDICINES VERIFICATION SYSTEM

1. Parties

(i) Fundacja "Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków", a foundation with its registered office at 9 Stępińska Street in Warsaw, and registered in the Companies House in Poland under number 685283, and with VAT number 5252716278; (the Polish Medicines Verification Organisation, "**KOWAL**"); and

(ii)

_____

(Business ID/Company Number: _____) whose registered office is at _____

_____,

VAT number _____ (the "**Company**").

Both KOWAL and the Company are hereinafter also individually referred to as a "Party" and collectively as the "Parties".

2. Definitions

"**Agreement**" means this Agreement and its appendices;

"**Confidential Information**" means any and all technical and/or commercial information and other material of a Party relating to, without limitations, its business, business plans, financial details, customers, partners, intellectual property, facilities, products, techniques and/or processes whether in oral, written or electronic form, that is specifically marked or otherwise communicated as being confidential at the time of disclosure or reasonably should be understood as being confidential. KOWAL's Confidential Information includes EMVO's documents and other confidential information;

"**Data**" means information uploaded, processed, transferred, generated or stored in the EMVS or the PLMVS as set out in the Directive and the Delegated Regulation (in particular its Article 33, paragraph 2);

"**Delegated Regulation**" means the Commission Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of

UMOWA O WSPÓŁPRACY
W ZAKRESIE FINANSOWANIA KRAJOWEGO SYSTEMU WERYFIKACJI LEKÓW

1. Strony Umowy

(i) Fundacja „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków", z siedzibą przy ul. Stępińskiej 9 w Warszawie, wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr. 685283, posiadająca nr VAT: 5252716278; („**KOWAL**"); oraz

(ii)

_____

(nr firmy/spółki: _____) z siedzibą w_____

_____,

posiadająca nr VAT _____ ("**Spółka**").

Zarówno KOWAL, jak i Spółka zwane są dalej osobno „Stroną", a łącznie „Stronami".

2. Definicje

„**Umowa**" oznacza niniejszą Umowę wraz z załącznikami;

„**Informacje Poufne**" oznaczają wszelkie informacje techniczne i/lub handlowe oraz inne materiały Strony dotyczące między innymi jej działalności, planów biznesowych, danych finansowych, klientów, partnerów, własności intelektualnej, obiektów, produktów, technik i/lub procesów w postaci ustnej, pisemnej lub elektronicznej, które zostały specjalnie oznaczone lub przekazane w inny sposób jako poufne w chwili ujawnienia albo powinny być racjonalnie uznawane za poufne. Informacje Poufne KOWAL obejmują dokumenty EMVO oraz inne informacje poufne;

„**Dane**" oznaczają informacje zapisywane, przetwarzane, przesyłane, generowane lub przechowywane w EMVS lub PLMVS, zgodnie z postanowieniami Dyrektywy i Rozporządzenia Delegowanego (w szczególności art. 33 ust. 2);

„**Rozporządzenie Delegowane**" oznacza rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących

medicinal products for human use

"**Directive**" means the Directive on Falsified Medicines 2011/62/EU of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, as well as, the relevant implementing Polish laws, as applicable

"**EMVO**" means the European Medicines Verification Organisation, which is the non-profit legal entity established to set up and manage the European Hub in accordance with the Directive and Delegated Regulation

"**EMVS**" means the European Medicines Verification System, which is set up and managed in accordance with Chapter VII of the Delegated Regulation. The EMVS consists of the European Hub and the National Systems and allows the wholesalers and retailers to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation

"**European Hub**" means the component of the EMVS that serves as a central information and data router for the transmission of Data to and from the National Systems

"**National (Medicines Verification) System**"/"**PLMVS**" means a national medicines verification system that is connected to the European Hub and allows the wholesalers and retailers to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation

"**KOWAL**" means the Polish Medicines Verification Organisation, which is responsible for the implementation of PLMVS in accordance with the Directive and the Delegated Regulation

"**MAH**" means the Company as well as other holders of marketing authorization for a medicinal product bearing safety features referred to in Delegated Regulation (EU) 2016/161 with effect on the territory of Poland, during the term of this Agreement. MAH also includes parallel importers of medicinal products in Poland

"**Security Breach**" means event that endangers the security or the functioning of the EMVS or the PLMVS, including but not limited to any security breach leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or unauthorized access to Data

zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

„**Dyrektywa**" oznacza dyrektywę w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, a także odnośne polskie przepisy wykonawcze, o ile dotyczy;

„**EMVO**" oznacza Europejską Organizację Weryfikacji Leków (European Medicines Verification Organisation), która jest podmiotem prawnym typu non-profit założonym w celu utworzenia i zarządzania Europejskim Systemem Centralnym (EU HUB) zgodnie z Dyrektywą i Rozporządzeniem Delegowanym;

„**EMVS**" oznacza Europejski System Weryfikacji Leków (European Medicines Verification System), utworzony i zarządzany zgodnie z rozdziałem VII Rozporządzenia Delegowanego. EMVS składa się z Europejskiego Systemu Centralnego oraz Systemów Krajowych i umożliwia hurtownikom oraz detalistom weryfikację autentyczności produktów leczniczych zgodnie z przepisami Dyrektywy i Rozporządzenia Delegowanego;

„**Europejski System Centralny**" (EU Hub) oznacza element EMVS, który stanowi centralny ruter informacji i danych służący do przesyłania Danych do i z Systemów Krajowych;

„**Krajowy System (Weryfikacji Leków)**"/"**PLMVS**" oznacza krajowy system weryfikacji leków połączony z Europejskim Systemem Centralnym, który umożliwia hurtownikom i detalistom weryfikację autentyczności produktów leczniczych zgodnie z postanowieniami Dyrektywy i Rozporządzenia Delegowanego;

„**KOWAL**" oznacza Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków, odpowiedzialną za wdrożenie PLMVS zgodnie z Dyrektywą i Rozporządzeniem Delegowanym;

„**MAH**" oznacza Spółkę oraz inne podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego posiadającego zabezpieczenia o których mowa w Rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161, obowiązujące na terytorium Polski w okresie obowiązywania niniejszej Umowy. Pojęcie MAH obejmuje także importerów równoległych produktów leczniczych w Polsce;

„**Naruszenie Bezpieczeństwa**" oznacza zdarzenie zagrażające bezpieczeństwu funkcjonowania EMVS lub PLMVS, w tym między innymi wszelkie naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub bezprawnego zniszczenia, utraty, zmiany,

or (other) Confidential Information, as well as the unauthorized upload of data or the upload of illegitimate data on the EMVS or the PLMVS.

"**Intellectual Property Rights**" means patents of any type, design rights, utility models or other similar invention rights, copyrights, trade secrets, trademarks, trade names and service marks and any other intangible property rights, including applications and registrations for any of the foregoing, in any country, arising under statutory law or by contract and whether or not perfected, now existing or hereafter filed, issued, or acquired;

Any other capitalized terms not defined in this Agreement are given the meaning allocated to them in the Directive and/or the Delegated Regulation.

3. Background and purpose of the Agreement

In the application of the Directive and the Delegated Regulation, a National Medicines Verification System had been set up in Poland. The Polish Medicines Verification System, PLMVS, is a part of the European Medicines Verification System. PLMVS had been set up and is managed by KOWAL.

According to the Directive and the Delegated Regulation, the costs of the development, implementation, operation and maintenance of the National Medicines Verification System shall be borne by MAHs pursuing its business activity in the relevant market. The Company, as a MAH operating on the Polish market (or as a MAH`s representative in Poland), will be responsible for a part of PLMVS's cost in a form of payment of fees in accordance with this Agreement.

The Parties agree, that the fees set out in this Agreement are estimates and may change. The Parties agree that amendments to legislation regarding the Directive and the Delegated Regulation may lead to extra responsibilities on the Parties, in which case the Parties may need to mend this Agreement accordingly. Furthermore, the Parties agree to amend this Agreement if necessary based on the agreement between KOWAL and EMVO or KOWAL and IT service provider.

4. Obligations of KOWAL

KOWAL accepts the obligations to:

(i) develop, implement and maintain the PLMVS in

nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych lub (innych) Informacji Poufnych, a także nieuprawnione zapisywanie danych lub zapisywanie bezprawnych danych w EMVS lub PLMVS.

„**Prawa Własności Intelektualnej**" oznaczają wszelkiego rodzaju patenty, prawa do wzorów, wzorów użytkowych lub inne podobne prawa do wynalazków, prawa autorskie, tajemnice handlowe, znaki towarowe, nazwy towarowe i znaki usługowe oraz wszelkie inne prawa własności niematerialnej i prawnej, w tym wnioski i rejestracje powyższych, w dowolnym kraju, wynikające z przepisów ustawowych lub umownych, bez względu na to, czy zostały zabezpieczone, istnieją obecnie lub zostaną objęte wnioskami w przyszłości, wydane lub nabyte;

Wszelkie inne pojęcia pisane wielką literą, które nie zostały zdefiniowane w niniejszej Umowie, otrzymały znaczenie przypisane im w Dyrektywie i/lub Rozporządzeniu Delegowanym.

3. Informacje ogólne i cel Umowy

W ramach wykonania postanowień Dyrektywy i Rozporządzenia Delegowanego utworzony został w Polsce Krajowy System Weryfikacji Leków. Polski System Weryfikacji Leków (PLMVS) stanowi element Europejskiego Systemu Weryfikacji Leków. PLMVS został utworzony i jest zarządzany przez Fundację KOWAL.

Zgodnie z Dyrektywą i Rozporządzeniem Delegowanym, koszty utworzenia, wdrożenia, działania i utrzymania Krajowego Systemu Weryfikacji Leków będą ponoszone przez MAH-ów działających na danym rynku. Spółka, jako MAH działający na rynku polskim (albo jako przedstawiciel MAH na terenie Polski), będzie ponosiła część kosztów dot. PLMVS w formie opłat uiszczanych zgodnie z niniejszą Umową.

Strony zgadzają się, że opłaty określone w niniejszej Umowie mają charakter szacunkowy i mogą ulec zmianie. Strony zgadzają się, że zmiany przepisów dotyczące Dyrektywy i Rozporządzenia Delegowanego mogą nakładać dodatkowe obowiązki na Strony, w którym to przypadku powstanie potrzeba do wprowadzenia przez Strony stosownej zmiany do niniejszej Umowy. Ponadto, Strony zgadzają się na zmianę niniejszej Umowy, jeżeli będzie to konieczne ze względu na umowę między KOWAL a EMVO lub KOWAL a dostawcą usług IT.

4. Obowiązki KOWAL

KOWAL przyjął na siebie obowiązki:

(i) utworzenia, wdrożenia i utrzymania PLMVS zgodnie z

compliance with the Directive, Delegated Regulation and this Agreement;

(ii) implement into PLMVS such updates as EMVO may require;

(iii) put in place security procedures ensuring that only users whose identity, role and legitimacy has been verified can access the PLMVS in line with requirements set by Delegated Regulation;

(iv) take appropriate security measures to protect the integrity and safety of the PLMVS as well as the confidentiality of the Data in the PLMVS against e.g. Security Breaches or other similar risks, including assurance that persons acting on behalf of KOWAL, having within the limits set by the Delegated Regulations an access to Data have committed themselves to confidentiality;

(v) cooperate in good faith with the Company and other MAHs in the development, testing, implementation, operation and maintenance of the PLMVS;

(vi) give access to the PLMVS only to persons designated by the Delegated Regulation, in particular wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products and their authorised representatives to allow them and their necessary IT service providers the access to the system when necessary; and

(vii) process in the PLMVS the Data of MAHs that have signed an agreement with KOWAL (directly or via representative) and that have connected and entered into the European Hub either directly or via the connection of an affiliated company.

5. Obligations of the Company

The Company undertakes to:

(i) perform its obligations set out in the Directive, Delegated Regulation and this Agreement duly and in a timely manner;

(ii) timely pay the respective amounts according to Section 6 of this Agreement;

(iii) cooperate in with KOWAL in the development, testing, implementation, operation and maintenance of the PLMVS; and

(iv) provide KOWAL with information on all its associated

Dyrektywą, Rozporządzeniem Delegowanym i niniejszą Umową;

(ii) aktualizowania PLMVS, jeżeli wdrożenie takich aktualizacji będzie wymagane przez EMVO;

(iii) wprowadzenia procedur bezpieczeństwa zapewniających dostęp do PLMVS tylko użytkownikom, których tożsamość, rola i mandat zostały zweryfikowane zgodnie z wymogami Rozporządzenia Delegowanego;

(iv) podjęcia stosownych środków bezpieczeństwa w celu ochrony integralności i bezpieczeństwa PLMVS, a także poufności Danych zawartych w PLMVS np. przed Naruszeniami Bezpieczeństwa i innymi podobnymi zagrożeniami, w tym zapewnienia, że osoby działające z upoważnienia KOWAL mogące mieć dostęp do Danych w granicach ustanowionych Rozporządzeniem, zobowiązały się do zachowania tych Danych w tajemnicy;

(v) współpracy ze Spółką i innymi MAH w dobrej wierze w zakresie rozwoju, testowania, wdrożenia, działania i utrzymania PLMVS;

(vi) zapewnienia dostępu do PLMVS, wyłącznie osobom uprawnionym na podstawie Rozporządzenia Delegowanego, w szczególności zaś hurtownikom i osobom upoważnionym lub uprawnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz ich upoważnionym przedstawicielom, aby zapewnić im oraz ich niezbędnym dostawcom usług IT dostęp do systemu w razie potrzeby; oraz

(vii) przetwarzania w PLMVS Danych MAH, którzy zawarli umowę z KOWAL (bezpośrednio lub poprzez przedstawiciela), podłączyli się i uzyskali dostęp bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu powiązanego do Europejskiego Systemu Centralnego.

5. Obowiązki Spółki

Spółka zobowiązuje się do:

(i) wykonywania swoich obowiązków określonych w Dyrektywie, Rozporządzeniu Delegowanym oraz niniejszej Umowie w sposób właściwy i terminowy

(ii) terminowego uiszczania kwot określonych zgodnie z art. 6 niniejszej Umowy;

(iii) współpracy z KOWAL w zakresie rozwoju, testowania, wdrożenia, działania i utrzymania PLMVS; oraz

(iv) przekazywania do KOWAL informacji na temat

companies, subsidiaries, affiliates and mandataries acting in the Polish market directly or indirectly as marketing authorisation holders (MAH), including the name of the contact persons, details of its legal status: registered address, registration number and/or national identification code, tax number and other data as applicable for its identification. This obligation includes immediate update of the above data. The information shall be provided in Appendix 2 or/and its updates.

6. Financing of the PLMVS

6.1 Fees

The Company shall pay to KOWAL an annual fee per each represented MAH (the "**Annual Fee**").

The Annual Fee will cover the yearly costs of operation, maintenance and further development of the PLMVS, Poland's share of the costs of the European Hub and all necessary and legally compulsory activities of KOWAL in relation to PLMVS.

The invoices for Annual Fees as set forth in detail in Appendix 1 will be issued in annual cycles.

If data from the Company has been uploaded to the PLMVS before the conclusion of this Agreement, the Annual Fee shall be charged from the first calendar year when this event took place.

In addition to the Annual Fees, the costs of setting up the PLMVS will be charged from the Company. KOWAL will charge these costs to the Company in the form of entry fee, stipulated in Appendix 1 (the "**Entry Fee**").

If the Company represents more than one MAH, the aforesaid fees will be charged according to the number of MAHs represented.

The estimated costs of the Annual Fees, Entry Fees, and the detailed payment schedule are set out in Appendix 1 to this Agreement. The Company acknowledges that the fees set out in Appendix 1 are estimates and may change once the budget and amount of MAHs are confirmed. In such case, the fees in Appendix 1 will be updated accordingly as notified by KOWAL to the Company without undue delay.

KOWAL has the right to, at any time during the term of this Agreement, amend the fees, if KOWAL's service provider or EMVO changes its fees or charges additional

wszystkich swoich spółek powiązanych, zależnych, stowarzyszonych i reprezentowanych działających na polskim rynku bezpośrednio lub pośrednio w charakterze podmiotów odpowiedzialnych (MAH), w tym nazwisk osób do kontaktu, danych o statusie prawnym: adresu siedziby, numeru rejestracji i/lub krajowego numeru identyfikacyjnego, numeru identyfikacji podatkowej oraz innych danych koniecznych do ich identyfikacji. Niniejsze zobowiązanie obejmuje również niezwłoczną aktualizację powyższych danych. Informacje powyższe wskazać należy w Załączniku 2 lub jego aktualizacji.

6. Finansowanie PLMVS

6.1 Opłaty

Spółka, będzie płacić na rzecz KOWAL roczną opłatę za każdego reprezentowanego MAH („**Opłata Roczna**").

Opłata Roczna będzie pokrywała roczne koszty działania, utrzymania i dalszego rozwoju PLMVS, udział Polski w kosztach Europejskiego Systemu Centralnego, a także koszty związane z wypełnieniem przez KOWAL obowiązków wynikających z przepisów prawa związanych z funkcjonowaniem PLMVS.

Faktury za Opłaty Roczne określone szczegółowo w Załączniku 1 będą wystawiane w cyklach rocznych.

W przypadku, jeżeli dane pochodzące od Spółki zostały wprowadzone do PLMVS przed zawarciem niniejszej Umowy, Opłata Roczna zostanie naliczona od pierwszego roku kalendarzowego, w którym to zdarzenie miało miejsce.

Oprócz Opłat Rocznych Spółka, zostanie obciążona kosztami utworzenia PLMVS. KOWAL obciąży Spółkę tymi kosztami w ramach opłaty wstępnej, o której mowa w Załączniku 1 („**Opłata Wstępna**").

Jeżeli Spółka reprezentuje więcej niż jednego MAH, wówczas ww. opłaty będą pobierane zależnie od liczby reprezentowanych MAH.

Szacunkowe koszty Opłat Rocznych, Opłat Wstępnych oraz szczegółowy harmonogram płatności określono w Załączniku 1 do niniejszej Umowy. Spółka potwierdza, że opłaty określone w Załączniku 1 mają charakter szacunkowy i mogą ulec zmianie po potwierdzeniu budżetu i liczby MAH. W takim wypadku opłaty określone w Załączniku 1 zostaną odpowiednio zaktualizowane, o czym KOWAL niezwłocznie poinformuje Spółkę

KOWAL ma prawo w dowolnym momencie okresu obowiązywania niniejszej Umowy do zmiany opłat, jeżeli dostawca usług KOWAL lub EMVO zmieni swoje opłaty lub

fees to KOWAL or if the fees related to the development, testing, implementation, operation, maintenance or update of the PLMVS increase due to any other reasons. KOWAL shall notify the Company of such amendment in fees without undue delay in advance and describe the reasoning behind the amendment.

6.2 Payment terms

All payments will be made in euro or PLN. The fees do not include any value added tax (VAT).

The Company agrees that KOWAL will issue invoices in the electronic form. The invoices will be sent to the e-mail address indicated in Appendix 1.

Payment term is thirty (30) calendar days from the date of the invoice. For late payment interest will be charged for delay in the amount of maximum interest rate pursuant to the Polish Civil Code.

In addition to any other rights and remedies available to KOWAL, if the Company is in delay of its payment obligation by more than thirty (30) days from the payment reminder provided by KOWAL to the Company, KOWAL i) may notify Polish Chief Pharmaceutical Inspectorate of the non-fulfilment of the Company's obligation under Article 31 paragraph 5 of the Delegated Regulation and ii) reserve the right to suspend by EMVO the access to the EMVS until the due fulfilment of the payment obligations.

The Company's electronic invoicing address details are set out in Appendix 1. The Company shall inform KOWAL immediately in case of any changes in its invoicing address.

7. Intellectual Property Rights

Subject to Section 8 (Ownership and right of Data), the Intellectual Property Rights to the PLMVS and the EMVS will be held by KOWAL, EMVO and/or their subcontractors and/or service providers. The Company and the users of the PLMVS and the EMVS will not obtain any Intellectual Property Rights to the PLMVS or EMVS.

8. Ownership and right of Data

Any entity that lawfully generates Data in the PLMVS or EMVS will be the owner of and responsible for such Data in accordance with Article 38 of the Delegated Regulation. Except for the Data listed under Article 33 paragraph 2 of the Delegated Regulation and the information on the status of a unique identifier for the sole purpose of

nałoży dodatkowe opłaty na KOWAL albo jeżeli opłaty związane z rozwojem, testowaniem, wdrożeniem, działaniem, utrzymaniem lub aktualizacją PLMVS wzrosną z jakichkolwiek innych przyczyn. KOWAL powiadomi Spółkę o takiej zmianie opłat bez zbędnej zwłoki z wyprzedzeniem i poda uzasadnienie takich zmian.

6.2 Warunki płatności

Wszystkie płatności będą dokonywane w euro lub złotych polskich. Opłaty nie uwzględniają podatku od towarów i usług (VAT).

Spółka wyraża zgodę na otrzymywanie od KOWAL faktur w formie elektronicznej. Faktury będą wysyłane na adres mailowy wskazany w Załączniku 1.

Termin płatności wynosi trzydzieści (30) dni kalendarzowych od daty wystawienia faktury. Za nieterminową wpłatę będą naliczane odsetki za opóźnienie w wysokości maksymalnych odsetek za opóźnienie przewidzianych przepisami polskiego Kodeksu Cywilnego.

Oprócz wszelkich innych praw i środków prawnych przysługujących KOWAL, jeżeli Spółka spóźnia się z uiszczeniem opłat przez ponad trzydzieści (30) dni od wezwania do zapłaty przesłanego przez KOWAL Spółce, KOWAL: i) może powiadomić Głównego Inspektora Farmaceutycznego o niewywiązaniu się przez Spółkę z obowiązku wynikającego z treści art. 31 ust. 5 Rozporządzenia Delegowanego oraz ii) zastrzega prawo do zawieszenia dostępu przez EMVO do EMVS do czasu właściwego wywiązania się z obowiązku zapłaty.

Dane do faktury elektronicznej zostały podane w Załączniku 1. Spółka poinformuje KOWAL niezwłocznie o wszelkich zmianach adresu do faktury.

7. Prawa własności intelektualnej

Z zastrzeżeniem art. 8 (Własność i prawa do Danych) Prawa Własności Intelektualnej do PLMVS oraz EMVS będą należały do KOWAL, EMVO i/lub ich podwykonawców, i/lub usługodawców. Spółce ani użytkownikom PLMVS i EMVS nie będą przysługiwały żadne Prawa Własności Intelektualnej do PLMVS lub EMVS.

8. Własność i prawo do Danych

Każdy podmiot, który generuje zgodnie z prawem Dane w PLMVS lub EMVS, jest właścicielem takich Danych i jest za nie odpowiedzialny zgodnie z art. 38 Rozporządzenia Delegowanego. Z wyjątkiem Danych określonych w art. 33 ust. 2 Rozporządzenia Delegowanego oraz informacji o statusie

verification (Article 38, paragraph 1 of the Delegated Regulation), the Data will not be accessible for any other party, including KOWAL

However, as provided for under Article 39 of the Delegated Regulation KOWAL shall grant access to PLMVS and to information contained therein, to Polish competent authorities for the following purposes: (a) supervising the functioning of PLMVS and investigating potential incidents of falsification, (b) reimbursement; (c) pharmacovigilance or pharmacoepidemiology.

Within the scope remaining under KOWAL's control, KOWAL undertakes to procure that, in each and every instance where it becomes necessary to disclose Data in light of applicable laws, the scope of the Data made available does not exceeds that imposed by the legal duty incumbent upon KOWAL.

The Company has the right of access only to the Data for medicinal products for which it is the MAH or is duly authorized for this purpose as the representative of the MAH. The Company bears full responsibility for its actions when accessing the Data.

9. Security breaches

KOWAL shall be responsible for taking appropriate security measures to protect the confidentiality of the Data in the PLMVS, including against unauthorized access, interception or disruption, and to use appropriate efforts to ensure that no malicious software, malware or other code is introduced into the EMVS, or any component thereof, by KOWAL or any other third party under KOWAL's control.

10. Confidentiality

For the purposes of this Agreement, the Parties may provide Confidential Information to each other. Each Party receiving Confidential Information from the other Party shall:

(i) use the other Party's Confidential Information only for the purposes of this Agreement or as otherwise provided under the Directive or the Delegated Regulation;

(ii) keep the other Party's Confidential Information secret and confidential and not disclose it to any third party, expect as expressly permitted under this Agreement or the Directive or the Delegated Regulation;

niepowtarzalnego identyfikatora na wyłączne potrzeby weryfikacji (art. 38 ust. 1 Rozporządzenia Delegowanego) Dane nie będą dostępne dla żadnej innej strony, w tym KOWAL.

Jednak zgodnie z art. 39 Rozporządzenia Delegowanego KOWAL zobowiązany jest zapewnić dostęp do PLMVS i zwartych w nim informacji właściwym organom krajowym do następujących celów (a) nadzoru nad funkcjonowaniem PLMVS i badania ewentualnych przypadków fałszowania, (b) zwrotu kosztów/refundacji, (c) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub farmakoepidemiologii.

W zakresie w jakim pozostaje to pod kontrolą KOWAL, KOWAL zapewni, aby w każdym przypadku wystąpienia konieczności udostępnienia Danych przewidzianym przez prawo, zakres udostępnionych Danych nie był większy, niż wynika to z obowiązku prawnego nałożonego na KOWAL.

Spółka ma prawo dostępu wyłącznie do Danych dotyczących produktów leczniczych, dla których pełni rolę MAH lub została odpowiednio upoważniona w tym celu jako przedstawiciel MAH. Spółka ponosi pełną odpowiedzialność za swoje działania podczas dostępu do Danych.

9. Naruszenie bezpieczeństwa

KOWAL odpowiada za podjęcie odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu ochrony poufności Danych zawartych w PLMVS, w tym ochrony przed nieuprawnionym dostępem, przechwyceniem lub zakłóceniem, a także za dołożenie odpowiednich starań dla zapewnienia, że do EMVS nie zostanie wprowadzone złośliwe oprogramowanie, program typu *malware* lub inny kod ani jego element przez KOWAL ani inną osobę trzecią pozostającą pod kontrolą KOWAL.

10. Zachowanie poufności

Na potrzeby niniejszej Umowy Strony mogą przekazywać sobie Informacje Poufne. Każda ze Stron otrzymująca Informacje Poufne od drugiej Strony:

(i) będzie wykorzystywać Informacje Poufne drugiej Strony wyłącznie na potrzeby niniejszej Umowy lub w innym celu określonym w Dyrektywie lub Rozporządzeniu Delegowanym;

(ii) zachowa Informacje Poufne drugiej Strony w tajemnicy i nie będzie ich ujawniać żadnym osobom trzecim, chyba że wyraźnie dopuszcza to niniejsza Umowa, Dyrektywa lub Rozporządzenie Delegowane;

(iii) exercise the same degree of care and protection with respect to the other Party's Confidential Information as it exercises with respect to its own proprietary and confidential information of same kind, but in no case less than with reasonable care; and

(iv) take necessary precautions to prevent unauthorized use or disclosure of the other Party's Confidential Information, and to notify immediately the other Party upon becoming aware of the same and take necessary measures in order to reduce the effects of such unauthorized misuse or disclosure.

The obligations under Section 10 will remain in force after termination of this Agreement.

11. Limitation of liability

KOWAL does not warrant that the PLMVS will not contain any errors or defects (whether visible, hidden or likely to occur in the future). KOWAL does not warrant that the PLMVS will function by the term specified in the Delegated Regulation. KOWAL shall not be liable for any losses which may be caused by the occurrences referred to in the preceding sentences. KOWAL shall, however, use all reasonable efforts to ensure proper functioning of the PLMVS.

KOWAL shall not be liable for the actions of EMVO or any other third party outside KOWAL's control. KOWAL shall not be liable for the content, integrity, or completeness of the Data in the PLMVS or the EMVS and for such Data being up to date.

Subject to the reservation made above, the Party will be liable towards the other Party for direct damage only. The total aggregate annual liability of a Party towards the other Party under this Agreement will be limited to the amount of fees paid or payable to KOWAL by the Company annually under this Agreement. The limitation of liability will not apply, if the damage has been caused by (i) willful misconduct; (ii) breach of confidentiality; or (iii) breach of Intellectual Property Rights.

12. Term and termination

This Agreement enters into force when it has been signed by the duly authorized representatives of both Parties.

Since this Agreement covers the execution of

(iii) zastosuje taki sam poziom ostrożności i ochrony w odniesieniu do Informacji Poufnych drugiej Strony, jaki stosuje w odniesieniu do własnych informacji zastrzeżonych i poufnych tego samego rodzaju, ale w żadnym wypadku nie będzie on mniejszy niż racjonalny poziom ostrożności; oraz

(iv) podejmie konieczne środki ostrożności w celu zapobieżenia nieuprawnionemu ujawnieniu Informacji Poufnych drugiej Strony, a także niezwłocznie powiadomi drugą Stronę po powzięciu wiadomości o takim ujawnieniu i podejmie konieczne kroki, by ograniczyć wpływ takiego nieuprawnionego niewłaściwego użycia lub ujawnienia.

Obowiązki określone w art. 10 zachowują moc po rozwiązaniu niniejszej Umowy.

11. Ograniczenie odpowiedzialności

KOWAL nie gwarantuje, że PLMVS nie będzie zawierał żadnych błędów ani wad (widocznych, ukrytych lub możliwych w przyszłości). KOWAL nie gwarantuje, że PLMVS będzie działał w terminie przewidzianym przez przepisy Rozporządzenia Delegowanego. KOWAL nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody, które mogłyby wyniknąć na skutek zdarzeń, o których mowa w zdaniach poprzedzających. KOWAL podejmie jednak wszelkie racjonalne starania, by zapewnić poprawne działanie PLMVS.

KOWAL nie będzie ponosił odpowiedzialności za działania EMVO ani za żadną stronę trzecią pozostającą poza kontrolą KOWAL. KOWAL nie będzie ponosił odpowiedzialności za zawartość, integralność ani kompletność Danych zawartych w PLMVS lub EMVS oraz za aktualność takich Danych.

Z zastrzeżeniem postanowień powyżej, Strony odpowiadają względem siebie tylko w zakresie szkody rzeczywistej. Całkowita łączna odpowiedzialność jednej Strony wobec drugiej Strony ograniczona jest do kwoty opłat uiszczonych lub należnych na rzecz KOWAL od Spółki na mocy niniejszej Umowy. Ograniczenie odpowiedzialności nie będzie miało zastosowania, jeżeli szkody powstały w wyniku (i) umyślnego działania (ii) naruszenia zobowiązania do zachowania poufności; lub (iii) naruszenia Praw Własności Intelektualnej.

12. Okres obowiązywania i rozwiązanie Umowy

Niniejsza Umowa wchodzi w życie z chwilą podpisania przez właściwie umocowanych przedstawicieli obu Stron.

Ponieważ niniejsza Umowa dotyczy wykonywania

compulsory legal provisions as set out in the Directive, the Delegated Regulation, and possible other applicable legislation, both Parties acknowledge and agree that this Agreement may only be terminated when the Company no longer acts as a MAH or as a representative of any MAHs or when the applicable legislation ceases to apply to either the Company or KOWAL. Furthermore, KOWAL shall have the right to terminate this Agreement without any liability to the Company, if the agreement between EMVO and KOWAL for the use of the European Hub is terminated for any reason.

Subject to the aforementioned, this Agreement shall remain in force for consecutive calendar years unless terminated by either Party for convenience ninety (90) days prior to the end of the then current calendar year. This Agreement may also be terminated with immediate effect by notice by the non-defaulting Party in the event that the other Party commits a material breach of this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after having been given written notice in respect thereof.

In case this Agreement is terminated by either Party, the Company will have no rights whatsoever to be refunded of the already paid fees nor to adjust the accrued fees (neither as a whole nor pro rata).

Sections 7, 8 I 10 will survive the termination of this Agreement.

13. Amendment, notifications

Amendments and modifications to this Agreement are valid only if they are made in documentary form, in the meaning of art. 77^2 of the Polish Civil Code. Any statements or notifications made in regard to this Agreement shall be delivered in the same form, as indicated in the preceding sentence.

14. Governing law and dispute resolution

This Agreement is governed and construed under the laws of Poland.

All disputes relating to or arising out of this Agreement will first and foremost be settled in negotiations between the Parties. If the Parties cannot resolve the dispute within thirty days from the receipt of the written notice, the Party raising the claim may commence the court procedure.

obowiązków wynikających wprost z przepisów prawa określonych w Dyrektywie, Rozporządzeniu Delegowanym i ewentualnie w innych obowiązujących przepisach, obie Strony potwierdzają i zgadzają się, że niniejsza Umowa może zostać rozwiązana wyłącznie, jeżeli Spółka nie będzie już działać jako MAH lub przedstawiciel dowolnego MAH lub jeżeli obowiązujące przepisy przestaną obowiązywać w odniesieniu do Spółki albo do KOWAL. Ponadto, KOWAL będzie miał prawo do rozwiązania niniejszej Umowy bez żadnych zobowiązań wobec Spółki, jeżeli umowa między EMVO a KOWAL na korzystanie z Europejskiego Systemu Centralnego zostanie rozwiązana z jakiejkolwiek przyczyny.

Z zastrzeżeniem powyższego, niniejsza Umowa będzie obowiązywała przez kolejne lata kalendarzowe, dopóki nie zostanie rozwiązana przez którąkolwiek ze Stron bez podania przyczyny na dziewięćdziesiąt (90) dni przed końcem bieżącego roku kalendarzowego. Niniejsza Umowa może także zostać rozwiązana ze skutkiem natychmiastowym za powiadomieniem przez Stronę nienaruszającą Umowy w przypadku, gdy druga Strona dopuści się istotnego naruszenia postanowień niniejszej Umowy i nie naprawi takiego naruszenia w ciągu trzydziestu (30) dni od doręczenia pisemnego powiadomienia na ten temat.

Jeżeli którakolwiek ze Stron rozwiąże niniejszą Umowę, Spółka nie będzie miała żadnych praw do otrzymania zwrotu wpłaconych już opłat ani korekty opłat naliczonych (ani w całości, ani proporcjonalnie).

Postanowienia art. 7, 8 i 10 będą nadal obowiązywały po rozwiązaniu niniejszej Umowy.

13. Zmiany, oświadczenia/zawiadomienia

Wszelkie zmiany niniejszej Umowy zachowują ważność, jeżeli są dokonane z zachowaniem formy dokumentowej, w rozumieniu art. 77^2 Kodeksu cywilnego. Wszelkie oświadczenia lub zawiadomienia składane w związku z niniejszą Umową wymagają zachowania formy, o której mowa w zdaniu poprzedzającym.

14. Prawo właściwe i rozstrzyganie sporów

Niniejsza Umowa podlega przepisom prawa polskiego.

Wszelkie spory wynikające z niniejszej Umowy lub z nią związane będą w pierwszej kolejności rozstrzygane w drodze negocjacji między Stronami. Jeżeli w terminie trzydziestu dni od dnia otrzymania wezwania Strony nie zniosą sporu w drodze polubownej, Strona występująca z roszczeniem może poddać spór pod rozstrzygnięcie właściwemu sądowi powszechnemu.

15. Appendices

Appendix 1 Fees and invoicing

Appendix 2 List of marketing authorization holders represented by the Company

If there is any discrepancy between the main body of this Agreement and the appendix, the main body of this Agreement prevails.

16. Signatures

This Agreement may be concluded:

(i) In writing, in which case it shall be drawn up in two (2) identical copies, of which each Party receive one (1) copy, or

(ii) In documentary form, in which case the Parties shall sign the Agreement with an electronic signature.

Place and date: _____

Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL)

Name: _____

Title: _____

Signature: _____

Company's name: _____

_____

Name: _____

Title: _____

Signature: _____

Name: _____

Title: _____

Signature: _____

15. Załączniki

Załącznik 1 Opłaty i fakturowanie

Załącznik 2 Lista podmiotów odpowiedzialnych (MAH) reprezentowanych przez Spółkę.

W przypadku rozbieżności między treścią niniejszej Umowy a załącznikiem, treść Umowy ma pierwszeństwo.

16. Podpisy

Niniejsza Umowa może zostać zawarta:

(i) W formie pisemnej i w takim przypadku zostaje sporządzona w dwóch (2) jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym (1) dla każdej ze Stron, lub

(ii) W formie dokumentowej i w takim przypadku Strony opatrują umowę podpisem elektronicznym.

Miejscowość i data: _____

Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL)

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____

Nazwa Spółki: _____

_____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____

Appendix 1 Estimated fees and invoicing plan

Fees and invoicing

The estimated Annual Fees, the Entry Fees, and the payment schedule are set out below. The fees are estimates and may change as the annual budgets of KOWAL and amount of MAHs are confirmed. In such case, the fees will be updated accordingly as notified by KOWAL to the Company without undue delay.

Annual Fee:

1. **Till December 31, 2024: EUR 8 500/ MAH**
2. **Starting from January 1, 2025: 6 000 euro/MAH**

The fee will be charged annually in January, subject to the reservation that the first payment will be charged after the conclusion of the Agreement for the entire year in which the Agreement has been signed, regardless of the date of signing the Agreement (the fee is not reduced if the Agreement is concluded during the calendar year). If data from the Company has been uploaded to the PLMVS before the conclusion of the Agreement, additional Annual Fee shall be charged for each year since this event took place (the fee is not reduced if data has been uploaded during the calendar year).

Example:

MAH uploaded data to PLMVS in 2024 however the contract was concluded in 2025 – in such a case, due to the fact that MAH started using the system in 2024, MAH is charged the fee for 2024 (EUR 8,500) and for 2025 (EUR 6,000).

Entry Fee: EUR 7 000 /MAH

The entry fee will be charged one time at the signature of the Agreement depending on the number of MAH(s) listed in the Appendix 2 and also with every update of the number of MAH(s) in the Appendix 2.

The Company's electronic invoicing details are set out below. The Company shall inform KOWAL immediately in case of any changes in its invoicing details:

Electronic invoicing e-mail address:

_____

Contact person details:
First name, last name: _____

Telephone: _____

E-mail: _____

Załącznik 1 Szacunkowe opłaty i plan fakturowania

Opłaty i fakturowanie

Szacunkowe koszty Opłat Rocznych, Opłat Wstępnych oraz harmonogram płatności określono poniżej. Opłaty mają charakter szacunkowy i mogą ulec zmianie po potwierdzeniu budżetu i liczby MAH. W takim wypadku opłaty zostaną odpowiednio zaktualizowane, o czym KOWAL poinformuje Spółkę bez zbędnej zwłoki.

Opłata Roczna:

1. **Do 31 grudnia 2024 roku: 8 500 euro/MAH**
2. **Począwszy od 1 stycznia 2025 roku: 6 000 euro/MAH**

Opłata będzie naliczana raz w roku w styczniu, z zastrzeżeniem, że pierwsza opłata zostanie naliczona po zawarciu Umowy za pełny rok, w którym podpisana została Umowa, niezależnie od daty podpisania Umowy (opłata nie ulega zmniejszeniu w przypadku zawarcia Umowy w trakcie trwania roku kalendarzowego). W przypadku jeżeli dane pochodzące od Spółki zostały wprowadzone do PLMVS przed zawarciem Umowy, naliczona zostanie dodatkowa Opłata Roczna za każdy rok, od momentu kiedy to zdarzenie miało miejsce (opłata nie ulega zmniejszeniu w przypadku wprowadzenia danych w trakcie trwania roku kalendarzowego).

Przykład:

MAH wprowadził dane do PLMVS w 2024 roku, jednakże dopiero w 2025 roku została zawarta umowa – w takim przypadku z uwagi na okoliczność, że MAH rozpoczął korzystanie z systemu w 2024 roku to MAHa obciąża opłata za 2024 rok (8 500 euro) oraz za 2025 rok (6 000 euro).

Opłata Wstępna: 7 000 euro/MAH

Opłata Wstępna będzie naliczana jednorazowo przy podpisaniu Umowy za każdego MAH wymienionego w Załączniku 2 oraz przy każdorazowej aktualizacji liczby MAH w Załączniku 2.

Dane do faktury elektronicznej zostały podane poniżej. Spółka poinformuje KOWAL niezwłocznie o wszelkich zmianach danych:

Adres e-mail do faktury elektronicznej:

_____

Dane osoby kontaktowej:
Imię i nazwisko: _____

Telefon: _____

E-mail: _____

Appendix 2 List of marketing authorization holders represented by the Company

1. [MAH's name, address, contact person name and e-mail address]

2. [MAH's name, address, contact person name and e-mail address]

3. ...

Załącznik 2 Lista podmiotów odpowiedzialnych (MAH) reprezentowanych przez Spółkę

1. (dane MAH, nazwa, adres, dane osoby kontaktowej i adres e-mail)

2. (dane MAH, nazwa, adres, dane osoby kontaktowej i adres e-mail)

3. ...