

Ugovor o donaciji

Zaključen između strana:

- a. Klinički centar Crne Gore, pravno lice osnovano u skladu sa zakonima Crne Gore, sa sjedištem na adresi Ljubljanska bb, Podgorica („Primalac donacije“)
- b. Amicus Pharma d.o.o., pravno lice osnovano u skladu sa zakonima Crne Gore, sa sjedištem na adresi Džordža Vašingtona 51, Podgorica, MB 50710697, PIB 03017613 („AMICUS“) („Strane“)

U vezi sa sljedećim:

DONACIJA PROIZVODA**1. OSNOVNE ODREDBE**

1.1. AMICUS ovim daje Primaocu donacije donaciju proizvoda navedenih u Dodatku čija je vrijednost 3 986 EUR neto + PDV 21 %, kao predmet donacije:

- AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit, manufacturer Amoy Diagnostics, one (1x24) kit
- QIAamp DNA FFPE Tissue Kits, manufacturer Qiagen, one (1x50) kit („Donacija“).

Ugovorne strane saglasno konstatuju da će isporuku proizvoda AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit izvršiti privredno društvo Businessmontenegro a.d. dok će isporuku proizvoda QIAamp DNA FFPE Tissue Kits izvršiti privredno društvo Farmalab d.o.o.

- 1.2. Primalac donacije će snositi sav porez povezan sa ovim Ugovorom, u skladu sa važećim zakonima, osim prethodno navedenog PDV-a, koji će snositi AMICUS.
- 1.3. Donacija se odobrava na osnovu zahtjeva za donaciju od Kliničkog centra Crne Gore i sve prepiske koja se odnosi na to („Zahtjev“).
- 1.4. Primalac donacije prihvata ovu Donaciju i izjavljuje da će je koristiti isključivo u svrhe navedene u Zahtjevu i u skladu sa ovim Ugovorom i važećim zakonima i propisima, etičkim industrijskim kodeksima.
- 1.5. Primalac donacije izjavljuje da je upoznat

Donation agreement

By and between:

- a. Clinical Center of Montenegro, entity established pursuant to the laws of [•], having registered office at Ljubljanska bb, Podgorica (“Donee”)
AND
- b. Amicus Pharma d.o.o., entity established pursuant to the laws of Montenegro, having registered office at Džordža Vašingtona 51, Podgorica, Registration number 50710697, Tax identification number 03017613, (“AMICUS”) (“Parties”)

Concerning:

DONATION OF MEDICAL PRODUCTS**1. BASIC PROVISIONS**

1.1. AMICUS hereby makes to the Donee a donation of products listed in the Appendix the value of which is 3 986 EUR net + VAT 21 %, subject of donation:

- AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit, manufacturer Amoy Diagnostics, one (1x24) kit
- QIAamp DNA FFPE Tissue Kits, manufacturer Qiagen, one (1x50) kit (“Donation”).

The parties jointly confirm that the supply of product AmoyDx® KRAS/NRAS bulk Mutations Detection Kit shall be performed by company Businessmontenegro a.d, while the supply of the product QIAamp DNA FFPE Tissue Kit shall be performed by company Farmalab d.o.o.

- 1.2. Donee shall bear all tax associated with this Agreement, pursuant to applicable laws, except beforementioned VAT, which shall be borne by AMICUS.
- 1.3. Donation is approved based on donation request dated Clinical Center of Montenegro and all correspondence pertinent to it (“Request”).
- 1.4. The Donee accepts this Donation and declares that it will be used solely for the purposes specified in

sa uslovima Donacije i da nije upoznat sa bilo kojom informacijom, činjenicom i okolnosti, sukobom interesa koji bi spriječili Primaoca donacije da zaključi i izvrši ovaj Ugovor. Primalac donacije se u potpunosti odriče svih potraživanja za dodatni finansijski ili materijalni učinak u vezi sa ovom Donacijom ili bilo kojih radnji koje je kompanija AMICUS dužna da izvrši prema Ugovoru nakon što Primalac donacije primi Donaciju. Strane ovim jasno navode da ni davanje Donacije od strane kompanije AMICUS niti prijem takve Donacije od strane Primaoca donacije po ovom Ugovoru neće zahtijevati od, podsticati ili na bilo koji način uticati na Primaoca donacije ili bilo kog od njegovih zaposlenih, agenata ili podizvođača da kupe, promovišu, preporučuju, zahtijevaju upotrebu ili navedu u bilo kom registru odobrenih lijekova ili listi lijekova koji se izdaju na recept bilo koji proizvod koji distribuira kompanija AMICUS, niti će pomagati u sticanju bilo kakve nezakonite koristi ili poslovne prednosti za kompaniju AMICUS.

- 1.6. Primalac donacije se obavezuje da koristi Donaciju (proizvode) samo u okviru njihovih registrovanih indikacija u odgovarajućoj zemlji i u okviru njihovog roka trajanja. Sve proizvode sa isteklim ili prekratkim rokom trajanja koji sprečavaju dalju upotrebu takvih proizvoda, Primalac donacije će uništiti o svom trošku u skladu sa važećim zakonima. Svi prateći dokumenti takvog uništenja biće dostupni na prvi zahtjev kompanije AMICUS.

2. IZJAVE I GARANCIJE

Primalac donacije izjavljuje i garantuje kompaniji AMICUS:

- a) Da je ovaj Ugovor zakonska i važeća obaveza za Primaoca donacije i primjenljiva u skladu sa njegovim uslovima;
- b) Da potpisivanje i izvršenje ovog Ugovora nije u suprotnosti sa bilo kojim sporazumom, instrumentom ili dogovorom, usmenim ili pisanim, u kome

the Request and in accordance with this Agreement and applicable laws and regulations, ethical industrial codes.

- 1.5. The Donee declares to be familiar with the condition of the Donation and is not aware of any information, fact of circumstance, conflict of interest that would prevent the Donee from concluding and performing this Agreement. The Donee waives in full any claims for additional financial or material performance in connection with this Donation. or any other actions required from AMICUS under the Agreement upon the Donation receipt by the Donee. The Parties hereby clearly state that neither the provision of the Donation by the AMICUS nor the receipt of such Donation by the Donee under this Agreement shall require from, induce or in any way influence on the Donee or any of its employees, agents or sub-contractors to purchase, promote, recommend, require the use of, or list on any formulary or prescription drug list, any product distributed by AMICUS, or to assist in obtaining any illegal benefit or advantage for the AMICUS business.
- 1.6. The Donee undertakes to use the Donation (products) only within their registered indications in the concerned country and within their shelf-life. All products with an expired or too short shelf-life preventing further use of such products shall be destroyed by the Donee at its cost in accordance with the applicable laws. All supporting documents of such destruction shall be available at first AMICUS request.

2. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

Donee represents and warrants to AMICUS that:

- a) This Agreement is legal and valid obligation binding upon Donee and enforceable in accordance with its terms;
- b) The execution and performance hereunder do not conflict with any agreement, instrument or

- je Primalac donacije strana ili koji ga obavezuje;
- c) Da ne postoji nijedna činjenica ili stvar koja nije otkrivena u pisanoj formi kompaniji AMICUS, a koja bi materijalno uticala na odluku kompanije AMICUS da pruži Donaciju prema ovom ugovoru;
 - d) Da će predmet Donacije u svakom trenutku biti u potpunosti u skladu sa ciljevima i svim drugim elementima navedenim u Zahtjevu, ovom Ugovoru i važećim zakonima, propisima i naredbama nadležnih organa koji se odnose na Primaoca donacije;
 - e) Da je Primalac donacije svjestan da se kompanija AMICUS oslonila na sadržaj Zahtjeva i da je svoju odluku da zaključi ovaj Ugovor zasnovala na tom Zahtjevu;
 - f) Da je Primalac donacije podnio kompletan Zahtjev kompaniji AMICUS i da svi podaci, informacije, izjave i druge činjenice u njemu jesu i ostaju istinite, tačne i potpune; i
 - g) Da će Primalac donacije biti u potpunosti i isključivo odgovoran za provjeru Donacije u svrhu eliminisanja svih neželjenih, zastarjelih, povučениh materijala ili materijala koji su na drugi način neprikladni za upotrebu. Kada je to potrebno, Primalac je saglasan da uništi takvu Donaciju lokalno, o svom trošku, i u skladu sa svim važećim zakonima, propisima i uredbama.

3. PRAVA I OBAVEZE

- 3.1 Sve promjene koje se odnose na svrhu koju podržava Donacija, a predviđenu ovim dokumentom, moraju dobiti prethodno pisano odobrenje kompanije AMICUS.
- 3.2 Primalac donacije će Donaciju koristiti samo u toku obavljanja registrovane djelatnosti Primaoca donacije i u dobrobit svojih pacijenata/klijenata. Kompanija AMICUS ima pravo da otkrije informacije u vezi sa ovim Ugovorom na svojoj veb stranici ili/i nadležnim organima prema važećim zakonskim propisima, kao i nosiocu odobrenja za stavljanje u promet / proizvođaču doniranih proizvoda bez prethodnog pristanka ili odobrenja Primaoca donacije.
- 3.3 Podrazumijeva se, i kompanija AMICUS ovim izričito potvrđuje, da ne postoji nikakvo očekivanje niti zahtjev za bilo kakvu materijalnu ili drugu uslugu u zamjenu za

understanding, oral or written, to which Donee is a party or by which it is bound;

- c) There is no fact or matter undisclosed in writing to AMICUS, which would materially affect AMICUS' decision to provide Donation hereunder;
- d) The subject of Donation shall at all times fully comply with objectives and all other elements set forth in the Request, this Agreement and applicable laws, regulations and orders of competent authorities to which Donee is subject;
- e) Donee is aware that AMICUS relied on the content of the Request and based its decision to enter into this Agreement in reliance on thereof;
- f) Donee submitted complete Request to AMICUS and all data, information, statements, and other fact therein are and will remain true, accurate and complete; and
- g) Donee shall be fully and solely responsible for screening the Donation for the purpose of eliminating all materials that are unwanted, outdated, recalled or otherwise unsuitable for use. When required, Donee agrees to destroy such Donation locally, at its sole expense, and in accordance with all applicable laws, regulations, and ordinances.

3. RIGHTS AND OBLIGATIONS

- 3.1. Any changes relating to the purpose supported by Donation, as envisaged hereunder, must obtain prior written approval of AMICUS.
- 3.2. Donee shall ensure that the Donation is used only in course of the performance of Donee's registered activity and for benefit of its patients/clients. AMICUS is entitled to disclose information related with this Agreement on its website or /and to authorities under applicable legal regulation as well as to the marketing authorization holder / producer of the donated products without any prior consent of the Donee or Donee's acknowledgment.
- 3.3. It is understood, and AMICUS hereby expressly confirms, that there is no expectation or request of any

- Donaciju.
- 3.4 Primalac će, u skladu sa važećim zakonima i na drugi način, voditi knjigovodstvo i evidenciju o Donaciji medicinske opreme („Evidencija“) koja će sadržati sve potrebne detalje.
 - 3.5 Kompanija AMICUS u svakom trenutku ima pravo da vrši reviziju i inspekciju lokacije na kojoj se Donacija koristi kao i sve povezane evidencije u skladu sa zahtjevima važećih zakona, uz dostavljanje obavještenja o inspekciji dva (2) kalendarska dana unaprijed. Na zahtjev kompanije AMICUS ili po završetku ugovorenog projekta za koji je Donacija zatražena, Primalac donacije mora kompaniji AMICUS da dostavi izvještaj o pravilnom korišćenju Donacije, kao i dokumente koji potvrđuju propisno korišćenje Donacije u skladu sa prvobitno saopštenim ciljevima zahtjeva, preliminarnom analizom planiranih troškova, dobrotvornim programom Primaoca donacije, ako je primjenjivo. Primalac donacije će kompaniji AMICUS dostaviti i bilo koje dodatno uvjerenje ili sertifikat koji kompanija AMICUS može zatražiti s vremena na vrijeme tokom trajanja ovog Ugovora u vezi sa pitanjima obuhvaćenim članom 4 ovog Ugovora.
 - 3.6 Ako se otkrije da se Donacija koristi u druge svrhe a ne u naznačene svrhe koje su definisane u ovom dokumentu ili u početnom zahtjevu za Donaciju, kompanija AMICUS će imati pravo da zahtijeva trenutni povraćaj prenesene Donacije i jednostrano odbije da izvrši ovaj Ugovor bez pribjegavanja sudskim rješenjima tako što će Primaocu donacije poslati odgovarajuće obavještenje o tome a Primalac donacije će vratiti Donaciju ili je uništiti na osnovu uputstva kompanije AMICUS u roku od 5 (pet) radnih dana od prijema obavještenja o trošku Primaoca donacije.
 - 3.7 Primalac donacije će čuvati kopije svih priznanica i izvještaja o Donaciji u periodu od najmanje pet (5) godina od datuma realizacije Donacije.
 - 3.8 Kompanija AMICUS će izvršiti sve neophodne aranžmane za isporuku Donacije Primaocu donacije.
 - 3.9 Zapisnik o isporuci opreme kojim se potvrđuje prijem opreme od strane Primaoca donacije sačinice i potpisace ovlašćeni predstavnik Primaoca donacije, a Primalac donacije će ga poslati kompaniji AMICUS, najkasnije u roku od sedam radnih dana od dana prijema Donacije. U slučaju da

- material or other favour in return of the Donation.
- 3.4. Donee shall keep, in accordance with applicable laws and otherwise in sufficient detail, books and records on the donation of medical equipment (“Records”).
 - 3.5. AMICUS is entitled to audit and inspect the place of the Donation location and use all related Records as well at any time, subject to requirements of applicable laws and notice on inspection given two (2) calendar days in advance. Upon AMICUS's request or upon the completion of the agreed project for which the Donation was requested, the Donee must provide AMICUS with a report on proper use of the Donation, as well as provide documents confirming duly use of the Donation provided in accordance with the initially communicated request's objectives, preliminary breakdown of planned expenses, charitable program of Donee if applicable. The Donee shall also provide AMICUS with any additional further assurance or certificate that AMICUS may request from time to time during the term of this Agreement relating to matters covered by Article 4 herein.
 - 3.6. If it is revealed that the Donation is used for purposes other than the designated purposes as defined herein or in the initial Donation request, AMICUS shall be entitled to claim the immediate return of the transferred Donation and unilaterally refuse to perform this Agreement without recourse to court by sending the Donee a relevant notice and the Donee shall return the Donation or destroy it based on the AMICUS's instruction within 5 (five) working days upon the notice receipt at the Donee's cost.
 - 3.7. Donee shall maintain copies of all Donation related receipts and reports for a period of at least five

isporuku opreme vrši kompanija AMICUS, Primalac donacije će takođe potpisati dokaz o isporuci opreme.

4. GARANCIJE, USKLAĐENOST SA ZAKONIMA I PRIVATNOST PODATAKA

- 4.1. Strane potvrđuju da se Donacija daje na osnovu onoga što jeste. U mjeri u kojoj je to dozvoljeno važećim zakonom, kompanija AMICUS se odriče svih garancija, izričitih ili podrazumijevanih ili zakonskih.
- 4.2. Kompanija AMICUS neće biti odgovorna za bilo kakvu indirektnu, slučajnu, specijalnu ili posljedičnu štetu, bilo u vezi sa ugovorom ili po osnovu odštetnog prava (uključujući nemar i strogu odgovornost) koja proističe iz korišćenja Donacije po ovom Ugovoru.
- 4.3. Sve mjere utvrđene ovim Ugovorom odražavaju obavezu kompanije AMICUS prema važećim zakonima da uloži razumne napore da uspostavi adekvatne procedure za praćenje da li se Donacija troši u svrhe za koje je donirana i da pribavi potpunu i kompletnu evidenciju o utrošku Donacije.
- 4.4. Zbog gore navedenog, u slučaju promjene važećeg zakona ili propisa, strane prihvataju da kompanija AMICUS može zahtijevati detaljnije izvještaje, ili uvesti dodatne mjere i provjere, o kojima će Primalac donacije biti obaviješten.
- 4.5. Primalac donacije potvrđuje i ovime daje svoj informisani pristanak da kompanija AMICUS može javno otkriti transfere vrijednosti Primaocu donacije, zdravstvenim radnicima (ZR) i zdravstvenim organizacijama (ZO), prema potrebi i ako to zahtijevaju zakoni ili važeći kodeksi prakse. Pristanak Primaoca donacije da kompanija AMICUS javno otkrije informacije u vezi sa bilo kojim transferom vrijednosti koji direktno ili indirektno izvrši kompanija AMICUS i/ili Primalac donacije po ovom Ugovoru je neopoziv. Informacije koje se

(5) years from the date of Donation realization.

- 3.8. AMICUS shall make all necessary arrangements for the delivery of Donation to the Donee.
- 3.9. A record about equipment delivery shall be made and signed by an authorized representative of the Donee, confirming receipt of equipment by the Donee and Donee shall send it to AMICUS, no later than in seven business from the date of receipt of the Donation. In case delivery of equipment is performed by AMICUS, Donee shall also sign evidence of the delivery of equipment.

4. WARRANTIES, COMPLIANCE WITH LAWS AND DATA PRIVACY

- 4.1. Parties acknowledge that Donation is provided on as - is basis. To the extent permitted by applicable law, AMICUS disclaims all warranties, express or implied or statutory.
- 4.2. AMICUS shall not be liable for any indirect, incidental, special or consequential damages, whether in an action in contract or tort (including negligence and strict liability) resulting from the use of Donation under this Agreement.
- 4.3. All measures established by this Agreement reflect AMICUS' obligation under applicable laws to put reasonable efforts to establish adequate procedures for monitoring if the Donation are spent for the purposes for which they were donated and to obtain full and complete records on the spent of the Donation.
- 4.4. Because of the above, in case applicable law or regulations change, parties acknowledge that AMICUS might require reports in more detail, or introduce additional measures and checks, on which changes Donee shall be notified.
- 4.5. The Donee acknowledges and provides hereby its informed consent that AMICUS may publicly disclose transfers of value to the Donee, healthcare professionals (HCPs) and healthcare organizations (HCOs), as relevant and if required by laws or applicable codes of practice. The Donee's consent to the public disclosure by AMICUS of the

- otkrivaju mogu biti zbirna plaćanja, datumi i svrhe (bez otkrivanja imena pojedinaca).
- 4.6. Primalac donacije izjavljuje i garantuje da će se u svakom trenutku pridržavati svih važećih zakona, propisa i etičkih industrijskih kodeksa.
- 4.7. Primalac donacije izjavljuje i garantuje da je propisno registrovan i da ispunjava sve uslove u skladu sa lokalnim zakonima, propisima, politikama i administrativnim zahtjevima za primanje i korišćenje Donacije navedene u ovom Ugovoru, i da nikakvi propisi ili drugi zahtevi ne zabranjuju takve poduhvate.
- 4.8. Primalac donacije izjavljuje, garantuje i obavezuje se da će Primalac donacije, uključujući sve njegove vlasnike kapitala, partnere, službenike, direktore, zaposlene i predstavnike, kao i sve njegove filijale, podizvođače i druge agente, poštovati zakone koji zabranjuju korupciju i nepropisna plaćanja državnim službenicima, poslovno podmićivanje, pranje novca i druge slične zakone protiv mita i korupcije.
- 4.9. Primalac donacije izričito potvrđuje i saglasan je da neće vršiti, ovlastiti ili dozvoliti bilo kakav transfer vrijednosti bilo kojoj trećoj strani, direktno ili indirektno, ako bi takav transfer vrijednosti bio u suprotnosti sa zakonima o borbi protiv korupcije, uključujući, bez ograničenja, američki Zakon protiv korupcije u inostranstvu iz 1977; ili Zakon o podmićivanju Ujedinjenog Kraljevstva iz 2010, Konvenciju OECD o borbi protiv podmićivanja stranih javnih zvaničnika u međunarodnim poslovnim transakcijama od 21. novembra 1997. (svi takvi akti se u daljem tekstu zajedno nazivaju „Zakoni protiv korupcije“).
- 4.10. Primalac donacije izjavljuje i garantuje da su sve informacije koje je Primalac donacije dao kompaniji AMICUS tokom provjere poslovanja Primaoca donacije potpune, istinite i tačne i Primalac donacije je saglasan da obavijesti kompaniju AMICUS ukoliko se bilo koja takva informacija promijeni tokom izvršavanja ovog Ugovora. Takve informacije će uključivati, bez ograničenja, sve odgovore date u Upitniku kompanije AMICUS radi provjere poslovanja Primaoca donacije ili bilo kojih lica identifikovanih u ovom Upitniku radi provjere poslovanja ili njihovih srodnika.
- 4.11. Primalac donacije će odmah pisanim putem obavijestiti kompaniju AMICUS o (i) pojavi bilo koje činjenice ili događaja zbog kojih bi bilo koja izjava, garancija, ugovor ili obaveza
- information concerning any transfers of value made, directly or indirectly, by AMICUS and/or the Donee under this Agreement is irrevocable. Any disclosure may consist of aggregate payments, dates and purposes (without disclosing names of individuals).
- 4.6. The Donee represents and warrants that it will comply at all times with all applicable laws, regulations, and industry ethical codes.
- 4.7. The Donee represents and warrants that it is duly registered and qualified under local law, regulations, policies, and administrative requirements to receive and use Donation specified in this Agreement, and no regulations or other requirements prohibit such undertakings.
- 4.8. The Donee represents, warrants and covenants that the Donee, including any of its equity holders, partners, officers, directors, employees and representatives as well all its affiliates, subcontractors and other agents are to comply with laws prohibiting corruption and improper payments to Government Officials, commercial bribery, money laundering, and other similar anti-bribery and anti-corruption laws.
- 4.9. The Donee specifically acknowledges and agrees not to make, authorize or permit any transfer of value to any third party, directly or indirectly, if such transfer of value would be in violation of anticorruption laws, including, without limitation, the U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1977; or the Bribery Act 2010 of the United Kingdom, OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions of November 21, 1997 (all such acts being hereinafter referred jointly to as the "Anti-Corruption Laws").
- 4.10. The Donee represents and warrants that any information provided by the Donee to AMICUS in connection with the Donee's due diligence is complete, truthful and accurate and the Donee agrees to inform AMICUS if any such information changes during the performance of this Agreement. Such information shall include, without limitation, any responses provided in

- u ovom odjeljku bila materijalno netačna ili obmanjujuća; (ii) bilo kojoj državnoj istrazi, reviziji, tužbi ili postupku (građanskom, krivičnom ili upravnom), ili bilo kojem obavještenju, sudskom pozivu, zahtjevu ili drugoj komunikaciji (bilo usmeno ili pisano) od bilo kog vladinog organa, u vezi sa stvarnim, navodnim, mogućim ili potencijalnim kršenjem ili nepoštovanjem bilo kojeg zakona ili propisa koji regulišu podmićivanje, pranje novca ili druga koruptivna plaćanja od strane Primaoca donacije; i (iii) svakoj vjerodostojnoj tvrdnji o stvarnom, navodnom, mogućem ili potencijalnom kršenju ili nepoštovanju bilo kojeg zakona ili propisa koji regulišu podmićivanje, pranje novca ili druga koruptivna plaćanja od strane Primaoca donacije.
- 4.12. Obije strane će se striktno pridržavati važećih zakona o zaštiti podataka o ličnosti ako postoji mogućnost da takvi podaci postanu dostupni, da se čuvaju, obrađuju, razmjenjuju, prenose itd.
- 4.13. Kompanija AMICUS i Primalac donacije će obrađivati podatke o ličnosti primljene tokom izvršenja ovog Ugovora u skladu sa zahtjevima propisanim u Uredbi (EU) 2016/679 Evropskog parlamenta i Savjeta od 27. aprila 2016. o zaštiti fizičkih lica u vezi sa obradom podataka o ličnosti i o slobodnom kretanju tih podataka i stavljanju van snage Direktive 946/EC (Opšta uredba o zaštiti podataka) i važećih lokalnih propisa koji se odnose na obradu podataka o ličnosti.
- 4.14. Kompanija AMICUS i Primalac donacije kao nezavisni rukovaoci podacima mogu da obrađuju sljedeće podatke o ličnosti u svrhu zaključivanja i izvršenja Ugovora:
- 4.14.1. ime, prezime, poziciju lica koje je potpisalo ovaj Ugovor;
- 4.14.2. ime, prezime, zvanje, e-mail adresu, broj telefona zaposlenog ili predstavnika strane koji je odgovoran za izvršenje Ugovora.
- 4.15. U vezi sa gore pomenutom obradom podataka o ličnosti, Strane se obavezuju:
- 4.15.1. da će pravilno obavijestiti lica na koja se podaci odnose o njihovom otkrivanju podataka drugoj Strani;
- 4.15.2. da će koristiti odgovarajuće tehničke i organizacione mjere bezbjednosti;
- 4.15.3. da neće obrađivati podatke duže nego što je to potrebno za izvršenje Ugovora ili duže od response to AMICUS's Due Diligence Questionnaire with respect to the Donee, or any individuals identified in this Due Diligence Questionnaire or their family relatives.
- 4.11. The Donee shall immediately notify AMICUS in writing of (i) the occurrence of any fact or event that would render any representation, warranty, covenant, or undertaking in this section materially incorrect or misleading; (ii) any governmental investigation, audit, suit or proceeding (whether civil, criminal or administrative), or any notice, subpoena, demand or other communication (whether oral or written) from any governmental authority, regarding the Donee's actual, alleged, possible or potential violation of, or failure to comply with, any laws or regulations governing bribery, money laundering, or other corrupt payments; and (iii) any credible allegation of Donee's actual, alleged, possible or potential violation of, or failure to comply with, any laws or regulations governing bribery, money laundering, or other corrupt payments.
- 4.12. Both parties shall strictly comply with applicable personal data protection legislation if such data could be available, store, processed, exchanged, transferred etc.
- 4.13. AMICUS and the Donee shall process personal data received during the execution of this Agreement in accordance with requirements prescribed in the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 946/EC (General Data Protection Regulation) and applicable local regulation related with personal data processing.
- 4.14. AMICUS and the Donee as independent data controllers may process following personal data with the purpose to conclude and execute the Agreement:
- 4.14.1. name, surname, title of person, who has signed this Agreement;
- 4.14.2. name, surname, title, email address, phone number of employee or representative of

- perioda utvrđenim pravilima za arhiviranje dokumenata;
- 4.15.4. da će odgovoriti na zahtjev u vezi sa primjenom prava lica na koja se podaci o ličnosti odnose u roku koji je naznačila strana ili prema zakonskom propisu;
 - 4.15.5. da će međusobno sarađivati u slučaju revizija, istraga;
 - 4.15.6. da će jedna drugu obavijestiti u slučaju kršenja bezbjednosti podataka tokom obrade podataka o ličnosti prema ovom Ugovoru.

5. RAZNO

- 5.1 Strane u ovom Ugovoru su nezavisni ugovarači i ništa u ovom dokumentu nije stvorilo odnos zastupanja, partnerstva ili radnog odnosa između Strana. Nijedna strana neće imati pravo da stvara ili preuzima bilo kakve obaveze koje obavezuju drugu stranu, niti da daje bilo kakve izjave ili garancije u ime druge strane, bilo izričite ili podrazumijevane, niti da obavezuje drugu stranu na bilo koji način. Ništa u ovom dokumentu ne daje nikakvo pravo bilo kojem trećem licu niti je namijenjeno stvaranju koristi za treću stranu.
- 5.2 Sva obavještenja iz ovog Ugovora biće dostavljena na adresu primaoca navedenu na početku ovog Ugovora ili na adrese koje se naknadno dostave. Obavještenje će se smatrati uručenim kada ga primalac primi.
- 5.3 Primalac donacije nema pravo da prenosi, ustupa, podugovara ili delegira u cjelini ili djelimično bilo koje od svojih prava ili obaveza po ovom Ugovoru bez prethodne pisane saglasnosti kompanije AMICUS.
- 5.4 Ovaj Ugovor predstavlja cjelokupan

the Party, who is responsible for the execution of the Agreement.

- 4.15. In relation with above mentioned personal data processing, the Parties commit to:
 - 4.15.1. properly inform data subjects about their data disclosure to other Party;
 - 4.15.2. use appropriate technical and organization data security measures;
 - 4.15.3. not process data longer than requires execution of the Agreement or documents archiving rules;
 - 4.15.4. respond to request related with an implementation of personal data subject rights following the deadline indicated by the party or legal regulation;
 - 4.15.5. cooperate with each other in case of audits, investigations;
 - 4.15.6. inform each other in case of data security breaches in relation with processed personal data under this Agreement.

5. MISCELLANEOUS

- 5.1. Parties hereto are independent contractors, and nothing herein created the relationship of agency, partnership, or employment between the Parties. Neither party shall be entitled to create or undertake any obligations binding upon the other party or make any representations or warranties on behalf of the other party, whether express or implied, or to bind the other party in any way. Nothing herein is creative of any right for any third party or is intended to create a third-party beneficiary.
- 5.2. All notices hereunder shall be given to recipient party's address indicated at the beginning of this Agreement or subsequently notified. Notice shall be deemed served when received by the addressee.
- 5.3. Donee is not entitled to transfer, assign, subcontract, or delegate in whole or in part any of its rights or obligations under this Agreement without prior written consent of AMICUS.


- sporazum između strana u vezi sa njegovim predmetom i zamjenjuje sve prethodne sporazume, dogovore i pregovore, usmene ili pisane, koji se odnose na predmet ovog Ugovora.
- 5.5 Ako bilo koji sud ili drugi nadležni organ proglasi bilo koju odredbu ovog Ugovora nevažećom ili nesprovodivom u cjelini ili djelimično, ostale odredbe ovog Ugovora i ostatak odredbe na koju se to odnosi važiće i dalje. Strane će uložiti najbolje napore da zamijene nevažeću odredbu (ili njen dio) odredbom koja je u skladu sa važećim zakonima, bez materijalne promjene prvobitne namjere strana.
- 5.6 Odricanja od ovog Ugovora, njegove izmjene, varijacije ili dopune neće važiti ako nisu sastavljene u pisanoj formi datuma kada ovaj Ugovor potpišu obje strane i kada ga prihvate ovlašćeni predstavnici obje strane ili nakon tog datuma.
- 5.7 Uslovi ovog Ugovora i srodnih dodatnih ugovora (ako je primjenjivo) biće povjerljivi i ne mogu se otkriti trećim licima osim u slučajevima kada se takvo otkrivanje izričito zahtijeva prema važećim zakonima.
- 5.8 Primalac donacije će odmah obavestiti kompaniju AMICUS i proslediti sve raspoložive informacije o svakoj sumnji na neželjen događaj tokom primene leka ili o bilo kojoj drugoj specijalnoj situaciji, bez obzira da li je povezana sa neželjenim događajem ili nije, kao što su sledeće situacije: neodobrena primena leka, greška prilikom primene leka, primena leka tokom trudnoće ili dojenja (uključujući i primenu leka od strane partnera trudnice), izostanak efikasnosti leka, interakcije sa drugim lekovima ili hranom, zloupotreba leka, profesionalna izloženost, prenos infektivnih agenasa lekom, neočekivan pozitivan efekat leka i sl. Informacije treba proslediti na mejl adresu: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com Informacije su poverljivog karaktera i tretiraće se u skladu sa važećim zakonskim propisima.
- 5.9 Primalac donacije mora odmah i u svakom slučaju prije preduzimanja bilo kakve radnje da se konsultuje sa kompanijom AMICUS o
- 5.4. This Agreement constitutes entire agreement between the parties concerning its subject matter and supersedes all previous agreements, understandings, and negotiations, oral or written, relating to the subject matter hereof.
- 5.5. If any provision of this Agreement is held by any court or other competent authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, other provisions of this Agreement and the remainder of the affected provision shall continue to be valid. Parties will put their best efforts to replace invalid provision (or part thereof) with a provision conforming to applicable laws, without material alteration of parties' initial intent.
- 5.6. No waiver, alteration, variation, or addition to this Agreement shall be effective unless made in writing on or after the date of signature of this Agreement by both parties and accepted by an authorized signatory of both parties.
- 5.7. The terms and conditions of this Agreement and related supplementary agreements (if applicable) shall be confidential and may not be disclosed to any third parties other than where such disclosure is expressly required under the applicable legislation.
- 5.8. Donee will immediately notify AMICUS and forward all available information of any suspected adverse event of the medicine or of any other special situation, whether occurred in association with an adverse event or not, such as the next situations: off label use, medication error, pregnancy or breastfeeding exposure (including exposure via partner), lack of efficacy, interactions with other medicines or food, drug misuse, occupational exposure, transmission of infectious agents via medicine, unexpected positive effect of drug etc. Information should be forwarded to the email address: medinfo.montenegro@swixxbiopharma.com Information is treated as confidential and in accordance with the applicable legislation.
- 5.9. Donee must immediately and in any case before taking any action, consult

bilo kakvom eventualnom povlačenju proizvoda, bez obzira na razlog za to (kao što je, bez ograničenja, neadekvatno obilježavanje ili radnje vlade), u svrhu odlučivanja o daljim koracima. Podrazumijeva se da gore pomenuta obaveza ne dovodi u pitanje obaveze Primaoca donacije prema važećim zakonima i propisima. Kada se donese odluka o povlačenju proizvoda, Primalac donacije će odmah prestati sa upotrebom povučenog proizvoda i uzeti u obzir sva uputstva kompanije AMICUS koje je dobio u vezi sa povlačenjem proizvoda.

6. ZAKON I NADLEŽNOST

- 6.1. Ovaj Ugovor se reguliše i tumači u skladu sa zakonima Crne Gore bez pozivanja na njegove odredbe o sukobu zakona. Svi sporovi koji proisteknu iz ovog Ugovora ili su u skladu sa njim rješavaće se pred sudovima u Crnoj Gori.
- 6.2. Strane izjavljuju da su pročitale, razumjele i da su saglasne sa uslovima ovog Ugovora i da su ga u potvrdu toga u dva primjerka (jedan za Primaoca donacije i jedan za kompaniju AMICUS) potpisali njihovi ovlašćeni predstavnici na stranici za potpis u nastavku. Strane mogu da potpišu ovaj Ugovor razmjenom potpisanog Ugovora putem imejla ili korišćenjem specijalnog ovlašćenog elektronskog alata (sistema).

AMICUS


Ime i prezime/Name: Ivana Prelevic

Pozicija/Title: Generalni direktor

Datum/Date: 29.02.2024


Ime i prezime/Name: Mileta Despotovic

Pozicija/Title: Zastupnik


Datum/Date: 29.02.2024

with AMICUS on any recall of the products that might be considered, regardless of the reason for such consideration (such as without limitation inadequate labelling or government action), for the purpose of deciding on how to proceed. It is understood that beforementioned obligation shall be without prejudice to the duties arising for Donee under applicable laws and regulations. When a decision on recall is made, Donee shall immediately cease the use of recalled product and consider all AMICUS's instructions given in relation to the recall.

6. LAW AND FORUM

- 6.1. This Agreement is construed and shall be interpreted in accordance with the laws of Montenegro without reference to its conflict of law provisions. Any dispute from or in relation to this Agreement shall be settled before courts of Montenegro.
- 6.2. The parties declare they read, understood, and agree to the terms of this Agreement and in witness thereof have it signed in two counterparts (one for Donee and one for AMICUS) by their authorized representatives on the signature page that follows. The parties may sign this Agreement through exchanging signed Agreement via emails or using special authorized electronic tool (system).

PRIMALAC DONACIJE/DONEE


Ime i prezime/Name: dr Aleksandar Radovic

Pozicija/Title:

Datum/Date:

Dodatak 1 – Proizvodi / ANNEX 1 - Products

| Proizvodi/Products | Datum isteka roka važenja/ Expiry Date | Broj serije/ Lot No | Cijena [EUR]/ Price [EUR] | Količina/ Quantity | Ukupna vrijednost [EUR]/ Total Value [EUR] | Neto vrijednost [EUR]/ Net Value [EUR] | PDV [%]/VAT [%] |
|---|--|---------------------|---------------------------|--------------------|--|--|-----------------|
| AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit | / | / | 4266,46 | 1 | 4266,46 | 3526,00 | 21% |
| QIAamp DNA FFPE Tissue Kits | / | / | 556,60 | 1 | 556,60 | 460,00 | 21% |

AMICUS

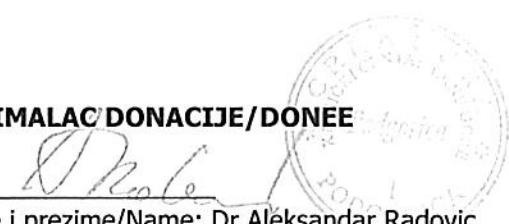


Ime i prezime/Name: Ivana Prelevic
 Pozicija/Title: General Manager
 Datum/Date: 29.02.2024

Ime i prezime/Name: Mileta Despotovic
 Pozicija/Title: Zastupnik
 Datum/Date: 29/02/2024




PRIMALAC DONACIJE/DONEE



Ime i prezime/Name: Dr Aleksandar Radovic
 Pozicija/Title: direktor
 Datum/Date:

DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

| | | |
|---|---|----------------|
| DONATOR: AMICUS PHARMA DOO (naziv i adresa) Bulevar Dzordza Vašingtona 51, Podgorica | | |
| OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa) | | |
| Identifikacioni broj DONATORA: | | |
| ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: Klinicki centar Crne Gore (naziv i adresa) | | |
| NAZIV LJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA | Zaštićeno ime: KRAS/NRAS bulk Mutations Detection Kit/24test/kit | Generičko ime: |
| PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: AMOY DIAGNOSTICS CO.LTD Kina (naziv i adresa) | | |
| Klasifikacija: medicinsko sredstvo | | |
| FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA: | | |
| PAKOVANJE: | | |
| KOLIČINA: 1 kit | | |
| ROK TRAJANJA: 9.2.2024. | | |
| SERIJA: 230222C11X | | |
| REGISTROVAN U CG (CALIMS) | DA | NE |
| STATUS na Osnovnoj listi FOND-a | DA | NE |
| STATUS na Dopunskoj listi FOND-a | DA | NE |
| REGISTROVAN U EU: | DA | NE |
| REGISTROVAN prema Listi kategorizacije: | DA | NE |
| REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu | DA | NE |
| VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati (naziv i adresa) Businessmontenegro ad Podgorica | | |
| VRIJEDNOST DONACIJE: 4.266,46 Eur /isključivo u eurima/ | | |
| NAPOMENA: Neto vrednost donacije je 3.526,00 eur | | |
| ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora) | | |
| Ivana Prelevic |  (potpis odgovornog lica) | |
| DATUM: 29.2.2024. | | |

