kome 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 Zahtevu, ovom Ugovoru i važećim zakonima, propisima i naredbama nadležnih organa koji se odnose na Primaoca donacije;

e) da je Primalac donacije svestan da se kompanija AMICUS oslonila na sadržaj Zahteva i da je svoju odluku da zaključi ovaj Ugovor zasnovala na tom Zahtevu;

f) da je Primalac donacije podneo kompletan Zahtev 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 proveru Donacije u svrhu eliminisanja svih neželjenih, zastarelih, povučenih 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 promene 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 delatnosti 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

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

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. Podrazumeva se, i kompanija AMICUS ovim izričito potvrđuje, da ne postoji nikakvo očekivanje niti zahtev za bilo kakvu materijalnu ili drugu uslugu u zamenu za 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 zahtevima važećih zakona, uz dostavljanje obaveštenja o inspekciji dva (2) kalendarska dana unapred. Na zahtev kompanije AMICUS ili po završetku ugovorenog projekta za koji je Donacija zatražena, Primalac donacije mora kompaniji AMICUS da dostavi izveštaj o pravilnom korišćenju Donacije, kao i dokumente koji potvrđuju propisno korišćenje Donacije u skladu sa prvobitno saopštenim ciljevima zahteva, preliminarnom analizom planiranih troškova, dobrotvornim programom Primaoca donacije, ako je primenjivo. Primalac donacije će kompaniji AMICUS dostaviti i bilo koje dodatno uverenje ili sertifikat koji kompanija AMICUS može zatražiti s vremena na vreme 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 zahtevu za Donaciju, kompanija AMICUS će imati pravo da zahteva trenutni povraćaj prenesene Donacije i jednostrano odbije da izvrši ovaj Ugovor bez pribegavanja sudskim rešenjima tako što će Primaocu donacije poslati odgovarajuće

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 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

obaveštenje 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 obaveštenja o trošku Primaoca donacije.

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. Primalac donacije će čuvati kopije svih priznanica i izveštaja o Donaciji u periodu od najmanje pet (5) godina od datuma realizacije Donacije.

3.7. Donee shall maintain copies of all Donation related receipts and reports for a period of at least five (5) years from the date of Donation realization.

3.8. Kompanija AMICUS će izvršiti sve neophodne aranžmane za isporuku Donacije Primaocu donacije.

3.8. AMICUS shall make all necessary arrangements for the delivery of Donation to the Donee.

3.9. Zapisnik o isporuci opreme kojim se potvrđuje prijem opreme od strane Primaoca donacije sačiniće i potpisaće ovlašćeni predstavnik Primaoca donacije, a Primalac donacije će ga poslati kompaniji AMICUS, najkasnije u roku od sedam (7) radnih dana od dana prijema Donacije. U slučaju da isporuku opreme vrši kompanija AMICUS, Primalac donacije će takođe potpisati dokaz o isporuci opreme.

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 Donne shall sent it to AMICUS, no later than in seven (7) business days 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. GARANCIJE, USKLAĐENOST SA ZAKONIMA I PRIVATNOST PODATAKA

4. WARRANTIES, COMPLIANCE WITH LAWS AND DATA PRIVACY

4.1. Strane potvrđuju da se Donacija daje na osnovu onoga što jeste. U meri u kojoj je to dozvoljeno važećim zakonom, kompanija AMICUS se odriče svih garancija, izričitih ili podrazumevanih ili zakonskih.

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. Kompanija AMICUS neće biti odgovorna za bilo kakvu indirektnu, slučajnu, specijalnu ili posledičnu štetu, bilo u vezi sa ugovorom ili po osnovu odštetnog prava (uključujući nemar i strogu odgovornost) koja proističe iz korišćenja Donacije po ovom Ugovoru.

4.2. 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. Sve mere 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

4.3. All measures established by this Agreement reflect AMICUS's 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

kompletnu evidenciju o utrošku Donacije.

4.4. Zbog gorenavedenog, u slučaju promene važećeg zakona ili propisa, strane prihvataju da kompanija AMICUS može zahtevati detaljnije izveštaje, ili uvesti dodatne mere i provere, o kojima će Primalac donacije biti obavešten.

4.5. Primalac donacije potvrđuje i ovim daje svoj informisani pristanak da kompanija AMICUS može javno otkriti transfere vrednosti Primaocu donacije, zdravstvenim radnicima (ZR) i zdravstvenim organizacijama (ZO), prema potrebi i ako to zahtevaju zakoni ili važeći kodeksi prakse. Pristanak Primaoca donacije da kompanija AMICUS javno otkrije informacije u vezi sa bilo kojim transferom vrednosti koji direktno ili indirektno izvrši kompanija AMICUS i/ili Primalac donacije po ovom Ugovoru je neopoziv. Informacije koje se 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 zahtevima 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

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 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.

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 vrednosti bilo kojoj trećoj strani, direktno ili indirektno, ako bi takav transfer vrednosti 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").

4.9. 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. Primalac donacije izjavljuje i garantuje da su sve informacije koje je Primalac donacije dao kompaniji AMICUS tokom provere poslovanja Primaoca donacije potpune, istinite i tačne i Primalac donacije je saglasan da obavesti kompaniju AMICUS ukoliko se bilo koja takva informacija promeni tokom izvršavanja ovog Ugovora. Takve informacije će uključivati, bez ograničenja, sve odgovore date u Upitniku kompanije AMICUS radi provere poslovanja Primaoca donacije ili bilo kojih lica identifikovanih u ovom Upitniku radi provere poslovanja ili njihovih srodnika.

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 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. Primalac donacije će odmah pisanim putem obavestiti kompaniju AMICUS o (i) pojavi bilo koje činjenice ili događaja zbog kojih bi bilo koja izjava, garancija, ugovor ili obaveza u ovom odeljku bili materijalno netačni ili obmanjujući; (ii) bilo kojoj državnoj istrazi, reviziji, tužbi ili postupku (građanskom, krivičnom ili upravnom), ili bilo kojem obaveštenju, sudskom pozivu, zahtevu ili drugoj komunikaciji (bilo usmenoj ili pisanoj) 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

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

koruptivna plaćanja od strane Primaoca donacije; i (iii) svakoj verodostojnoj tvrdnji o stvarnom, navodnom, mogućem ili potencijalnom kršenju ili nepoštovanju bilo kojeg zakona ili propisa koji reguliše podmićivanje, pranje novca ili druga koruptivna plaćanja od strane Primaoca donacije.

4.12. Obe strane će se striktno pridržavati važećih zakona o zaštiti podataka o ličnosti ako postoji mogućnost da takvi podaci postanu dostupni, da se čuvaju, obrađuju, razmenjuju, prenose itd.

4.13. Kompanija AMICUS i Primalac donacije će obrađivati podatke o ličnosti primljene tokom izvršenja ovog Ugovora u skladu sa zahtevima propisanim u Uredbi (EU) 2016/679 Evropskog parlamenta i Saveta 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 sledeće 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, imejl adresu, broj telefona zaposlenog ili predstavnika Strane koji je odgovoran za izvršenje Ugovora.

4.15. U vezi sa gorepomenutom obradom podataka o ličnosti, Strane se obavezuju:

4.15.1. da će pravilno obavestiti lica na koja se podaci odnose o njihovom otkrivanju podataka drugoj Strani;

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 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. da će koristiti odgovarajuće tehničke i organizacione mere bezbednosti;

4.15.3. da neće obrađivati podatke duže nego što je to potrebno za izvršenje Ugovora ili duže od perioda utvrđenog pravilima za arhiviranje dokumenata;

4.15.4. da će odgovoriti na zahtev u vezi sa primenom 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 obavestiti u slučaju kršenja bezbednosti 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 podrazumevane, niti da obavezuje drugu stranu na bilo koji način. Ništa u ovom dokumentu ne daje nikakvo pravo bilo kojem trećem licu niti je namenjeno stvaranju koristi za treću stranu.

5.2. Sva obaveštenja iz ovog Ugovora biće dostavljena na adresu primaoca navedenu na početku ovog Ugovora ili na adrese koje se naknadno dostave. Obaveštenje će se smatrati uručenim kada ga primalac primi.

5.3. Primalac donacije nema pravo da prenosi, ustupa, podugovara ili delegira u celini ili delimično bilo koje od svojih prava ili obaveza po ovom

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.

Amicus
a Swixx BioPharma company

Ugovoru bez prethodne pisane saglasnosti kompanije AMICUS.

5.4. Ovaj Ugovor predstavlja celokupan sporazum između strana u vezi sa njegovim predmetom i zamenjuje 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 celini ili delimično, ostale odredbe ovog Ugovora i ostatak odredbe na koju se to odnosi važiće i dalje. Strane će uložiti najbolje napore da zamene nevažeću odredbu (ili njen deo) odredbom koja je u skladu sa važećim zakonima, bez materijalne promene prvobitne namere strana.

5.6. Odricanja od ovog Ugovora, njegove izmene, varijacije ili dopune neće važiti ako nisu sastavljene u pisanoj formi datuma kada ovaj Ugovor potpišu obe strane i kada ga prihvate ovlašćeni predstavnici obe strane ili nakon tog datuma.

5.7. Uslovi ovog Ugovora i srodnih dodatnih ugovora (ako je primenjivo) biće poverljivi i ne mogu se otkriti trećim licima osim u slučajevima kada se takvo otkrivanje izričito zahteva prema važećim zakonima.

5.8. Primalac donacije će odmah obavestiti kompaniju AMICUS o svakom ozbiljnom neželjenom događaju sa lekom ili drugom neželjenom događaju sa lekom i Primalac donacije je dužan da to prijavi lokalnim vlastima u slučaju upotrebe proizvoda kompanije AMICUS iz bilo kog izvora. Primalac donacije će voditi detaljnu evidenciju o neželjenim događajima sa lekovima (uključujući ozbiljne) i dostaviće je kompaniji AMICUS na zahtev. Sve informacije u vezi sa neželjenim

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 shall notify AMICUS immediately of any serious adverse drug experience or other adverse drug experience which Donee is obligated to report to local authorities in relation to the use of AMICUS products from any source. Donee shall maintain detailed records of adverse drug experience (including serious) and submit them to AMICUS upon request. All information regarding adverse drug experiences (including serious) shall be kept confidential.

događajima sa lekom (uključujući ozbiljne) biće poverljive.

5.9. Primalac donacije mora odmah i u svakom slučaju pre preduzimanja bilo kakve radnje da se konsultuje sa kompanijom AMICUS o bilo kakvom eventualnom povlačenju proizvoda, bez obzira na razlog za to (kao što je, bez ograničenja, neadekvatno obeležavanje ili radnje vlade), u svrhu odlučivanja o daljim koracima. Podrazumeva se da gorepomenuta 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.

5.9. Donee must immediately and in any case before taking any action, consult 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' instructions given in relation to the recall.

6. ZAKON I NADLEŽNOST

6.1. Ovaj Ugovor se reguliše i tumači u skladu sa zakonima Republike Crne Gore bez pozivanja na njegove odredbe o sukobu zakona. Svi sporovi koji proisteknu iz ovog Ugovora ili su u skladu sa njim rešavaće se pred sudovima u Republici Crnoj Gori.

6.2. Strane izjavljuju da su pročitale, razumele i da su saglasne sa uslovima ovog Ugovora i da su ga u potvrdu toga u dva primerka (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 razmenom potpisanog Ugovora putem imejla ili korišćenjem specijalnog ovlašćenog elektronskog alata (sistema).

6. LAW AND FORUM

6.1. This Agreement is construed and shall be interpreted in accordance with the laws of Republic 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 Republic 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).

AMICUS

"AMICUS PHARMA" PODGORICA

Ime i prezime/Name: Ivana Prelević
Pozicija/Title: Generalni direktor/General Manager
Datum/Date: 16. 12. 2025

PRIMALAC DONACIJE/DONEE

Ime i prezime/Name: Dr Aleksandar Radović'
Pozicija/Title: Direktor
Datum/Date:

Amicus
a Swixx BioPharma company

"AMICUS PHARMA"

Mileta Despotović

Ime i prezime/Name: Mileta Despotović
Pozicija/Title: Ostali zastupnik/Other Representative
Datum/Date: 16.12.2021.

Amicus
a Swixx BioPharma company

Dodatak 1 - Proizvodi / ANNEX 1 - Products

Proizvodi/ Products	Datum isteka roka važenja/ Expiry Date	Broj serije/ Lot No	Cena [EUR]/ Price [EUR]	Količina/ Quantity	Ukupna vrednost [EUR]/Total Value [EUR]	Neto vrednost [EUR]/Net Value [EUR]	PDV [%]/VAT [%]
- AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit, manufacturer Amoy Diagnostics, one (1x24) kit	N/A	N/A	4266,46	2	8532,92	7052,00	21
- QIAamp DNA FFPE Tissue Kits, manufacturer Qiagen, one (1x50) kit	N/A	N/A	568,70	2	1137,40	940,00	21

AMICUS

"AMICUS PHARMA" DOO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU PODGORICA

Ime i prezime/Name: Ivana Prelević
Pozicija/Title: Generalni direktor/General Manager
Datum/Date: 16.12.2025

"AMICUS PHARMA" DOO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU PODGORICA

Ime i prezime/Name: Mileta Despotović
Pozicija/Title: Ostali zastupnik/Other Representative
Datum/Date: 16.12.2025

PRIMALAC DONACIJE/DONEE

CRNA GORA KLINIČKI CENTAR CRNE GORE Podgorica 1 PODGORICA

Ime i prezime/Name: Dr Aleksandar Radović
Pozicija/Title: Direktor
Datum/Date: _____

Amicus
a Swixx BioPharma company

AMICUS PHARMA d.o.o.
Br. 335-1
16.12. 2025 god.
PODGORICA

Crna Gora
Klinički centar Crne Gore
Broj 03/01 - 39771
Podgorica, 26.12. 2025 god.

Klinički centar Crne Gore

Ljubljanska bb, 81110 Podgorica

direktor: dr Aleksandar Radović

Dana: 16.12.2025.

Predmet: Pismo namjere o donaciji medicinske opreme

Poštovani,

U cilju podrške vašeg rada i unapređenja uslova u kojima se liječe pacijenti, a kao odgovor na molbu koju ste nam uputili 8.10.2025., privredno društvo AMICUS PHARMA d.o.o., izražava namjeru da Klinički centar Crne Gore, a za potrebe Centra za patologiju, omogući donaciju medicinske opreme i to:

AmoyDx® KRAS/NRAS bulk Mutations Detection Kit (24 t) – 2 kita

QIAamp DNA FFPE Tissue Kit, proizvodjača Qiagen (50) – 2 kita

Ukupna vrijednost donacije je 9,670.32 sa PDV-om.

U svrhu izvršenja gore navedene donacije, potrebno je da potpišete Ugovor o donaciji koji je u prilogu ovog pisma i tako potpisan dokument nam dostavite, kako bismo bili u mogućnosti da izvršimo isporuku navedenog proizvoda. Svaka promjena cijene proizvoda koji je predmet donacije biće propraćena Aneksom ugovora o promjeni cijene donacije.

Predmet donacije nije namjenjen za dalju prodaju, već isključivo za potrebe pacijenata Centra za patologiju Kliničkog centra Crne Gore. Dinamika isporuke doniranog proizvoda biće usklađena sa potrebama Kliničkog centra Crne Gore. Donacija je bezuslovna.

Odredbe ovog Pisma i činjenica da je potpisano su povjerljivog karaktera.

Amicus
a Swixx BioPharma company

Primalac se obavezuje da ne otkriva trećim licima činjenicu da ovo Pismo postoji, njegovu sadržinu, podatke o identitetu kompanije AMICUS, kao ni bilo koje informacije u vezi sa donacijom.

Na odnose kompanije AMICUS i Primaoca primjenjivaće se propisi Republike Crne Gore.

AMICUS i Primalac su nezavisni entiteti i ovim Pismom se ne uspostavlja drugačiji odnos među njima.

Molimo vas da prijem i saglasnost sa ovim Pismom potvrdite svojim potpisom i da nam pošaljete tako potpisani primjerak.

Za AMICUS

Potpis: Ivana Petrović
16.12.2025

Potpis: Mileta Despotović
16. 12. 2025.

"AMICUS PHARMA" DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU PODGORICA

Prijem i saglasnost sa ovim Pismom potvrđuje za Primaoca

Potpis: _____

Datum:

CRNA GORA KLINIČKI CENTAR Podg 1 PODGORICA

Amicus
a Swixx BioPharma company

Crna Gora
KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
Broj 03/01- 39771/1
Podgorica, 26.12.2025 g.

Ugovor o donaciji

Zaključen između strana:

a. Klinički centar Crne Gore, PIB (MB) 02015366, pravno lice osnovano u skladu sa zakonima Crne Gore, sa sedištem na adresi Ljubljanska bb, Podgorica, (**Primalac donacije**)

I

b. AMICUS PHARMA d.o.o., MB 50710697,, pravno lice osnovano u skladu sa zakonima Crne Gore, sa sedištem na adresi Bulevar Džordža Vašingtona 51, Podgorica (**AMICUS**)

U vezi sa sledećim:

DONACIJA PROIZVODA

1. OSNOVNE ODREDBE

1.1. AMICUS ovim daje Primaocu donacije donaciju proizvoda navedenih u Dodatku čija je vrednost 7992,00 EUR neto + PDV 21% kao predmet donacije:
- AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit, manufacturer Amoy Diagnostics, two (1x24) kits,
- QIAamp DNA FFPE Tissue Kits, manufacturer Qiagen, two (1x50) kits, („Donacija").

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 zahteva za donaciju od 8.10.2025. i sve prepiske koja se odnosi na to („Zahtev").

1.4. Primalac donacije prihvata ovu Donaciju i izjavljuje da će je koristiti isključivo u svrhe navedene u Zahtevu i u skladu sa ovim Ugovorom i važećim zakonima i propisima, etičkim industrijskim kodeksima.

1.5. Primalac donacije izjavljuje da je upoznat sa uslovima Donacije i da nije upoznat sa bilo kojom informacijom,

Donation agreement

By and between:

a. Clinical Center of Montenegro, VAT NUMBER (REGISTERED NUMBER) 02015366, entity established pursuant to the laws of Montenegro, having registered office at Ljubljanska bb, Podgorica, (**Donee**)

AND

b. AMICUS PHARMA d.o.o., Registration number 50710697, entity established pursuant to the laws of Montenegro, having registered office at Bulevar Džordža Vašingtona 51, Podgorica (**AMICUS**)

Concerning:

DONATION OF PRODUCTS

1. BASIC PROVISIONS

1.1. AMICUS hereby makes to the Donee donation of products listed in the Appendix the value of which is 7992,00 EUR net + VAT 21 %, subject of donation:
- AmoyDx® KRAS/NRAS Mutations Detection Kit, manufacturer Amoy Diagnostics, two (1x24) kits,
- QIAamp DNA FFPE Tissue Kits, manufacturer Qiagen, two (1x50) kits, ("Donation").

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 8.10.2025. 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 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

činjenicom i okolnosti, sukobom interesa koji bi sprečili 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 zahtevati od, podsticati ili na bilo koji način uticati na Primaoca donacije ili bilo kog od njegovih zaposlenih, agenata ili podizvođača da kupe, promovišu, preporučuju, zahtevaju upotrebu ili navedu u bilo kom registru odobrenih lekova ili listi lekova 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 zahtev 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 primenljiva 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

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 does not conflict with any agreement, instrument or understanding, oral or written, to

Amicus Pharma

Bul. Džorđža Vašingtona 51

81000 Podgorica

08.10.2025.god.

MOLBA

Poštovani,

Obraćamo Vam se u ime Centra za patologiju Kliničkog centra Crne Gore sa molbom za podršku u vidu donacije reagenasa i potrošnog materijala neophodnih za sprovođenje RAS testiranja kod pacijenata oboljelih od metastatskog kolorektalnog karcinoma.

Centar za patologiju sprovodi RAS molekularna testiranja od 2022. godine, pri čemu se godišnje u prosjeku obavi oko 85 analiza. Prije uspostavljanja sopstvenih dijagnostičkih kapaciteta, navedena testiranja su se realizovala eksterno. Zahvaljujući podršci farmaceutskih kompanija, među kojima je i Vaša, u prethodne tri godine, uspjeli smo da obezbedimo sredstva za izvođenje ovih analiza u našoj laboratoriji.

U cilju održivosti ovog procesa, radimo na uspostavljanju dugoročnog modela finansiranja testiranja iz sopstvenih izvora. Trenutno smo pri kraju zaliha i reagenasa i potrošnog materijala, a s obzirom na to da su postojeća finansijska sredstva prvenstveno usmjerena na obezbeđivanje terapije za pacijente i da u ovom trenutku nismo u mogućnosti da samostalno finansiramo nabavku potrebnih RAS kitova, prinuđeni smo da se i dalje za pomoć obraćamo farmaceutskin kompanijama.

Ističemo da su RAS testiranja od ključnog značaja za pravovremeni odabir najefikasnije terapije za svakog pacijenta ponaosob, čime se značajno poboljšava ishod liječenja.

U prethodnom periodu, podršku u vidu donacije ovih medicinskih sredstava pružila nam je i farmaceutska kompanija Merck.

U skladu s tim, ljubazno Vas molimo da, ukoliko ste u mogućnosti, razmotrite mogućnost donacije sljedećih stavki:

Dva (2)- AmoyDx KRAS/NRAS bulk Mutations Detection kit (2x24t) i

Dva (2)-QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (2x50), proizvodjac: Qiagen GmbH

Očekivani trošak je oko 10000 EUR.

Nabavkom navedenih količina obezbijedili bi se uslovi za nesmetano sprovođenje testiranja u narednih 6 meseci.

Unaprijed zahvaljujemo na razumevanju i eventualnoj podršci, uz nadu da će naša molba naići na Vaš pozitivan odgovor. Za sve dodatne informacije ili pojašnjenja, stojimo Vam na raspolaganju.

Srdačno,

Dr Aleksandar Radović

Direktor Kliničkog centra Crne Gore

Klinički centar Crne Gore.

Obrazac br.1

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 LIJEKA 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: 28.9.2025.		
SERIJA: 241014C01X		
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 kategtorizacije:	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, Ljubljanska bb		
VRIJEDNOST DONACIJE: 4.266,46 Eur /isključivo u eurima/		
NAPOMENA: Neto vrijednost 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: 27.01.2025.

DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "AMICUS PHARMA" PODGORICA

Obrazac br.1

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: Klinički Centar Crne Gore (naziv i adresa)		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime: QIAamp DNA FFPE Tissue Kit (50)	Generičko ime:
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: Qiagen GmbH, Njemačka (naziv i adresa)		
Klasifikacija: nisu medicinska sredstva		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA:		
PAKOVANJE:		
KOLIČINA: 1 kit		
ROK TRAJANJA: godinu dana		
SERIJA:		
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 kategtorizacije:	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) FramaLab doo, Podgorica, Bulevar Mihaila Lalića 8		
VRIJEDNOST DONACIJE: 558,54 Eur /isključivo u eurima/		
NAPOMENA:		

ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora)	
Ivana Prelevic	*(potpis odgovornog lica)* Ivana Prelevic
DATUM: 27.01.2025	DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "AMICUS PHARMA" PODGORICA