



**GENERAL CONDITIONS OF SALE effective from 16 May 2020 ("Conditions")**

**1. GENERAL**

- 1.1 Unless otherwise agreed in writing with a statutory director of AveXis EU Limited ("AveXis"), these Conditions shall apply with effect from 15 May 2020 to any and all requests and orders for the sale by AveXis to any Buyer (as defined below) of gene therapy medicinal products offered for sale by AveXis or its affiliates which are individualized to each patient and therefore cannot be sold other than for administration to such patient ("AveXis Products"). A "Buyer" is any statutory or public health authority, hospital or other healthcare or health treatment center (whether established by trust or otherwise) or a person, company or other legal entity acting as an AveXis wholesaler or distributor, which has been pre-authorised by AveXis in accordance with the AveXis Order and Cancellation Policy as an AveXis Authorised User to place an electronic or other order with AveXis for AveXis Products for use of AveXis Products.
- 1.2 All AveXis Products marketed by AveXis are sold subject to these Conditions, which (together with the AveXis Order Cancellation and Product Return Policy) shall be the sole terms and conditions of any sale of AveXis Products unless AveXis states otherwise. These Conditions will prevail at all times over any terms and conditions on any order form, form of contract, invoice, or any other contractual terms of the Buyer, and any communication sent by the Buyer to AveXis. The placing of an order for, or the acceptance of, AveXis Products by the Buyer shall indicate unqualified acceptance of these Conditions. All sales of AveXis Products are made pursuant to these Conditions, which together with the latest European AveXis Order Cancellation and Product Return Policy and the order form a contract between AveXis and the Buyer for the sale and purchase of AveXis Products ("Contract").
- 1.3 Orders as per clause 1.4 hereunder are accepted and AveXis Products are supplied only on condition that the Buyer is validly authorised to administer the AveXis Product, or cause the AveXis Product to be administered, or deal and/or supply AveXis Products in Europe by way of wholesale or distribution. In order to allow AveXis to comply with its obligations as holder of a wholesale dealer licence, or a manufacturer's licence, or as distributor and supplier of medicinal products to statutory or public health authorities (e.g. in Ireland, the Health Service Executive ("HSE")) or to others, or to comply with its obligations as employer of employees who provide services and support to customers of AveXis, or to comply with the requirements of applicable law, the Buyer shall permit AveXis, its representatives and any competent regulatory authority upon prior written notification to the Buyer and during regular business hours, or at a mutually convenient time agreed between the parties, the right to access, inspect and audit any site from which an order for AveXis Products has been issued/sent or where AveXis Products are to be stored (including any of the Buyer's depots or sub-depots), delivered or otherwise handled, prior to considering or accepting an order that it has received from the Buyer. Such audit includes the right for AveXis, its representatives and any competent regulatory authority to inspect and take copies of all records and permits, licences or other data relating to a Buyer or to the AveXis Products. The Buyer shall, and shall procure that its employees, directors, staff, agents and sub-contractors shall fully cooperate with AveXis and its representatives with respect to such audit. In the event of shortages or anticipated shortages of AveXis Products, AveXis shall be entitled at its discretion as a supplier of AveXis Products, or otherwise at its discretion to be promptly provided with a copy of any information that is relevant to the order, including copy of anonymised prescriptions, licences and permits that the Buyer may hold, anonymised sales data and of any other documents or data that AveXis considers necessary for AveXis to determine whether any order may be considered partly or fully accepted. In providing such information and data, the Buyer must take all steps to comply with applicable laws, professional conduct obligations and with industry best practice and codes of conduct.
- 1.4 The minimum order quantity per order of AveXis Products that may be placed with AveXis is one (1) dose of the AveXis Products. AveXis Products shall, where available, be delivered with a one (1) month unexpired shelf life at the time of delivery to the Buyer, and in accordance with AveXis' standard selling unit. AveXis Products must be used within fourteen (14) days of delivery to the Buyer. Orders must be placed in writing, either in electronic format to the e-mail address listed below, or if in paper format, to the address listed below.
- 1.5 Subject to availability of AveXis Products, and to AveXis' right to reject or vary orders, or to cease supply of AveXis Products by notice, orders processed by AveXis shall be legally binding upon the Buyer and the Buyer shall be liable to pay for AveXis Products as documented in AveXis' invoice to the Buyer. Any cancellation of orders is subject to the terms of, and must be carried out in accordance with, the AveXis Order Cancellation and Product Return Policy, as may be amended from time to time.
- 1.6 AveXis reserves the right at any time at its sole discretion to reject orders upon or after receipt, and not to process orders after receipt. AveXis may also at its discretion give not less than thirty (30) days' notice in writing to the Buyer that AveXis shall no longer supply them with any AveXis Products (and during such period of notice AveXis may supply such AveXis Products for orders which it has processed in accordance with the Conditions). AveXis may vary these Conditions at any time by giving not less than thirty (30) days' notice.
- 1.7 All materials and equipment which AveXis supplies to the Buyer as part of the delivery of AveXis Products, including but not limited to pallets and containers ("AveXis Equipment") will remain the property of AveXis and are to be returned to AveXis. The Buyer shall return undamaged to AveXis any AveXis Equipment within ten (10) days after the delivery date of AveXis Products, failing which AveXis shall be entitled to invoice an additional amount in respect of such pallets or containers in accordance with clause 5.
- 1.8 AveXis Products shall be delivered to the address stated in the order form (noting that all AveXis Products are to be delivered to inside the site of care as indicated in the order form and not to a receiving dock or similar location) and the signature at such address, of an employee or agent or other person purporting to act on behalf of the Buyer, on AveXis' or its nominees' delivery note, shall be conclusive proof of delivery of AveXis Products in accordance with the Contract.
- 1.9 In these Conditions, the words and phrases "other", "including" and "in particular" shall not limit the generality of any preceding words or be construed as being limited to the same class as the preceding words where a wider construction is possible.

**2. DELIVERY, TITLE AND RISK**



- 2.1 AveXis sells and delivers AveXis Products on the basis of DAP (Delivered At Place) Incoterms 2020 ("Incoterms") as amended by these Conditions. In the event of any conflict between the Incoterms and these Conditions, the terms of these Conditions shall prevail. All times, dates or periods given for the delivery of AveXis Products are estimates only and times shall not be of the essence. AveXis will coordinate just-in-time shipment of the AveXis Product for a specific patient to the Buyer after (a) completion by the Buyer of AveXis' pre-authorization process and (b) receipt of an order from the Buyer for the relevant AveXis Product. AveXis shall use reasonable efforts to supply by agreed delivery dates, but shall not otherwise incur any liability whatsoever for any suspension or delay nor any loss or damage resulting from suspension or delay howsoever caused. The Buyer bears all risk of loss or damage at the time of delivery at the named place of destination. AveXis and its nominees are responsible for carriage, transport and insurance in accordance with the Incoterms and for providing outer packaging suitable for delivery to the named place of destination. Without prejudice to this, AveXis reserves the right to charge the Buyer for delivery, of an amount determined by AveXis at the point of processing of an order.
- 2.2 Title and ownership in the AveXis Products shall pass to the Buyer on receipt by AveXis in full of:
- 2.2.1 the price (and VAT) for those AveXis Products; and
  - 2.2.2 all other sums due from the Buyer under the Contract; and
  - 2.2.3 all sums due from the Buyer under any other contracts, agreements or arrangements between the Buyer and AveXis.
- 2.3 Until such time as title and ownership in AveXis Products passes to the Buyer, the Buyer agrees to:
- 2.3.1 hold the AveXis Products as AveXis' fiduciary agent and bailee and to keep such AveXis Products separate from those of the Buyer and third parties and properly stored, protected, insured and identified as AveXis' property and not mix them with any other goods;
  - 2.3.2 not pledge or allow any encumbrance, lien, charge or other interest to arise or be created over the AveXis Products; and
  - 2.3.3 not dispose of or deal with the AveXis Products or any documents of title relating to them or any interest in them, except that, when the Buyer is a wholesaler or distributor, the Buyer may without prejudice to clause 2.2, on its own account, sell the AveXis Products in the ordinary course of its business.
- 2.4 AveXis shall have an action for the price of the AveXis Products notwithstanding that title in the AveXis Products has passed.
- 2.5 The Buyer irrevocably authorises and grants, and shall procure that its affiliates and sub-contractors authorise and grant to AveXis its servants or agents an irrevocable licence to enter the Buyer's and its affiliates and sub-contractors premises, or any other premises over which the Buyer and its affiliates and sub-contractors has control or access in order to recover, take possession and/or to resell all AveXis Products for which the Buyer has not made payments of the invoice price which may be due to AveXis or of which AveXis retains ownership. The Buyer and its affiliates and sub-contractors shall take all reasonable steps to help AveXis recover the AveXis Products. Demand for, or recovery of, the AveXis Products shall not of itself discharge the Buyer's liability to pay the whole price or any other rights of AveXis.
- 2.6 If any sums owing to AveXis are overdue, AveXis, its servants or agents shall be authorised by the licence granted by the Buyer under clause 2.5, to enter the Buyer's premises to recover, take possession and to resell all AveXis Products in which title has not passed to the Buyer. The Buyer shall not purport to set off or withhold any payment claimed or due from AveXis under any contract.
- 2.7 If the Buyer fails to make any payment to AveXis when due, compounds with its creditors, executes an assignment for the benefit of its creditors, has a bankruptcy order made against it or being a company, enters into voluntary or compulsory liquidation or has an administrator or administrative receiver or receiver appointed over all or part of its assets or takes or suffers any similar action in consequence of debt or becomes insolvent or if AveXis has reasonable cause to believe that any of these events is likely to occur:
- 2.7.1 the Buyer irrevocably authorises and grants, and shall procure that its affiliates and sub-contractors authorise and grant to AveXis its servant or agents an irrevocable licence to enter without prior notice any premises where AveXis Products are stored, and to re-possess and dispose of any AveXis Products that are in the possession of the Buyer;
  - 2.7.2 the Buyer's right to sell or otherwise dispose of any AveXis Products shall terminate immediately;
  - 2.7.3 AveXis shall have the right to withhold delivery of any AveXis Products ordered; and
  - 2.7.4 any and all sums unpaid in respect of AveXis Products shall become immediately due and payable.

### **3. BUYERS' OBLIGATIONS**

- 3.1. All stocks of AveXis Products in possession of the Buyer shall be stored in compliance with the storage conditions as described in the product Marketing Authorisation and associated documentation including the Patient Information Leaflet. The Buyer will at all times maintain any and all licences, authorisations and registrations required by applicable law permitting it to take possession of, and/or hold and/or store and/or wholesale deal, and/or distribute and/or to administer and/or supply AveXis Products in any manner (as applicable) in Europe (collectively, "Licences") and shall promptly provide evidence of such Licences to AveXis on request. When the Buyer is a wholesaler or distributor, the Buyer will additionally comply with all applicable laws and relevant good distribution practice legislation to ensure that the quality and integrity of AveXis Products is maintained throughout the supply chain and will, for the avoidance of any doubt, only be entitled to sell or distribute the AveXis Product to the specific sub-Buyer(s) in charge of administering the AveXis Product to the patient for which it has been specifically provided. For the avoidance of any doubt, when the Buyer is a statutory or public health authority, hospital or other healthcare or health treatment center, the Buyer will not be entitled to resell the AveXis Product which may only be used for administration to the patient for which it has been specifically provided.
- 3.2 Without prejudice to clause 1.3, the Buyer shall permit AveXis and its representatives upon prior written notification to the Buyer and during regular business hours, or at a mutually convenient time agreed between the parties, the right to access, inspect and audit any site where the AveXis Products are stored (including any of the Buyer's depots or sub-depots) for the purpose of ensuring that the Buyer is complying with applicable law and the terms of the Contract. The Buyer shall, and shall procure that its employees, directors, staff, agents and sub-contractors shall fully cooperate with AveXis and its representatives with respect to such audit. Such audit includes the right to inspect and take copies of all records and documents relating to the AveXis Products stored at any such site.
- 3.3 In all correspondence the Buyer must quote the order number quoted by AveXis and where required by AveXis, must also quote the manufacturer's batch number of AveXis Products.



- 3.4 In submitting orders to AveXis, the Buyer warrants that in ordering AveXis Products for wholesale or distribution, the Buyer will comply with the requirements contained in Article 81 (2<sup>nd</sup> paragraph) of Directive 2001/83/EC, as amended (on the Community code relating to medicinal products for human use) as same is transposed in the local law of the Buyer's jurisdiction.
- 3.5 The Buyer will, and will procure that its officers, employees and agents will:
- 3.5.1 comply with, and not breach, or commit an offence under, any laws relating to anti-bribery or corruption, including the Criminal Justice (Corruption Offences) Act 2018, the UK Bribery Act ("**UK BA**"), "The Convention against Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions" of the Organization for Economic Cooperation and Development ("**OECD Convention**"), the U.S. Foreign Corrupt Practices Act ("**US FCPA**") and the French Loi n° 2016-1691 of 9 December 2016 ("**Loi Sapin 2**"), as amended, as well as similar applicable laws of the country where Buyer has its principal place of business and where it conducts activities under the Contract (collectively "**Anti-Corruption Laws**"), and to take no action that might cause itself or AveXis and its affiliates to be in violation of Anti-Corruption Laws; as well as comply with any applicable AveXis anti-corruption policy, as updated from time to time;
- 3.5.2 promptly notify AveXis of and keep accurate records showing, all payments made and received and all other advantages given and received in connection with the Contract and the steps taken to comply with this clause 3.5, and permit AveXis or its designees to inspect and take copies of those records as reasonably required; and
- 3.5.3 promptly notify AveXis of any breach of this clause 3.5.
- 3.6 Before reaching final user, the Buyer will not alter the AveXis Product packaging without AveXis' consent. Specifically, AveXis Product packaging is not to be opened and AveXis Product is not to be removed from its carton. However, the carton may be removed from the shipping container so long as the AveXis Product is maintained on dry ice at all times and the removal from shipping container does not alter the AveXis Product labelling, except to add a prescription label to the Product, if required by applicable law.
- 4. PRICE**
- All prices for AveXis Products shall be subject to alteration without prior notification, in compliance with applicable price-setting regulation, *if any*. All prices are quoted in € (Euro) and are exclusive of VAT or any other applicable tax levied on purchase of AveXis Products. AveXis Products will be invoiced at prices applicable as at the date of processing of an order on AveXis systems. All prices shall be rounded to the nearest two (2) decimal places.
- 5. PAYMENT**
- 5.1. Invoices are due for payment on the due date specified in the invoice issued by AveXis with a delivery of AveXis Products or if no due date is stated on the invoice, within thirty (30) days of the invoice date. Unless otherwise agreed in writing with a statutory director of AveXis, payment must be made by electronic transfer, and reach AveXis' account, as cleared funds, no later than on the due date specified in the invoice issued by AveXis for AveXis Products.
- 5.2. If the Buyer fails to make payment on the due date, AveXis shall be entitled, without prejudice to any other rights it may have, to:
- 5.2.1 cancel the Contract or suspend any further deliveries to the Buyer;
- 5.2.2 appropriate any payment made to the Buyer to such of AveXis Products as AveXis may think fit; and
- 5.2.3 charge the Buyer interest on the amount unpaid until payment in full is made at the rate provided for by of five per cent (5%) per annum above the European Central Bank (ECB) marginal lending facility rate from time to time calculated on a daily basis (and compounded on a monthly basis). Buyer may forward a remittance advice by email to [gbfr.accountsreceivable@AveXis.com](mailto:gbfr.accountsreceivable@AveXis.com). All remittances should be sent direct to: Finance Department, AveXis EU Limited, Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland
- 6. DAMAGE, LOSS, SHORTAGE, OVER-DELIVERY OR NON-DELIVERY OF PRODUCTS, RECALL**
- 6.1 Buyer shall inspect the AveXis Product upon receipt at Buyer's facility and shall notify AveXis of (i) any shortage or over-delivery of a shipment, a temperature reading that is out of range, any damage upon visual inspection of the AveXis Product packaging or damage to the shipment container, in writing to AveXis within two (2) hours of receipt of the delivery, or (ii) any latent AveXis Product carton defect within one (1) hour of discovery of the relevant latent defect. If the Product shipment container is damaged, the Buyer must retain the complete packaging in the state, condition and location in which they were delivered for inspection by AveXis and/or the carrier service, failing which no credit will be considered and the Buyer shall contact the carrier service customer service or local agent location to provide a back-up shipment container preconditioned. The Buyer shall furnish a description of the damage along with a photograph to AveXis. All damaged AveXis Product and packaging must be returned to AveXis on dry ice pellets the same day following receipt of instructions and return authorisation from AveXis' designated contact.
- 6.2 The Buyer must notify AveXis within twenty four (24) days after the invoice date if non-delivery of a whole consignment occurs, failing which no credit will be considered. No claims for non-delivery of containers (i.e. cartons, delivery cages or pallets) will be accepted if the carrier's consignment note has been signed as complete upon or after delivery.
- 6.3 All returns of AveXis Products are subject to the terms of, and must be carried out in accordance with, the AveXis Order Cancellation and Product Return Policy, as may be amended from time to time. Notwithstanding the foregoing: (a) AveXis will exercise the discretion afforded to it pursuant to the AveXis Order Cancellation and AveXis Product Return Policy in a reasonable manner, and (b) any AveXis Product that is not ultimately dispensed or administered due to a reasonable determination by AveXis or the Buyer that such AveXis Product is unsafe for receipt, dispensing or administration shall be deemed eligible for return for purposes of the AveXis Order Cancellation and AveXis Product Return Policy except where the relevant AveXis Product is determined to be unsafe for such purposes as a result of the Buyer's, its affiliates' or its subcontractors' negligence, willful misconduct or noncompliance with the terms of this Contract. For purposes of this provision, AveXis' designated carrier service will not be considered a subcontractor of the Buyer.
- 6.4 Buyer shall use reasonable efforts to cooperate with AveXis in the investigating of any AveXis Product issue that resulted in the need for a recall and any reasonable, and duly documented costs involved with such investigation will be paid by AveXis except that the Buyer shall pay the reasonable and duly documented costs of any such investigation to the extent arising out of or resulting from the Buyer's negligence, wilful misconduct, or material breach of this Agreement.
- 7. INTELLECTUAL PROPERTY**



- 7.1 Nothing in these Conditions shall be construed as granting or implying the grant of any licence under any intellectual property rights including patents, registered trademarks, registered designs, utility models, applications for and rights to apply for any of the foregoing; unregistered design rights, unregistered trademarks, rights to prevent passing off, database rights, topography rights and any other rights in any invention, discovery or process in each case whether registered or unregistered, held by AveXis anywhere in the world and AveXis shall be entitled to exercise such rights to the fullest extent legally permissible at the time of such exercise.
- 7.2 Unless this is necessary for the purpose of resale in Europe, no trademarks of which AveXis (or any of its affiliates or associates) are proprietors or authorised users shall be applied to any goods originally supplied by AveXis (or any such affiliate or associate) on removal from their original container. Unless this is necessary for the purpose of resale in Europe, if a trademark is affixed on AveXis Products when originally supplied by AveXis such trademark shall not be altered, partly removed or partly obliterated.
- 7.3 AveXis gives no warranty or representation that AveXis Products do not infringe any patent, trademarks, registered designs or other intellectual property rights of any third party anywhere in the world.

## **8. TERMINATION/SUSPENSION**

- 8.1 Without affecting any other rights and remedies it might have, AveXis shall be entitled to terminate the Contract and/or suspend its performance at any time without liability to the Buyer by giving written notice to the Buyer at any time if the Buyer:
- 8.1.1 is in breach of any provision of, or purports to cancel, the Contract;
- 8.1.2 has any corporate action, application, order, proceeding or appointment or other step taken or made by or in respect of it for any composition or arrangement with creditors generally, winding-up, other than for the purpose of a bona fide scheme of solvent reconstruction or amalgamation, dissolution, administration, receivership (administrative or otherwise) or bankruptcy, or if it is unable to pay its debts as they fall due, or if it ceases to trade or if a distress, execution or other legal process is levied against any of its assets, or if any event analogous to any of the foregoing shall occur in any jurisdiction in which the Buyer is incorporated, resident or carries on business;
- 8.1.3 no longer holds any Licences necessary for it to take possession of and/or hold and/or store and/or wholesale deal and/or distribute and/or administer and/or supply AveXis Products.
- 8.2 Any termination however caused shall not affect:
- 8.3.1 any right or liabilities which have accrued prior to the time of termination;
- 8.3.2 the continuance in force of any provision of the Contract which expressly or by implication is intended to come into or continue in force after termination including without limitation clauses 5, 7, 9-14 inclusive and clauses 16-17 inclusive.

## **9. INDEMNITY**

The Buyer shall indemnify and hold AveXis, its affiliates, as well as AveXis' and its affiliates' officers, directors and employees harmless from and against any losses, claims, costs, expenses, damages or demands for any, direct or indirect or consequential loss, or for any loss of profit, revenue or anticipated savings and professional costs (on a full indemnity basis) arising in contract or in tort, negligence or otherwise (and whether or not the Buyer has advised AveXis of the possibility of such loss or damage), arising out of or in connection with (i) any failure by a Buyer (or its servant or agents) to comply with law, with these Conditions, or with the Contract, or (ii) any negligence of the Buyer (or its servant or agents) in respect of the AveXis Products including any use of the AveXis Products outside the terms and conditions of their marketing authorisations or equivalent licences and/or use outside their intended purposes, or; (iii) any use or sale of any products manufactured or otherwise used or deployed by the Buyer and incorporating or used in conjunction with AveXis Products.

## **10. FORCE MAJEURE**

Neither party shall be liable for any loss, damage, claim or breach due to circumstances beyond its reasonable control, including but not limited to acts of God, fire, strikes, lockouts, deliberate damage, shortage of materials or power, accidents and breakdowns of plant or machinery or prohibition or restriction by a competent authority, government imposed change ("Event of Force Majeure"). If an Event of Force Majeure continues for more than a period of thirty (30) days, AveXis shall be entitled at its discretion and without liability to perform, suspend performance of, and/or terminate the Contract.

## **11. ENFORCEABILITY, WAIVER, CUMULATIVE REMEDIES**

- 11.1 If any part of the Conditions is held to be unenforceable or illegal for whatsoever reason, such unenforceability or illegality shall not affect the validity or enforceability of any or all of the remaining conditions.
- 11.2 Any failure to exercise or delay by AveXis in exercising a right or remedy arising in connection with the Contract shall not constitute a waiver of such right or remedy or of any other rights or remedies.
- 11.3 These rights and remedies are cumulative and (subject as otherwise provided) are not exclusive of any right or remedy provided by law. No exercise by AveXis of any one right or remedy shall (save unless expressly provided otherwise) operate so as to hinder or prevent the exercise by it of any other right or remedy.

## **12. LAW AND DISPUTES**

The interpretation, construction and performance of these Conditions shall be governed by and construed in accordance with the law of Ireland. Any claim or dispute arising (including non-contractual disputes or claims) in connection with these Conditions on their subject matter or formation shall be subject to the exclusive jurisdiction of the Irish Courts, without restricting any right of appeal.

## **13. WARRANTY AND LIABILITY**

- 13.1 AveXis warrants that AveXis Products are manufactured with all reasonable care and skill and where applicable comply with the standard specifications set out in AveXis' current published literature and that AveXis Products are of satisfactory quality. To the extent permitted by law, all other conditions, warranties or obligations whether express or implied by statute, common law or otherwise and relating to AveXis Products and/or any packaging or containers are excluded.



- 13.2 AveXis shall only be liable to the Buyer in respect of claims notified to AveXis in accordance with these Conditions and in particular clause 6 of these Conditions.
- 13.3 Notwithstanding any other provision of the Conditions but subject to clauses 13.4 to 13.5, AveXis shall have no liability arising out of or in connection with the Contract or the products for (a) any loss of or damage to profit, revenue, anticipated savings, data, use, contract, goodwill, opportunities or business or (b) any indirect or consequential loss or damage, whether or not AveXis has been informed of such loss or damage, or (c) any claim arising out of a claim against the Buyer by any third party, in each case, however arising.
- 13.4 Nothing in these Conditions shall limit or exclude any liability or any remedy arising from any fraudulent misrepresentation or any other fraudulent act or omission by or on behalf of any party to the Conditions or to the extent prohibited by law.
- 13.5 Nothing in these Conditions shall limit or exclude AveXis' liability for the death or personal injury resulting from negligence or any other liability which cannot be limited or excluded by law.
- 13.6 Subject to clauses 13.3, 13.4 and 13.5, the aggregate liability of AveXis for any claims arising out of or in connection with the Contract, the AveXis Products or these Conditions however arising (and whether asserted by the Buyer on its behalf or on behalf of third parties) shall be limited to, and in no circumstances shall exceed, the total invoice price of the AveXis Products in respect of which the claim relates and the transport costs identified in clause 2.1 less any discount given and excluding VAT.
- 13.6 The term "however arising" when used or referred to in this clause 13 shall cover all causes and actions giving rise to liability of AveXis arising out of or in connection with these Conditions, the Contract or the AveXis Products: (i) whether arising by reason of any misrepresentation (whether made prior to and/or in the Contract), negligence, breach of statutory duty, other tort, repudiation, renunciation or other breach of contract, restitution or otherwise; (ii) whether arising under any indemnity; (iii) whether caused by any total or partial failure or delay in supply of AveXis Products or by any defect in materials; and (iv) whether deliberate (but not with malicious intent) or otherwise, however fundamental the result.
- 14 THIRD PARTY RIGHTS**
- 14.1 All members of the AveXis Group and all employees, agents and subcontractors of AveXis and members of the AveXis Group (each being a "Third Party", together "Third Parties") shall each be entitled, in its own right to enforce every defence and limitation expressed to be in favour of AveXis under these Conditions and the Contract to the extent determined by AveXis in its absolute discretion from time to time, as if such defences and limitations were expressed to be for the benefit of the relevant Third Party. Also, each member of the AveXis Group shall be entitled in its own right to enforce, all indemnities in these Conditions and the Contract expressed to be in favour of AveXis to the extent determined by AveXis in its absolute discretion from time to time, as if such indemnities were expressed to be for the benefit of the relevant members of the AveXis Group. The Buyer and AveXis shall not be required to notify or obtain the consent of any Third Party in order to rescind or vary the Contract or any provision of it. The aggregate liability of all Third Parties and AveXis collectively shall be no greater than the liability of AveXis alone, as set out in the Contract. No Third Party may assign or otherwise transfer any of their rights referred to in this clause 14. For these purposes "AveXis Group" means AveXis and any group undertaking of AveXis from time to time. (Group undertaking in this regard means the holding company in the AveXis Group, being Novartis Pharma AG and any company or undertaking which is a subsidiary of that holding company from time to time.)
- 14.2 Without prejudice to the above, AveXis reserves the right to include other members of the AveXis Group as a party to the Contract via the order form.
- 15. ASSIGNMENT/SUBCONTRACTING**
- 15.1 AveXis may perform any of its obligations or exercise any of its rights under the Contract itself or through any other member of the AveXis Group, provided that any act or omission of any such other member shall be deemed to be the act or omission of AveXis.
- 15.2 AveXis may at any time assign, transfer, charge or deal in any other manner with any of its rights hereunder and may sub-contract any or all of its obligations under the Contract.
- 15.3 The Buyer shall not assign, transfer, charge, hold on trust for another or deal in any other manner with any of its rights or obligations under the Contract, or purport to do so, or sub-contract any or all of its obligations under the Contract without the prior written consent of AveXis, which consent it may exercise in its absolute discretion.
- 16. DATA PROTECTION**
- 16.1 Each party is a Data Controller of Protected Data and shall comply with the obligations imposed on Data Controllers under Data Protection Legislation. Nothing in these Conditions shall prohibit or otherwise restrict a party from complying with such obligations.
- 16.2 The Data Recipient shall notify the Data Discloser:
- 16.2.1 without undue delay and in any event within seven (7) days upon receiving a subject access or other request from a Data Subject concerning Protected Data disclosed to the Data Recipient, or if the Data Recipient receives any other claim, complaint or allegation relating to Protected Data disclosed to the Data Recipient; and
- 16.2.2 without undue delay and in any event within forty-eight (48) hours upon becoming aware of or having reasonable cause to suspect any breach of security leading to the destruction, loss or unlawful disclosure of Protected Data disclosed to the Data Recipient, and shall provide all details of the data breach as is required under applicable Data Protection Legislation,
- and in each case the parties shall co-operate with each other in handling such an event and provide reasonable assistance to the other in the discharging of their respective duties under Data Protection Legislation.
- 16.3 Each party shall (at its own cost) assist the other in complying with its obligations as Data Controller including by providing reasonable assistance, information and cooperation as required by Data Protection Legislation to the other party and, if appropriate, to Data Subjects.



- 16.4 The Buyer shall indemnify, keep indemnified, hold harmless and keep held harmless AveXis and its affiliates against all losses, claims, damages, liabilities, fines, sanctions, interest, penalties, costs, charges, expenses, compensation paid to Data Subjects, demands and legal and other professional costs (calculated on a full indemnity basis and in each case whether or not arising from any investigation by, or imposed by, a regulator) arising out of or in connection with any breach by the Buyer of its obligations under this clause 16.
- 16.5 For the purposes of this clause 16:
- 16.5.1 "Data Controller" has the meaning given to that term (or to the term 'controller') in Data Protection Legislation;
  - 16.5.2 "Data Discloser" means the party disclosing Protected Data to the other party;
  - 16.5.3 "Data Protection Legislation" means any applicable law that is from time to time in force relating to data protection, privacy and the processing of Personal Data, including: (i) the Data Protection Act 2018; (ii) the European Communities (Electronic Communications Networks and Services) (Privacy and Electronic Communications) Regulations 2011; (iii) the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679; and (iv) any corresponding or equivalent national laws or regulations to any of the above and any applicable laws replacing, amending, extending, re-enacting or consolidating any of the above from time to time;
  - 16.5.4 "Data Recipient" means the party receiving Protected Data from the other party;
  - 16.5.5 "Data Subject" has the meaning given to that term in Data Protection Legislation;
  - 16.5.6 "Personal Data" has the meaning given to that term in Data Protection Legislation; and
  - 16.5.6 "Protected Data" means any Personal Data received by the Data Recipient from or on behalf of the Data Discloser and processed by the Data Recipient in connection with this Agreement.

## 17. **CONFIDENTIALITY**

- 17.1 Each party will, subject to clause 17.2:
- 17.1.1 only use the other party's Confidential Information (as defined below) for the purpose of performing its obligations under the Contract;
  - 17.1.2 keep the other party's Confidential Information secret and secure; and
  - 17.1.3 not disclose the other party's Confidential Information to any other person.
- 17.2 As an exception to the above, each party may only disclose the other party's Confidential Information:
- 17.2.1 to the extent required by law; and
  - 17.2.2 to those of its directors, employees and professional advisers who need access to that Confidential Information in order to perform its obligations under the Contract provided such persons are under obligations of confidentiality equivalent to those set out in this clause 17.
- 17.3 For the purposes of this clause 17, "Confidential Information" means the terms of the Contract, the AveXis Product and any information that relates to a party (or any of its group companies or businesses) and which is disclosed to the other party in connection with the Contract, but excluding information that:
- 17.3.1 is at the relevant time in the public domain (other than by virtue of a breach of this clause 17); or
  - 17.3.2 was received by the other party from a third party who did not acquire it in confidence.

## 18. **NOTICE**

- 18.1 Any notice given under or in connection with the Contract shall be in writing (but not email) and: (a) delivered by hand; or (b) delivered by first class post, to:
- 18.1.1 in the case of AveXis, the address detailed below marked for the attention of the Finance Director; and
  - 18.1.2 in the case of the Buyer, the address detailed in the order form marked for the attention of the person listed in that order form.
- 18.2 Any notice given in accordance with this clause shall be deemed to have been served: (a) if delivered by hand, at the time of delivery; and (b) if sent by post or airmail, three (3) Working Days after the date of posting. "Working Days" for the purpose of these Conditions are days when AveXis' offices in Dublin, Ireland are open for business.
- 18.3 This clause 18 shall not apply to the service of any proceedings or other documents in a legal action.
- 18.4 AveXis reserves the right to amend these Conditions at any time. The amended conditions will be communicated to the Buyer subject to observance of a reasonable notice period prior to their effective date and shall apply to all future contracts between AveXis and the Buyer.

AveXis EU Limited  
Registered Office: Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland  
Registered in Ireland, company number 556811

e-mail: Customerservice.EMEA@avexis.com



**VŠEOBECNÉ PRODEJNÍ PODMÍNKY účinné od 15. května 2020 (dále jen „Podmínky“)**

**1. OBECNÁ USTANOVENÍ**

- 1.1 Není-li písemně dohodnuto jinak se statutárním ředitelem společnosti AveXis EU Limited (**dále jen „AveXis“**), použijí se tyto Podmínky s účinností ode dne 15. května 2020 na veškeré poptávky a objednávky týkající se léčivých přípravků pro genovou terapii nabízených k prodeji společností AveXis nebo jejími přidruženými společnostmi potenciálnímu Kupujícímu (jak je tento pojem definován níže), přičemž tyto přípravky jsou individuálně přizpůsobovány každému pacientovi, a proto je nelze prodávat za účelem podání jiné osobě, než je daný pacient (**dále jen „Přípravky AveXis“**). Pojmem „**Kupující**“ se rozumí jakýkoli orgán stanovený zákonem nebo orgán ochrany veřejného zdraví, nemocnice nebo jiné zdravotnické zařízení či centrum zdravotní péče (založené fiduciárně či jinak) nebo fyzická osoba, společnost nebo jiný právní subjekt, který pro společnost AveXis zprostředkovává velkoobchodní prodej nebo jedná jako její distributor, který byly předem schválen společností AveXis v souladu se Zásadami společnosti AveXis pro objednávky a jejich rušení jako Oprávněný uživatel k zadávání elektronických či jiných objednávek u společnosti AveXis na Přípravky AveXis za účelem jejich použití.
- 1.2 Tyto Podmínky se použijí na prodej veškerých Přípravků AveXis uváděných společností AveXis na trh a jsou (společně se Zásadami společnosti AveXis pro případ rušení objednávek a vracení přípravků) jedinými podmínkami platnými pro veškerý prodej Přípravků AveXis, nestanoví-li společnost AveXis jinak. Tyto Podmínky mají vždy přednost před jakýmkoli podmínkami uvedenými v jakémkoli objednávkovém formuláři, jakémkoli vzoru smlouvy, faktuře nebo jakýchkoli jiných smluvních podmínkách Kupujícího a v jakémkoli sdělení zaslaném Kupujícím společnosti AveXis. Zadáním objednávky Přípravků AveXis nebo jejich přijetím ze strany Kupujícího Kupující vyjadřuje bezvýhradné přijetí těchto Podmínek. Přípravky AveXis jsou vždy prodávány v souladu s těmito Podmínkami, které spolu s nejaktuálnějšími evropskými Zásadami společnosti AveXis pro případ rušení objednávek a vracení přípravků a objednávkou tvoří kupní smlouvu na Přípravky AveXis uzavřenou mezi společností AveXis a Kupujícím (dále jen „**Smlouva**“).
- 1.3 Společnost AveXis přijímá objednávky podle článku 1.4 těchto Podmínek a dodává Přípravky AveXis pouze za podmínky, že je Kupující platně oprávněn podávat Přípravek AveXis, zajišťovat podávání Přípravku AveXis nebo s Přípravky AveXis v Evropě obchodovat a/nebo dodávat prostřednictvím velkoobchodního prodejce nebo distribuce. Aby společnost AveXis mohla plnit své povinnosti držitele povolení k provozování velkoobchodu a povolení k výrobě, nebo povinnosti distributora a dodavatele léčivých přípravků orgánům stanoveným zákonem nebo orgánům ochrany veřejného zdraví (např. v Irsku správa zdravotních služeb (dále jen „HSE“, *Health Service Executive*)) a jiným subjektům, aby mohla plnit své povinnosti zaměstnavatele vůči zaměstnancům, kteří poskytují služby a podporu zákazníkům společnosti AveXis, a aby jednala v souladu s požadavky platných právních předpisů, umožní Kupující společnosti AveXis, jejím zástupcům a jakémukoli příslušnému regulačnímu orgánu na základě předchozího písemného oznámení učiněného Kupujícím a během běžné pracovní doby nebo v čase dohodnutém smluvními stranami právo na přístup a právo provést kontrolu a audit jakéhokoli pracoviště, které vystavilo/odeslalo objednávku Přípravků AveXis nebo v kterém mají být Přípravky AveXis uskladněny (včetně veškerých skladů a dílčích skladů Kupujícího), kam mají být dodány nebo kde s nimi má být jiným způsobem nakládáno, předtím než se bude objednávkou od Kupujícího zabývat či než ji přijme. Tento audit zahrnuje právo společnosti AveXis, jejích zástupců a jakéhokoli příslušného regulačního orgánu provádět kontrolu a požadovat kopie veškerých záznamů a povolení, licencí nebo jiných údajů týkajících se Kupujícího nebo Přípravků AveXis. Kupující poskytne společnosti AveXis a jejím zástupcům v souvislosti s tímto auditem plnou součinnost a zajistí, aby tak učinili i jeho zaměstnanci, vedoucí pracovníci, jiní pracovníci, obchodní zástupci a subdodavatelé. V případě nedostatku nebo předpokládaného nedostatku Přípravků AveXis je společnost AveXis dle svého uvážení oprávněna ze své pozice dodavatele Přípravků AveXis nebo jiné pozice k tomu, aby jí byla bezodkladně poskytnuta kopie jakýchkoli informací, které jsou relevantní pro objednávku, včetně kopie anonymizovaných lékařských předpisů, licencí a povolení, které má Kupující případně k dispozici, anonymizovaných údajů o prodeji a jakýchkoli jiných dokumentů nebo údajů, které společnost AveXis považuje za nezbytné pro rozhodnutí, zda může být jakákoli objednávka v plném či částečném rozsahu přijata. Při poskytování takových informací a údajů je Kupující povinen učinit veškeré kroky směřující k dodržování platných právních předpisů, povinností týkajících se výkonu povolání a osvědčených postupů a etických kodexů v daném odvětví.
- 1.4 Minimální objednávací množství Přípravků AveXis na jednu objednávku, které lze zadat u společnosti AveXis, je jedna (1) dávka Přípravků AveXis. Je-li to možné, budou Přípravky AveXis dodány s dobou trvanlivosti jeden (1) měsíc v okamžiku dodání Kupujícímu a v souladu se standardní prodejní jednotkou společnosti AveXis. Přípravky AveXis musí být použity do čtrnácti (14) dnů od dodání Kupujícímu. Objednávky musí být zadány písemně, buď v elektronické podobě na níže uvedenou e-mailovou adresu, nebo v tištěné podobě na též adresu.
- 1.5 Objednávky zpracovávané společností AveXis jsou pro Kupujícího právně závazné a Kupující je povinen uhradit Přípravky AveXis dle faktury vystavené Kupujícímu společností AveXis, s výhradou změny dostupnosti Přípravků AveXis a práva společnosti AveXis zamítnout nebo pozměnit objednávku nebo



ukončit dodávky Přípravků AveXis na základě oznámení. Jakékoli zrušení objednávek podléhá podmínkám uvedeným v Zásadách společnosti AveXis pro případ rušení objednávek a vrácení přípravků, v platném znění, a musí být provedeno v souladu s nimi.

- 1.6 Společnost AveXis si vyhrazuje právo kdykoli dle svého výhradního uvážení objednávky odmítnout při jejich přijetí nebo po něm a nezpracovat je po jejich přijetí. Společnost AveXis je rovněž oprávněna dle svého uvážení písemně oznámit Kupujícímu nejméně třicet (30) dnů předem, že mu již nebude dodávat žádné Přípravky AveXis (a během této lhůty může společnost AveXis dodávat Přípravky AveXis v rámci objednávek, které zpracovává v souladu s Podmínkami). Společnost AveXis je oprávněna tyto Podmínky kdykoli změnit na základě oznámení doručeného nejméně třicet (30) dnů předem.
- 1.7 Veškeré materiály a vybavení, které společnost AveXis dodá Kupujícímu v rámci dodávky Přípravků AveXis, zejména palety a přepravy (dále jen „**Vybavení AveXis**“), zůstávají ve vlastnictví společnosti AveXis a budou vráceny společnosti AveXis. Kupující vrátí nepoškozené Vybavení AveXis společnosti AveXis do deseti (10) dnů od data dodání Přípravků AveXis, jinak je společnost AveXis oprávněna za takové palety nebo přepravy fakturovat dodatečnou částku v souladu s článkem 5.
- 1.8 Přípravky AveXis budou dodány na adresu uvedenou v objednávce (s tím, že veškeré Přípravky AveXis mají být dodány do zdravotnického zařízení uvedeného v objednávce a nikoli do distribučního střediska či podobného místa), kde dodací list společnosti AveXis nebo jí pověřených osob podepíše zaměstnanec, zástupce či jiná osoba jednající jménem Kupujícího, přičemž tento podpis představuje nezvratný důkaz dodání Přípravků AveXis v souladu se Smlouvou.
- 1.9 V těchto Podmínkách slova a slovní spojení „jiný“, „včetně“ a „zejména“ neomezují obecnou platnost žádného z předchozích slov, ani je nelze vykládat v tom smyslu, že by byla omezena na stejnou kategorii jako předchozí slova, pokud je možný širší výklad.

## **2. DODÁNÍ, VLASTNICKÉ PRÁVO A NEBEZPEČÍ ŠKODY NA VĚCI**

- 2.1 Společnost AveXis prodává a dodává Přípravky AveXis na základě podmínky DAP (dodání na místo) dodacích podmínek Incoterms 2020 (**dále jen „Incoterms“**) ve znění těchto Podmínek. V případě jakéhokoli rozporu mezi dodacími podmínkami Incoterms a těmito Podmínkami mají vždy přednost tyto Podmínky, přičemž veškeré lhůty, data a termíny udané pro dodání Přípravků AveXis představují pouze odhady a lhůty nejsou podstatnou náležitostí. Společnost AveXis zkoordinuje dodání Přípravku AveXis pro konkrétního pacienta Kupujícímu v rámci metody *just-in-time* poté, co (a) Kupující absolvuje předběžný/schvalovací proces společnosti AveXis a (b) obdrží od Kupujícího objednávku příslušného Přípravku AveXis. Společnost AveXis vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistila doručení do sjednaného data dodání, avšak jinak nenese žádnou odpovědnost za jakékoli pozastavení nebo prodloužení ani za žádnou ztrátu či škodu vzniklou v důsledku pozastavení nebo prodloužení z jakéhokoli důvodu. Kupující nese veškeré nebezpečí ztráty nebo škody v okamžiku dodání na místo určení. Společnost AveXis a jí pověřené osoby odpovídají za přepravu, dopravu a pojištění v souladu s dodacími podmínkami Incoterms a za zajištění vnějšího obalu vhodného pro dodání na dohodnuté místo určení. Aniž by tím byla dotčena ustanovení těchto Podmínek, společnost AveXis si vyhrazuje právo účtovat Kupujícímu částku za dopravu stanovenou společností AveXis v okamžiku zpracování objednávky.
- 2.2 Vlastnické právo a vlastnictví k Přípravkům AveXis přechází na Kupujícího okamžikem, kdy od společnosti AveXis obdrží v plném rozsahu:
  - 2.2.1 cenu (včetně DPH) těchto Přípravků AveXis,
  - 2.2.2 veškeré další částky splatné Kupujícím podle Smlouvy a
  - 2.2.3 veškeré částky splatné Kupujícím na základě jakýchkoli jiných smluv, dohod nebo ujednání mezi Kupujícím a společností AveXis.
- 2.3 Dokud vlastnické právo a vlastnictví k Přípravkům AveXis nepřejde na Kupujícího, Kupující se zavazuje:
  - 2.3.1 mít Přípravky AveXis v držení jako zmocněnec a schovatel společnosti AveXis, uschovat tyto Přípravky AveXis odděleně od výrobků Kupujícího a třetích osob, zajistit jejich řádné skladování, ochranu, pojištění a označení jako majetek společnosti AveXis a nemíchat je s žádným jiným zbožím,
  - 2.3.2 nezastavit ani neumožnit zřízení žádného zatížení, zajišťovacího práva, zástavního práva nebo jiného takového práva ve vztahu k Přípravkům AveXis a
  - 2.3.3 nezciť ani jakkoli nenakládat s Přípravky AveXis ani s žádnými listinami dosvědčujícími vlastnické právo k nim či jejich zatížení, s výjimkou případů, kdy je Kupující velkoobchodníkem nebo distributorem a je oprávněn, aniž by tím byl dotčen článek 2.2, na vlastní účet prodávat Přípravky AveXis v rámci své běžné obchodní činnosti.
- 2.4 Společnost AveXis bude mít nárok na uhrazení Přípravků AveXis bez ohledu na přechod vlastnického práva k Přípravkům AveXis.
- 2.5 Kupující neodvolatelně zmocňuje a uděluje oprávnění svým spřízněným osobám a subdodavatelům k





tomu, aby umožnili pracovníkům a zástupcům společnosti AveXis neodvolatelné oprávnění ke vstupu do prostor Kupujícího, jeho spřízněných osob a subdodavatelů nebo do jakýchkoli jiných prostor, nad nimiž má Kupující, jeho spřízněné osoby a subdodavatelé kontrolu nebo do nichž má přístup za účelem získání, převzetí a/nebo dalšího prodeje veškerých Přípravků AveXis, u nichž Kupující neuhradil fakturovanou cenu, která může být splatná společností AveXis, nebo ke kterým má společnost AveXis nadále vlastnické právo. Kupující, jeho spřízněné osoby a subdodavatelé učiní veškeré přiměřené kroky, aby společnosti AveXis pomohli získat Přípravky AveXis. Požadavek na vrácení nebo zpětné získání Přípravků AveXis sám o sobě nezprošťuje Kupujícího povinnosti uhradit cenu v plné výši ani nezbavuje společnost AveXis jakýchkoli jiných práv.

- 2.6 Budou-li jakékoli částky dlužné společnosti AveXis po splatnosti, jsou společnost AveXis, její pracovníci nebo zástupci oprávněni na základě oprávnění uděleného Kupujícím podle článku 2.5 vstoupit do prostor Kupujícího za účelem získání, převzetí a dalšího prodeje veškerých Přípravků AveXis, jejichž vlastnické právo nepřešlo na Kupujícího. Kupující nezapočte ani neodepře jakoukoli platbu požadovanou nebo splatnou společností AveXis podle jakékoli smlouvy.
- 2.7 Pokud Kupující neuhradí společnosti AveXis jakoukoli platbu ve lhůtě splatnosti, uzavře jakékoli vyrovnání se svými věřiteli, uzavře postoupení ve prospěch svých věřitelů, bude proti jeho majetku prohlášen konkurz nebo, jedná-li se o společnost, vstoupí do dobrovolné či nucené likvidace nebo je ve vztahu k jeho majetku či části tohoto majetku jmenován konkursní správce, nucený správce celého jeho majetku nebo jeho části, nebo pokud učiní či strpí jakýkoli obdobný úkon v důsledku existence dluhu nebo se ocitne v úpadku nebo bude-li mít společnost AveXis důvod se domnívat, že kterákoli z těchto událostí pravděpodobně nastane:
  - 2.7.1 Kupující neodvolatelně zmocní a udělí oprávnění svým spřízněným osobám a subdodavatelům k tomu, aby bez předchozího oznámení udělili pracovníkům a zástupcům společnosti AveXis neodvolatelné oprávnění ke vstupu do jakýchkoli prostor, kde jsou Přípravky AveXis skladovány, a aby znovu převzali jakékoli Přípravky AveXis, které má Kupující v držení, a nakládali s nimi,
  - 2.7.2 právo Kupujícího prodávat nebo jinak nakládat s Přípravky AveXis zaniká okamžitě,
  - 2.7.3 společnost AveXis je oprávněna zadržet dodávku objednaných Přípravků AveXis a
  - 2.7.4 veškeré neuhrazené částky ve vztahu k Přípravkům AveXis se stávají okamžitě splatnými.

### **3. POVINNOSTI KUPUJÍCÍHO**

- 3.1 Veškeré zásoby Přípravků AveXis, které má Kupující v držení, budou uchovávány v souladu se skladovacími podmínkami uvedenými v Rozhodnutí o registraci přípravku a související dokumentaci včetně Příbalové informace. Kupující bude vždy udržovat v platnosti veškerá povolení, oprávnění a registrace vyžadované platnými právními předpisy, které mu umožňují převzít, držet, skladovat, provádět velkoobchodní prodej, distribuovat, podávat a/nebo dodávat Přípravky AveXis jakýmkoli způsobem (podle potřeby) v Evropě (společně dále jen „**Povolení**“), a na žádost společnosti AveXis neprodleně předloží důkazy o těchto Povolních. Je-li Kupující velkoobchodníkem nebo distributorem, bude Kupující dále dodržovat veškeré platné právní předpisy a příslušné právní předpisy týkající se správné distribuční praxe, aby zajistil, že jakost a integrita Přípravků AveXis bude zachována v celém dodavatelském řetězci, a pro vyloučení jakýchkoli pochybností bude oprávněn Přípravek AveXis prodávat nebo distribuovat pouze konkrétnímu dalšímu Kupujícímu (dalším Kupujícím) odpovědnému za podání Přípravku AveXis pacientovi, pro kterého byl výslovně poskytnut. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností se uvádí, že pokud je Kupující orgánem stanoveným zákonem nebo orgánem ochrany veřejného zdraví, nemocnicí nebo jiným zdravotním střediskem či centrem zdravotní péče, není Kupující oprávněn dále prodávat Přípravek AveXis, který může být používán pouze pro účely podání pacientovi, pro kterého byl výslovně poskytnut.
- 3.2 Aniž by tím byl dotčen článek 1.3, na základě předchozího písemného oznámení Kupujícímu a během běžné pracovní doby nebo v čase dohodnutém smluvními stranami Kupující umožní společnosti AveXis a jejím zástupcům přístup a možnost provést kontrolu a audit jakéhokoli pracoviště, kde jsou Přípravky AveXis skladovány (včetně veškerých skladů a dílčích skladů Kupujícího) s cílem zajistit, aby Kupující dodržoval platné právní předpisy a podmínky Smlouvy. Kupující poskytne společnosti AveXis a jejím zástupcům v souvislosti s tímto auditem plnou součinnost a zajistí, aby tak učinili i jeho zaměstnanci, vedoucí pracovníci, jiní pracovníci, obchodní zástupci a subdodavatelé. Tento audit zahrnuje právo kontrolovat a pořizovat kopie veškerých záznamů a dokumentů týkajících se Přípravků AveXis skladovaných na jakémkoli takovém pracovišti.
- 3.3 Ve veškeré korespondenci musí Kupující uvádět číslo objednávky uvedené společností AveXis a, vyžaduje-li to společnost AveXis, musí rovněž uvádět číslo šarže výrobce Přípravků AveXis.
- 3.4 Při zadávání objednávek společnosti AveXis Kupující zaručuje, že při objednávání výrobků AveXis pro velkoobchodní či distribuční účely bude dodržovat požadavky stanovené v čl. 81 odst. 2 směrnice 2001/83/ES (o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků) ve znění platném podle místních právních předpisů státu Kupujícího.



- 3.5 Kupující zajistí, aby jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci a zástupci:
- 3.5.1 dodržovali a neporušovali žádný zákon o boji proti úplatkářství nebo korupci, včetně zákona o trestním soudnictví z roku 2018 (trestné činy úplatkářství), britský protikorupční zákon (**dále jen „UK BA“, UK Bribery Act**), „Úmluvu o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích“ **Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (dále jen „Úmluva OECD“)**, Zákon Spojených států o předcházení korupčním praktikám v zahraničí (**dále jen „US FCPA“, Foreign Corrupt Practices Act**) a francouzský zákon č. **2016-1691 ze dne 9. prosince 2016 (dále jen „Loi Sapin 2“)**, ve znění pozdějších předpisů, jakož i obdobné platné právní předpisy státu, v němž má Kupující hlavní provozovnu a kde vykonává činnost podle Smlouvy (společně dále jen „**Právní předpisy o předcházení korupci**“), a neučiní žádné kroky, které by mohly vést k tomu, že by společnost AveXis a její spřízněné osoby porušily Právní předpisy o předcházení korupci; rovněž zajistí, aby dodržovali aktuální zásady společnosti AveXis o předcházení korupci,
  - 3.5.2 bezodkladně informovali společnost AveXis a vedli přesné záznamy, jaké byly veškeré provedené a přijaté platby a veškeré další výhody poskytnuté a obdržené v souvislosti se Smlouvou a kroky podniknutými za účelem splnění tohoto článku 3.5 a umožnili společnosti AveXis nebo jejím pověřeným osobám nahlédnout do těchto záznamů a pořízovat jejich kopie dle přiměřených požadavků a
  - 3.5.3 bezodkladně informovali společnost AveXis o jakémkoli porušení tohoto článku 3.5.
- 3.6 Předtím, než se Přípravek AveXis dostane ke koncovému uživateli, Kupující bez souhlasu společnosti AveXis nezmění jeho obal. Konkrétně nesmí být obal Přípravku AveXis otevřen a Přípravek AveXis nesmí být vyjmut ze své krabice. Krabice však může být z přepravy vyjmuta, pokud bude Přípravek AveXis vždy uchováván na suchém ledu a odstraněním z přepravy se nezmění označení Přípravku AveXis, s výjimkou doplnění štítku Přípravku, pokud to vyžadují platné právní předpisy.

#### 4. **CENA**

Veškeré ceny Přípravků AveXis mohou být měněny bez předchozího oznámení v souladu s platným předpisem o stanovení cen, *je-li relevantní*. Při nákupu Přípravků AveXis jsou veškeré ceny uvedeny v eurech (EUR) a jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli jiné příslušné daně. Přípravky AveXis budou fakturovány za ceny platné ke dni zpracování objednávky v systémech společnosti AveXis. Veškeré ceny budou zaokrouhleny na nejbližší dvě (2) desetinná místa.

#### 5. **PLATBY**

- 5.1 Faktury jsou splatné k datu splatnosti uvedenému na faktuře vystavené společností AveXis v rámci dodání Přípravků AveXis nebo, není-li na faktuře uvedeno datum splatnosti, do třiceti (30) dnů od data vystavení faktury. Nebude-li písemně dohodnuto jinak se statutárním ředitelem společností AveXis, musí být platba provedena elektronicky a doručena společností AveXis jako volně disponibilní peněžní prostředky, a to nejpozději v den splatnosti uvedený na faktuře vystavené společností AveXis pro Přípravky AveXis.
- 5.2 Neuhradí-li Kupující platbu k datu splatnosti, je společnost AveXis oprávněna, aniž by tím byla dotčena jakákoli její případná další práva:
  - 5.2.1 odstoupit od Smlouvy a pozastavit jakékoli další dodávky určené Kupujícímu,
  - 5.2.2 přisvojit si jakékoli platby uhrazené Kupujícímu za Přípravky AveXis, které bude společnost AveXis považovat za vhodné a
  - 5.2.3 účtovat Kupujícímu úrok z neuhrazené částky, dokud nebude platba uhrazena v plné výši, ve výši pětiprocentní (5%) roční úrokové sazby mezní zápůjční facility stanovené Evropskou centrální bankou (ECB), která bude případně vypočtena denně (a sčítána jednou měsíčně). Kupující je oprávněn zaslat avízo o provedené platbě e-mailem na adresu [abfr.accountsreceivable@AveXis.com](mailto:abfr.accountsreceivable@AveXis.com). Veškerá avíza by měla být zaslána přímo na adresu: Finanční oddělení. AveXis EU Limited, Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, Irsko

#### 6. **ŠKODA, ZTRÁTA, DODÁNÍ NEDOSTATEČNÉHO MNOŽSTVÍ, NADMĚRNÉHO MNOŽSTVÍ NEBO NEDODÁNÍ PŘÍPRAVKŮ, STAŽENÍ PŘÍPRAVKŮ**

- 6.1 Kupující zkontroluje Přípravek AveXis po jeho doručení do provozovny Kupujícího a oznámí společnosti AveXis i) jakýkoli případ nedostatečného nebo nadměrného množství přípravků v zásilce, naměření teploty, která je mimo stanovený rozsah, jakékoli poškození zjištěné při vizuální kontrole obalu Přípravku AveXis nebo poškození přepravy, a to písemně společnosti AveXis do dvou (2) hodin od obdržení dodávky, nebo ii) jakékoli skryté vady Přípravku AveXis do jedné (1) hodiny od zjištění příslušné skryté vady. Dojde-li k poškození přepravy s Přípravky, musí Kupující ponechat celý obal na místě dodání a ve stavu, v jakém byla zásilka dodána, aby ji mohla společnost AveXis a/nebo přepravní společnost zkontrolovat; v opačném případě nebude brán na vznesený nárok zřetel a Kupující kontaktuje zákaznický servis přepravní společnosti nebo místního zprostředkovatele, aby mu poskytli záložní přepravní



kontejner. Kupující poskytne společnosti AveXis popis poškození spolu s fotografií. Veškeré poškozené Přípravky AveXis a obaly musí být vráceny společnosti AveXis na peletách suchého ledu téhož dne po obdržení pokynů a povolení k vrácení od kontaktní osoby určené společností AveXis.

- 6.2 Dojde-li k nedodání celé zásilky, je Kupující povinen společnost AveXis informovat do dvaceti čtyř (24) dnů od data vystavení faktury, v opačném případě nebude brán na vznesený nárok zřetel. Jestliže nebyl kompletní nákladní list přepravce podepsán v okamžiku dodání nebo po něm, nebudou uznány žádné nároky v souvislosti s nedodáním přepravky (tj. kartónů, přepravních krabic nebo palet).
- 6.3 Veškeré vrácení Přípravků AveXis podléhá podmínkám uvedeným v Zásadách rušení objednávek a vrácení přípravků společnosti AveXis v platném znění, a musí být provedeno v souladu s nimi. Bez ohledu na výše uvedené: a) uplatní společnost AveXis přiměřeně diskreční pravomoc, která jí byla udělena na základě Zásad společnosti AveXis pro případ rušení objednávek a vrácení přípravků, a b) jakýkoli Přípravek AveXis, který není v konečném důsledku distribuován nebo podán pacientovi na základě přiměřeného rozhodnutí společnosti AveXis nebo Kupujícího, že takový Přípravek AveXis není bezpečný pro přijetí, distribuci nebo podání pacientovi, bude považován za způsobilý k vrácení ve smyslu Zásad společnosti AveXis pro případ rušení objednávek a vrácení přípravků, s výjimkou případů, kdy bude Přípravek AveXis považován za nebezpečný pro takové účely v důsledku nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nedodržení podmínek této Smlouvy ze strany Kupujícího, jeho spřízněných osob nebo subdodavatelů. Pro účely tohoto ustanovení nebude přepravní společnost určená společností AveXis považována za subdodavatele Kupujícího.
- 6.4 Kupující vynaloží přiměřené úsilí, aby poskytl společnosti AveXis součinnost při šetření jakéhokoli problému s Přípravkem AveXis, který vedl k nutnosti svolání přípravku od spotřebitelů, přičemž jakékoli přiměřené a řádně doložené náklady spojené s takovým šetřením uhradí společnost AveXis, avšak s tím, že Kupující uhradí přiměřené a řádně doložené náklady na jakékoli takové šetření v rozsahu vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo podstatného porušení této Smlouvy ze strany Kupujícího.

## **7. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

- 7.1 Žádné ustanovení těchto Podmínek nelze vykládat tak, že by zakládalo nebo z něj vyplývalo udělení jakékoli licence k jakýmkoli právům duševního vlastnictví, včetně patentů, zapsaných ochranných známek, zapsaných průmyslových vzorů, užitných vzorů, přihlášek a práv k podání přihlášky k jakémukoli z výše uvedených práv; to platí i pro práva k průmyslovým vzorům a ochranným známkám nepodléhajícím zápisu, práva na zamezení neoprávněného užívání, práva k databázím, práva k topografii a jakákoli další práva k jakémukoli vynálezu, objevu nebo postupu, ať už zapsanému či nezapsanému, v držení společnosti AveXis kdekoli na světě, přičemž společnost AveXis je oprávněna vykonávat taková práva v nejširším zákonem přípustném rozsahu v okamžiku jejich výkonu.
- 7.2 Není-li to nezbytné pro účely dalšího prodeje v Evropě, platí, že na žádné zboží původně dodané společností AveXis (nebo jakoukoli její spřízněnou či přidruženou společností), které bylo vyjmuté z původní přepravky, se nevztahují žádné ochranné známky, jejichž vlastníkem nebo oprávněným uživatelem je společnost AveXis (nebo jakákoli její spřízněná či přidružená společnost). Není-li to nezbytné pro účely dalšího prodeje v Evropě, platí, že pokud je Přípravek AveXis opatřen ochrannou známkou v okamžiku původního dodání společností AveXis, nesmí být taková ochranná známka změněna, částečně odstraněna ani částečně zakryta.
- 7.3 Společnost AveXis neposkytuje žádnou záruku ani prohlášení, že Přípravky AveXis neporušují žádný patent, ochranné známky, zapsané průmyslové vzory či jiná práva duševního vlastnictví jakékoli třetí osoby kdekoli na světě.

## **8. UKONČENÍ/PŘERUŠENÍ PLNĚNÍ SMLOUVY**

- 8.1 Aniž by tím byla dotčena jakákoli její případná další práva a právní prostředky, je společnost AveXis oprávněna zasláním písemné výpovědi Kupujícímu Smlouvu kdykoli ukončit a/nebo přerušit její plnění, aniž by jí tím ve vztahu ke Kupujícímu vznikla jakákoli odpovědnost, a to pokud:
- 8.1.1 Kupující poruší jakékoli ustanovení Smlouvy nebo má v úmyslu Smlouvu ukončit,
- 8.1.2 bylo vůči Kupujícímu nebo ve vztahu k němu učiněno jakékoli právní jednání, podán návrh na zahájení soudního řízení, vydán soudní příkaz, zahájeno soudní řízení, jmenování (? – pozn. překl.) nebo bylo přijato jiné opatření v souvislosti s jakýmkoli vypořádáním či jiným ujednáním s věřiteli obecně, zrušením společnosti z jiného důvodu, než je reorganizace nebo fúze, zrušení společnosti z rozhodnutí správního orgánu, správa, nucená správa (správní či jiné povahy) nebo konkurzní řízení v dobré víře, nebo v případě, že není schopen plnit své splatné závazky či ukončí svou obchodní činnost, nebo v případě, že bude obstaven či zabaven jakýkoli jeho majetek, příp. budou proti jeho majetku přijaty jiné právní kroky, a dále v obdobných situacích, ke kterým dojde v jakémkoli státě, kde byla společnost Kupujícího založena, má své sídlo, nebo vykonává obchodní činnost,
- 8.1.3 již nedoručí žádné licence nezbytné k převzetí, držení, uskladnění, velkoobchodnímu prodeji,



distribuci, podání pacientům a/nebo dodávání Přípravků AveXis.

8.2 Jakékoli ukončení Smlouvy bez ohledu na jeho důvod, nemá vliv na:

8.2.1 jakákoli práva či závazky, které vznikly před ukončením,

8.2.2 trvání platnosti jakéhokoli ustanovení Smlouvy, které má explicitně nebo implicitně vstoupit v platnost nebo zůstat v platnosti po ukončení Smlouvy, zejména článků 5, 7, 9–14 včetně a 16–17 včetně.

## 9. **SLIB ODŠKODNĚNÍ**

Kupující je povinen odškodnit a ochránit společnost AveXis, její spřízněné osoby, stejně jako vedoucí pracovníky, členy statutárních orgánů a zaměstnance společnosti AveXis a jejich spřízněných osob ve vztahu k jakýmkoli ztrátám, nároků, nákladům, výdajům, škodám či požadavkům v souvislosti s jakoukoli přímou, nepřímou či následnou ztrátou, ušlým ziskem, výnosy či očekávanými úsporami a náklady na odborné služby (na základě slibu odškodnění v plném rozsahu) vyplývajících z porušení Smlouvy, porušení práva, nedbalosti či jinak (a nehledě na to, zda Kupující společnost AveXis o možnosti vzniku takové ztráty nebo škody informoval) vyplývajících z i) jakéhokoli porušení právních předpisů, těchto Podmínek nebo Smlouvy ze strany Kupujícího (příp. jeho zaměstnanců či zástupců), nebo ii) nedbalosti na straně Kupujícího (příp. jeho zaměstnanců či zástupců) ve vztahu k Přípravkům AveXis, včetně užití Přípravků AveXis v rozporu s podmínkami jeho tržních oprávnění či obdobných licencí a/nebo užití v rozporu s jejich zamýšleným účelem, nebo iii) jakéhokoli užití či projede jakéhokoli přípravku vyrobeného či jinak užívaného nebo uvedeného na trh Kupujícím a obsahujícího nebo používaného ve spojení s Přípravky AveXis, příp. v souvislosti s výše uvedeným.

## 10. **VYŠŠÍ MOC**

Žádná ze smluvních stran nenese odpovědnost za žádnou ztrátu, škodu, nárok nebo porušení v důsledku okolností mimo její přiměřenou kontrolu, zejména událostí vyšší moci, požáru, stávek, výluk, úmyslného poškození, nedostatku materiálu nebo elektrické energie, nehod a poruch provozního zařízení nebo strojů nebo zákazu či omezení ze strany příslušného orgánu či změn zavedených vládou (**dále jen „Událost vyšší moci“**). Trvá-li Událost vyšší moci déle než třicet (30) dnů, je společnost AveXis oprávněna pozastavit plnění Smlouvy a/nebo Smlouvu ukončit, a to dle svého uvážení a aniž by jí vznikla odpovědnost za plnění.

## 11. **VYKONATELNOST. VZDÁNÍ SE PRÁV. KUMULACE PRÁVNÍCH PROSTŘEDKŮ**

11.1 Bude-li jakákoli část Podmínek z jakéhokoli důvodu shledána nevykonatelnou nebo nezákonnou, nebude tím dotčena platnost ani vykonatelnost zbývajících podmínek.

11.2 Neuplatnění nebo prodlení s uplatněním práva či právního prostředku ze strany společnosti AveXis v souvislosti se Smlouvou nepředstavuje vzdání se takového práva či právního prostředku ani jakýchkoli jiných práv či právních prostředků.

11.3 Tato práva a právní prostředky jsou kumulativní a (není-li stanoveno jinak) nevylučují žádná práva ani právní prostředky stanovené zákonem. Neuplatní-li společnost AveXis některé z práv či právních prostředků (kromě případů, kdy je výslovně stanoveno jinak), nebude tím dotčeno ani znemožněno uplatnění jakéhokoli jiného práva či právního prostředku ze strany společnosti AveXis.

## 12. **ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

Platnost, výklad a plnění těchto Podmínek se řídí a vykládá v souladu s právním řádem Irska. Jakýkoli nárok nebo spor vzniklý v souvislosti s těmito Podmínkami (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků), pokud jde o jejich předmět nebo uzavření, podléhá výlučné příslušnosti irských soudů, aniž by tím bylo omezeno právo na odvolání.

## 13. **ZÁRUKA A ODPOVĚDNOST**

13.1 Společnost AveXis zaručuje, že Přípravky AveXis jsou vyráběny s veškerou přiměřenou péčí a odborností a jsou (je-li to relevantní) v souladu se standardními specifikacemi stanovenými v aktuálně zveřejněných dokumentech společnosti AveXis a že Přípravky AveXis mají uspokojivou jakost. V rozsahu přípustném podle zákona jsou vyloučeny veškeré další podmínky, záruky či povinnosti, ať již výslovně či vyplývající ze zákona, zvykového práva či jinak, které se týkají Přípravků AveXis a/nebo jakýchkoli obalů či přepravek.

13.2 Společnost AveXis odpovídá Kupujícímu pouze za nároky oznámené společnosti AveXis v souladu s těmito Podmínkami a zejména článkem 6 těchto Podmínek.

13.3 Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení Podmínek, avšak s výhradou článků 13.4 až 13.5, společnost AveXis nenese žádnou odpovědnost vyplývající ze Smlouvy nebo přípravků nebo v souvislosti s nimi za (a) jakoukoli ztrátu nebo ušlý zisk, výnosy, očekávané úspory, údaje, použití, smlouvy, goodwill, obchodní příležitosti nebo podnikání ani za (b) jakoukoli nepřímou či následnou ztrátu nebo škodu, bez ohledu na to, zda byla společnost AveXis o takové ztrátě či škodě informována, ani za (c) jakýkoli nárok vyplývající



z nároku vůči Kupujícímu vzneseného třetí osobou, bez ohledu na způsob jeho vzniku.

- 13.4 Žádné ustanovení těchto Podmínek neomezuje ani nevylučuje jakoukoli odpovědnost ani právní prostředek vyplývající z jakéhokoli podvodného nepravdivého prohlášení nebo jakéhokoli jiného podvodného jednání či opomenutí kterékoli smluvní strany, příp. učiněného jejím jménem, nebo v rozsahu zakázaném zákonem.
- 13.5 Žádné ustanovení těchto Podmínek neomezuje ani nevylučuje odpovědnost společnosti AveXis za úmrtí nebo újmu na zdraví v důsledku nedbalosti ani jakoukoli jinou odpovědnost, kterou nelze omezit či vyloučit ze zákona.
- 13.6 S výhradou článků 13.3, 13.4 a 13.5 je celková odpovědnost společnosti AveXis za jakékoli nároky vyplývající ze Smlouvy, Přípravků AveXis nebo těchto Podmínek, příp. nároky s nimi související, bez ohledu na způsob jejich vzniku a neohledě na to, zda je Kupující uplatňuje svým jménem nebo jménem třetích osob, omezena na celkovou fakturovanou částku za Přípravky AveXis, jichž se nárok týká, a náklady na přepravu uvedené v článku 2.1 sníženou o veškeré poskytnuté slevy a bez DPH, přičemž tato částka nesmí být za žádných okolností překročena.
- 13.7 Pojem „bez ohledu na způsob vzniku nároku“ použitý nebo odkazovaný v tomto článku 13 se vztahuje na veškeré příčiny a jednání zakládající odpovědnost společnosti AveXis vyplývající z těchto Podmínek, Smlouvy nebo Přípravků AveXis nebo s nimi související: i) bez ohledu na to, zda nárok vznikl v důsledku jakéhokoli nepravdivého prohlášení (ať již bylo učiněno před uzavřením Smlouvy a/nebo ve Smlouvě), nedbalosti, porušení zákonné povinnosti, porušení jiného právního předpisu, neoprávněné činnosti, odmítnutí nebo jiného porušení smlouvy, navrácení do původního stavu nebo jinak, ii) bez ohledu na to, zda nárok vznikl v souvislosti s jakýmkoli slibem odškodnění, iii) bez ohledu na to, zda nárok vznikl v důsledku jakéhokoli celkového nebo částečného porušení povinností či prodlení s dodáním Přípravků AveXis, nebo jakékoli vady na materiálu a iv) bez ohledu na to, zda nárok vznikl na základě úmyslného jednání (avšak bez protiprávního záměru) či jinak, s tím, že ve výsledku se jedná o podstatné porušení povinností.

#### **14. PRÁVA TŘETÍCH OSOB**

- 14.1 Všichni členové koncernu AveXis a všichni zaměstnanci, zástupci a subdodavatelé koncernu AveXis a členové koncernu AveXis (jednotlivě dále jen „**Třetí osoba**“ a společně „**Třetí osoby**“) jsou oprávněni dle svého výhradního uvážení vymáhat jakoukoli obranu a omezení, které svědčí společnosti AveXis na základě těchto Podmínek a Smlouvy, a to v rozsahu, který společnost AveXis dle svého výhradního uvážení určí, jako by taková obrana a omezení svědčila výslovně příslušné Třetí osobě. Každý člen koncernu AveXis je dále oprávněn vymáhat veškeré sliby odškodnění stanovené v těchto Podmínkách a ve Smlouvě, u nichž je uvedeno, že svědčí společnosti AveXis, a to v rozsahu, který společnost AveXis dle svého výhradního uvážení určí, jako by takové sliby odškodnění svědčily příslušným členům koncernu AveXis. Kupující ani společnost AveXis nejsou povinni jakékoli Třetí osobě oznámit odstoupení od Smlouvy nebo změnu Smlouvy či jakéhokoli jejího ustanovení ani k tomu získat souhlas Třetí osoby. Celková odpovědnost všech Třetích osob a společnosti AveXis společně nepřesáhne odpovědnost společnosti AveXis, jak je uvedeno ve Smlouvě. Žádná Třetí osoba není oprávněna postoupit ani jinak převést jakákoli svá práva uvedená v tomto článku 14. Pro tyto účely se „**Koncernem AveXis**“ rozumí společnost AveXis a jakýkoli člen koncernu AveXis. (Členem koncernu se v tomto ohledu rozumí holdingová společnost v koncernu AveXis, kterou je společnost Novartis Pharma AG, a jakákoli společnost nebo podnik, který je aktuálně dceřinou společností této holdingové společnosti.)
- 14.2 Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, vyhrazuje si společnost AveXis právo učinit prostřednictvím objednávkového formuláře ostatní členy koncernu AveXis Group smluvní stranou Smlouvy.

#### **15. POSTOUPENÍ/VYUŽÍVÁNÍ SUBDODAVATELŮ**

- 15.1 Společnost AveXis je oprávněna plnit jakékoli své povinnosti nebo vykonávat jakákoli svá práva vyplývající ze Smlouvy sama nebo prostřednictvím jakéhokoli jiného člena Koncernu AveXis, avšak s tím, že jakékoli jednání nebo opomenutí jakéhokoli takového jiného člena se považuje za jednání nebo opomenutí společnosti AveXis.
- 15.2 Společnost AveXis je oprávněna kdykoli postoupit, převést, zatížit nebo jakýmkoli jiným způsobem nakládat s jakýmkoli svými právy podle této Smlouvy a je oprávněna k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy využít subdodavatele.
- 15.3 Kupující bez předchozího písemného souhlasu společnosti AveXis, která je oprávněna jej udělit dle svého výhradního uvážení, nepostoupí, nepřevede, nezatíží, nezřídí svěřenské právo ani nebude jinak nakládat s žádným ze svých práv či povinností vyplývajících ze Smlouvy ani o to nebude usilovat a ani nevyužije k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy subdodavatele.

#### **16. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

- 16.1 Každá smluvní strana je Správcem osobních údajů a je povinna dodržovat povinnosti uložené Správcí osobních údajů Právními předpisy o ochraně osobních údajů. Žádné ustanovení těchto Podmínek nezakazuje smluvním stranám plnění takových povinností ani je jinak neomezuje.



- 16.2 Příjemce údajů bude Poskytovatele údajů informovat v těchto případech:
- 16.2.1 bez zbytečného odkladu a v každém případě do sedmi (7) dnů od obdržení žádosti o přístup nebo jiné žádosti Subjektu údajů týkající se Chráněných údajů, které byly Příjemci údajů sděleny, nebo pokud Příjemce údajů obdrží jakýkoli jiný nárok, stížnost nebo tvrzení týkající se Chráněných údajů, které mu byly sděleny, a
  - 16.2.2 bez zbytečného odkladu a v každém případě do čtyřiceti osmi (48) hodin poté, co se dozví o jakémkoli porušení zabezpečení, které by vedlo ke zničení, ztrátě nebo protiprávnímu sdělení Chráněných údajů sdělených Příjemci údajů, nebo pokud má důvodné podezření na takové porušení, a poskytne veškeré podrobnosti o takovém porušení, které vyžadují platné Právní předpisy o ochraně osobních údajů,
- a v každém případě si smluvní strany vzájemně poskytnou součinnost při řešení takové události a poskytnou druhé smluvní straně přiměřenou součinnost při plnění svých povinností podle Právních předpisů o ochraně osobních údajů.
- 16.3 Každá smluvní strana poskytne (na vlastní náklady) druhé smluvní straně, a případně i Subjektům údajů, součinnost při plnění svých povinností jakožto Správce údajů, a to i poskytnutím přiměřené součinnosti, informací a podpory, jak vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních údajů.
- 16.4 Kupující je povinen odškodnit a ochránit společnost AveXis a její spřízněné osoby ve vztahu k veškerým ztrátám, nárokům, škodám, závazkům, pokutám, sankcím, úrokům, nákladům, poplatkům, výdajům, náhradám uhrazeným Subjektům údajů, požadavkům a nákladům na právní a jiné odborné služby (vypočteným jako plná náhrada škody a v každém případě bez ohledu na to, zda vzniknou v důsledku jakéhokoli šetření ze strany regulačního orgánu, nebo zda je regulační orgán uloží) vyplývajícím z jakéhokoli porušení povinností Kupujícím podle tohoto článku 16 nebo v souvislosti s takovým porušením.
- 16.5 Pro účely tohoto článku 16:
- 16.5.1 „**Správce údajů**“ má význam uvedený v Právních předpisech o ochraně osobních údajů (příp. viz pojem „správce“),
  - 16.5.2 „**Poskytovatelem údajů**“ se rozumí smluvní strana, která druhé smluvní straně sdělí Chráněné údaje,
  - 16.5.3 „**Právními předpisy o ochraně osobních údajů**“ se rozumí jakékoli platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, soukromí a zpracování Osobních údajů, včetně: i) zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018; ii) směrnice Evropských společenství (směrnice o sítích a službách elektronických komunikací) (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) z roku 2011; iii) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 a iv) jakýchkoli odpovídajících či ekvivalentních vnitrostátních právních či správních předpisů ve vztahu k jakémukoli z výše uvedených předpisů, včetně jakýchkoli platných právních předpisů, které nahrazují, doplňují, rozšiřují, novelizují nebo konsolidují některý z výše uvedených předpisů,
  - 16.5.4 „**Příjemcem údajů**“ se rozumí smluvní strana, která od druhé smluvní strany obdrží Chráněné údaje,
  - 16.5.5 „**Subjekt údajů**“ má význam uvedený v Právních předpisech o ochraně osobních údajů,
  - 16.5.6 „**Osobní údaje**“ mají význam uvedený v Právních předpisech o ochraně osobních údajů a
  - 16.5.7 „**Chráněnými údaji**“ se rozumí jakékoli Osobní údaje obdržené Příjemcem údajů od Poskytovatele údajů nebo jeho jménem a zpracovávané Příjemcem údajů v souvislosti s touto Smlouvou.

## 17. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

- 17.1 Každá ze smluvních stran, s výhradou článku 17.2, je povinna:
- 17.1.1 používat Důvěrné informace druhé smluvní strany (jak je tento pojem vymezen níže) pouze pro účely plnění svých povinností vyplývajících ze Smlouvy,
  - 17.1.2 zachovávat důvěrnost a bezpečnost Důvěrných informací druhé smluvní strany a
  - 17.1.3 nesdělovat Důvěrné informace druhé smluvní strany jakékoli třetí osobě.
- 17.2 Kromě výše uvedeného je každá ze smluvních stran oprávněna sdělit Důvěrné informace druhé smluvní straně výhradně:
- 17.2.1 v rozsahu požadovaném právními předpisy a
  - 17.2.2 svým vedoucím pracovníkům, zaměstnancům a odborným poradcům, kteří potřebují přístup k těmto Důvěrným informacím za účelem plnění svých povinností vyplývajících ze Smlouvy, za předpokladu, že tyto osoby jsou vázány povinností mlčenlivosti odpovídající povinností stanoveným v tomto článku 17.



- 17.3 Pro účely tohoto článku 17 se „**Důvěrnými informacemi**“ rozumí podmínky Smlouvy, informace o Přípravku AveXis a jakékoli informace týkající se jakékoli smluvní strany (nebo kterékoli z jejich koncernových společností nebo podniků) a které byly sděleny druhé smluvní straně v souvislosti se Smlouvou, avšak s výjimkou informací, jež:
- 17.3.1 jsou v rozhodném okamžiku veřejně známé (jinak než z důvodu porušení tohoto článku 17) nebo které
  - 17.3.2 druhá smluvní strana obdržela od třetí osoby, která je nezískala jako důvěrné.
- 18. OZNAMOVÁNÍ**
- 18.1 Veškerá oznámení učiněná podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být učiněna písemně (nikoli však e-mailem) a: a) doručena osobně, nebo b) doručena zásilkou první třídy:
- 18.1.1 v případě společnosti AveXis na adresu uvedenou níže k rukám finančního ředitele; a
  - 18.1.2 v případě Kupujícího na adresu uvedenou v objednávkovém formuláři k rukám osoby uvedené v daném objednávkovém formuláři.
- 18.2 Jakékoli oznámení učiněné v souladu s tímto článkem se považuje za doručené: a) okamžikem osobního doručení a b) v případě zaslání poštou nebo leteckou poštou, tři (3) Pracovní dny po datu odeslání. „**Pracovními dny**“ se pro účely těchto Podmínek rozumí dny, kdy jsou otevřeny kanceláře společnosti AveXis v Dublinu, Irsku.
- 18.3 Tento článek 18 se nevztahuje na doručování jakýchkoli úředních listin či jiných dokumentů v jakémkoli právním řízení.
- 18.4 Společnost AveXis si vyhrazuje právo tyto Podmínky kdykoli upravit. Upravené podmínky budou Kupujícímu sděleny, přičemž bude dodržena přiměřená lhůta před datem jejich účinnosti, a použijí se na veškeré budoucí smlouvy uzavřené mezi společnostmi AveXis a Kupujícím.

AveXis EU Limited

Sídlo: Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, Irsko

Zapsaná v Irsku, IČ: 556811

E-mail: Customerservice.EMEA@avexis.com

### TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnicka jmenovaná rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Brně ze dne [redacted] pro jazyk anglický zapsaná v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Krajským soudem v Brně.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedl/a tyto opravy: -----

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem ... [redacted]

### INTERPRETER'S CERTIFICATE

I carried out the translation as an interpreter of the English language appointed by Resolution of the Regional Court in Brno dated [redacted] and listed in the registry of experts and interpreters kept by the Regional Court in Brno.

I hereby confirm that the translation conforms to the attached original document. I made the following corrections in the translation: -----

The translation is entered in my Journal under number:.....

V/in. Práze dne/on 29.7.2020

Otisk tlumočnické pečeti a podpis tlumočnicka/Interpreter's seal and signature: [redacted]

r  
i  
:  
f  
:  
i  
:  
e  
n  
e  
e  
y  
f  
e  
s.  
f  
f  
st  
  
ts.  
ho  
ny  
at,  
  
by  
Xis  
be  
to  
  
her  
i no  
for  
not  
  
not  
Xis.  
eXie  
rs in  
  
ered  
such  
lvery  
  
ding  
  
e 1 of 6



CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION  
This document contains information that is exempt from public release under the Freedom of Information Act, 5 U.S.C. 552, and is intended for the use of the recipient only.

This document is the property of the Department of Defense and is loaned to you. It and its contents are not to be distributed outside your agency.

CONFIDENTIAL - SECURITY INFORMATION  
This document contains information that is exempt from public release under the Freedom of Information Act, 5 U.S.C. 552, and is intended for the use of the recipient only.

