



Softwarenutzungsvertrag – Software Subscription Agreement No. (5.24)6B-1

zwischen
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Deutschland
(„EXTEDO“)

und
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Kunde“)

between
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany
(„EXTEDO“)

and
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Customer“)

§ 1 Vertragsgegenstand

(1) Gegenstand dieses Softwarenutzungsvertrags („Vertrag“) ist die zeitlich begrenzte Einräumung von nicht-exklusiven und nicht-übertragbaren Nutzungsrechten an der in der als „Software“ bezeichneten Anlage beschriebenen Software von EXTEDO an den Kunden in der als „Nutzung der Software“ bezeichneten Anlage beschriebenen Art und Weise.

(2) Der Kunde stimmt durch die erstmalige Nutzung der Software den Regelungen dieses Vertrages zu.

(3) EXTEDO hält Support für technische Fragen zur Ausführung der Software per E-Mail, Telefon oder über das Kundenportal vor. Der technische Support ist für drei Mitarbeiter des Kunden, die in der Anlage „Software“ benannt sind, verfügbar.

(4) Das Nutzungsrecht wird auf die verbundenen Unternehmen des Kunden ausgedehnt, an denen der Kunde mindestens 51% der Anteile und Stimmrechte besitzt („autorisierte verbundene Unternehmen“), vorausgesetzt, dass (i) das autorisierte verbundene Unternehmen von EXTEDO bestätigt und in Anhang A zu diesem Vertrag aufgeführt ist; und (ii) die Nutzung durch das autorisierte verbundene Unternehmen unterliegt den folgenden Bedingungen:

(A) der Kunde übernimmt die Verantwortung für die Handlungen oder Unterlassungen dieser autorisierten Tochtergesellschaften, als ob es sich um Handlungen oder Unterlassungen des Kunden handeln würde; und
(B) der Kunde entschädigt EXTEDO oder (im Falle von SafetyEasy, AB Cube) für Verluste oder Schäden, die EXTEDO (oder AB Cube) durch die Verletzung dieses Vertrages durch eine solche autorisierte Tochtergesellschaft erleidet, als ob sie vom Kunden verursacht worden wäre.

§ 2 Nutzungsgebühren

(1) Die Nutzungsgebühren für die Einräumung der in dieser Vereinbarung gewährten Rechte ergeben sich aus Anlage „Software“.

§ 1 Scope of this Agreement

(1) EXTEDO has agreed with Customer to grant Customer a non-exclusive, non-transferable license to use the software set out in Schedule titled “Software”, limited by and subject to the terms and conditions of this Software Subscription Agreement („Agreement“), as more detailed described in Schedule titled “Use of the Software”.

(2) By first use of the Software, Customer agrees to be bound by the terms of this Agreement.

(3) EXTEDO provides support to respond to questions regarding the technical operation of the Software by e-mail, phone or Customer Portal. Such technical support shall be available to three contact persons of Customer, named in Schedule titled “Software”.

(4) The right to use the Software is extended to Customer's affiliated companies in which Customer owns at least 51% of the shares and voting rights “Authorised Affiliates”, provided that (i) the Authorised Affiliate is confirmed by EXTEDO and listed under Annex A to this Agreement; and (ii) the use by the Authorised Affiliate shall be subject to the following:
(A) Customer accepts responsibility for the acts or omissions of such Authorised Affiliates as if they were Customer's acts or omissions; and (B) Customer shall indemnify EXTEDO or (in case of Safety Easy, AB Cube) against losses or damages suffered by EXTEDO (or AB Cube) arising from breach of this Agreement by any such Authorised Affiliate as if effected by Customer.

§ 2 Subscription Fees

(1) The subscription fees owed by Customer to EXTEDO for the grant of rights hereunder are set forth in Schedule titled “Software”.

(2) Rechnungstellung und Zahlungsmodalitäten ergeben sich aus Anlage „Rechnungstellung und Zahlungsmodalitäten“.

(2) Invoicing and Payment Terms are set forth in Schedule titled “Invoicing and Payment Conditions”.

§ 3 Laufzeit und Kündigung

(1) Die Nutzung der Software wird zunächst für die Dauer von 3 Jahren, beginnend mit dem Tag, an dem dem Kunden die Software zur Verfügung gestellt wird, übertragen. Die Dauer verlängert sich jeweils automatisch um weitere 365 Tage, wenn der Vertrag nicht vom Kunden oder von EXTEDO mit einer Frist von 90 Tagen zum Ende der jeweiligen Laufzeit gekündigt wird.

(2) Der Vertrag kann darüber hinaus von jeder Partei ohne Einhaltung einer Frist aus wichtigem Grund gekündigt werden. Ein wichtiger Grund, der EXTEDO zur Kündigung berechtigt, liegt insbesondere vor, wenn der Kunde Rechte von EXTEDO dadurch verletzt, dass er die Software über das nach diesem Vertrag gestattete Maß hinaus nutzt und die Verletzung auf eine Abmahnung von EXTEDO hin nicht innerhalb angemessener Frist einstellt.

(3) Jegliche Kündigung muss schriftlich erfolgen.

(4) Im Falle einer Kündigung hat der Kunde die Nutzung der Software spätestens mit dem Zeitpunkt der Beendigung des Vertrages aufzugeben. Weitere Modalitäten ergeben sich aus Anlage „Nutzung der Software“

§ 4 Schutz der Software

Der Kunde wird alle zum Schutz der Software erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um einen unberechtigten Zugriff Dritter auf die Software zu verhindern.

§ 3 Term and termination

(1) The use of the Software is transferred for a fixed initial term of 3 years, starting on the day the Software is made available to the Customer. Unless terminated by Customer or EXTEDO with a notice period of 90 days before the expiration of the current term, each actual term will automatically be extended for subsequent periods of 365 days.

(2) Either Party's right to termination for good cause remains unaffected. EXTEDO shall have good cause for termination in particular if Customer infringes the rights granted by EXTEDO by making use of the Software to an extent exceeding that permitted under this Agreement and if he fails to terminate such infringement within a reasonable period of time following a warning received from EXTEDO.

(3) Any notice of termination must be in writing.

(4) In any event of termination, Customer must cease using the Software no later than on the day on which this Agreement ends. Additional conditions are set forth in Schedule titled “Use of the Software”.

§ 4 Protection of Software

Customer is obligated to take appropriate measures to protect the Software from being accessed by unauthorized third parties.

§ 5 Sachmängel

(1) Die von EXTEDO zur Verfügung gestellte Software entspricht im Wesentlichen der Produktbeschreibung in der Anlage „Software“. Mängelansprüche bestehen nicht bei einer unerheblichen Abweichung von der Produktbeschreibung und bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Gebrauchstauglichkeit.

(2) Die Produktbeschreibung gilt nicht als Garantie.

(3) Sollte der Kunde Mängel an der Software oder an der Dokumentation feststellen, so hat er dies EXTEDO unverzüglich anzuzeigen. Erfolgt zwei Wochen nach Unterzeichnung dieses Vertrages oder Entdeckung eines verdeckten Mangels keine Mangelanzeige, so verzichtet der Kunde auf seine Mängelrechte bzgl. dieses Mangels.

(4) Mängel sind durch eine nachvollziehbare Schilderung der Fehlersymptome, soweit möglich, nachgewiesen durch schriftliche Aufzeichnungen, hard copies oder sonstige die Mängel veranschaulichende Unterlagen schriftlich zu rügen. Die Mängelrüge soll die Reproduktion des Fehlers ermöglichen.

(5) Der Kunde benutzt für die Meldungen an EXTEDO (i) das Kundenportal oder (ii) sendet – wenn von EXTEDO so vorgegeben - eine E-Mail unter Verwendung der hierfür von EXTEDO elektronisch zur Verfügung gestellten Formulare. Alle Fehler sind unverzüglich nach Bekanntwerden zu melden.

(6) Regelungen zur Mängelbeseitigung sind in der Anlage „Nutzung der Software“ enthalten.

§ 5 Faults

(1) The software provided by EXTEDO shall be substantially in accordance with the product description in Schedule titled “Software”. Rights in case of faults shall be excluded in case of minor or immaterial deviations from the product description and in case of an insignificant impairment of use.

(2) Product description shall not be deemed to be a guarantee.

(3) Customer shall notify EXTEDO of any faults as regards the Software or the respective documentation without undue delay. If a fault is not reported within two weeks following the signing of this Agreement or, in case of a concealed fault, within two weeks following detection of such fault, Customer shall be deemed to have waived his rights and all claims resulting from such fault.

(4) Faults must be notified in writing by way of a comprehensible description of the fault symptoms and, as far as possible, evidenced by written recordings, hard copies or other documents demonstrating the faults. The notification of the fault should enable the reproduction of the fault.

(5) Customer shall notify EXTEDO of any fault either (i) by using the customer portal, or (ii) by sending an email and using the forms electronically provided by EXTEDO to this end (whenever required by EXTEDO). Each such notification must be sent without undue delay following discovery of the fault.

(6) Provisions regarding the correction of faults are set forth in Schedule titled “Use of the Software” hereto.

§ 6 Haftung, Schadensersatz

(1) EXTEDO haftet:

- bei Arglist, Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit;
- im Rahmen einer von EXTEDO ausdrücklich übernommenen Garantie;
- für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit;
- für die Verletzung einer wesentlichen vertraglichen Pflicht, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung dieses Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Kunde regelmäßig vertraut und vertrauen darf („Kardinalpflicht“), jedoch begrenzt auf den bei Vertragsschluss vernünftigerweise vorhersehbaren Schaden;
- nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes oder anderer zwingender gesetzlichen Regelungen.

(2) Im Übrigen ist eine Haftung von EXTEDO ausgeschlossen.

(3) Die vorstehenden Haftungsregelungen gelten entsprechend für das Verhalten von Mitarbeitern, gesetzlichen Vertretern und Erfüllungsgehilfen von EXTEDO sowie jegliche Ansprüche gegen diese.

(4) EXTEDO gewährleistet dem Kunden, dass die Software keine Rechte Dritter verletzt („Schutzrechtsverletzung“). EXTEDO wird den Kunden von allen Ansprüchen Dritter wegen von EXTEDO zu vertretenden Schutzrechtsverletzungen im Zusammenhang mit der vertragsgemäßen Nutzung der Software auf erstes Anfordern hin freistellen und auch die angemessenen Kosten einer Rechtsverteidigung für den Kunden übernehmen. Der Kunde wird EXTEDO unverzüglich über die geltend gemachten Ansprüche Dritter informieren; er ist nicht berechtigt, solche Ansprüche tatsächlich oder rechtlich zu akzeptieren, es sei denn EXTEDO hat dem zuvor schriftlich zugestimmt. Der Freistellungsanspruch nach diesem Abs. 4 erlischt, wenn der Kunde EXTEDO nicht unverzüglich über die

§ 6 Liability, Damages

(1) EXTEDO shall be liable:

- in case of malice, intent or gross negligence;
- within the limits of a guarantee explicitly given to Customer by EXTEDO;
- in case of violation of life, limb or health of an individual;
- in case of violation of an essential contractual obligation the fulfilment of which is essential for the performance of this Agreement and compliance with which is and can usually be expected by Customer (so called “cardinal duties”), but such liability shall be limited to the type and amount of damage that could reasonably be foreseen at the time this Agreement was signed by the Parties thereto;
- under applicable product liability law as well as under other compulsory legal provisions.

(2) EXTEDO shall be under no liability exceeding what is stipulated in sec. (1) of this § 6.

(3) The abovementioned liability limitations and exclusions shall apply accordingly for actions of or remedies against employees, legal representatives and vicarious agents of EXTEDO.

(4) EXTEDO warrants to Customer that the Software does not infringe upon third parties’ rights (“Infringement”). EXTEDO shall indemnify and hold harmless Customer from all claims of third parties as regards Infringements that result from or in context with the intended and ordinary use of the Software, EXTEDO shall bear the reasonable costs of Customers legal defense. Customer shall notify EXTEDO without undue delay of any such claims raised by third parties and shall not accept or acknowledge such claims, unless EXTEDO has approved such acceptance in advance in written form. The Customer’s claim for indemnification under this sec. 4 shall not apply if Customer has not notified EXTEDO of the fact that such claims have been raised, without undue delay, provided that EXTEDO’s

Geltendmachung von Ansprüchen durch Dritte informiert und sofern kein Fall der unbeschränkten Haftung nach Abs.1 dieses § 6 vorliegt.

§ 7 Vertraulichkeit

(1) Die Parteien werden diesen Vertrag und seine Regelungen streng vertraulich behandeln. Sie werden Dritte nur insoweit über den Vertrag und seine Inhalte in Kenntnis setzen, wenn hierzu eine gesetzliche Verpflichtung besteht. In diesem Sinne gelten als „Dritte“ nicht (i) leitende Angestellte der Parteien und Angestellte der Parteien, die durch die Leitung des Unternehmens mit der Durchführung dieser Vereinbarung betraut sind sowie (ii) von den Parteien in Verbindung mit der durch diese Vereinbarung begründeten Zusammenarbeit beauftragte Berater, sofern solche Berater sich schriftlich zur Vertraulichkeit gegenüber der sie beauftragenden Partei verpflichtet haben oder einer beruflichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen.

(2) Pressemitteilungen, Publikationen bzw. Bekanntmachungen werden von den Parteien koordiniert und erfolgen nur in gegenseitigem Einvernehmen.

(3) Die Parteien werden alle vertraulichen Informationen, die ihnen anlässlich der Durchführung dieses Vertrages bekannt werden, vertraulich behandeln. Vertrauliche Informationen sind alle Informationen, die als solche gekennzeichnet sind oder die ihrem Wesen nach oder aus den Gesamtumständen als vertraulich anzusehen sind. Vertrauliche Informationen verbleiben exklusives Eigentum der sie preisgebenden Partei und werden von der empfangenden Partei nur zur Erfüllung von Verpflichtungen aus diesem Vertrag verwendet. Beide Parteien stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter, etwaige Unterauftragnehmer bzw. Partner die Vertraulichkeit in gleichem Maße wahren. Die Vereinbarungen unter diesem § 7 gelten 3 (drei) Jahre nach Beendigung dieses Vertrages fort.

liability as set forth in sec. 1 of this § 6 shall not be affected.

§ 7 Confidentiality

(1) The Parties shall treat as strictly confidential this Agreement and its provisions. They shall only inform third parties to the extent there is a statutory obligation to do so. For this purpose, third parties shall not include (i) the management of the Parties and employees of the Parties entrusted by the management to work on the cooperation established herein, as well as (ii) advisors instructed by the Parties in connection with the cooperation established herein, provided that such advisors have agreed a duty of confidentiality in writing with the instructing party or are subject to a professional duty of confidentiality.

(2) Press releases, publications or notifications shall require the prior coordination and consent of the Parties.

(3) The Parties shall keep confidential all the confidential information that they received related to the services under this Subscription Agreement. Confidential information shall mean any information shared between the Parties that is labelled as confidential or which by its nature or circumstances shall be understood as confidential. Confidential information shall remain the exclusive property of the disclosing party and shall not be used by the receiving party for a purpose different than fulfilling the obligations under this Agreement. Both Parties shall ensure that its employees and/or possible subcontractors and/or partners shall comply with equivalent confidentiality obligations. The provisions under this § 7 shall remain in full force for a period of 3 (three) years after termination of the Agreement.

§ 8 Datenschutz

(1) EXTEDO beachtet alle anwendbaren Vorschriften des EU Datenschutzrechts, insbesondere die Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).

(2) Als Verantwortlicher gemäß Art. 4 (7) DSGVO erfasst, verarbeitet und nutzt EXTEDO personenbezogene Daten des Kunden gemäß der EXTEDO Privacy Policy, die auf der Website von EXTEDO zum Download zur Verfügung steht.

(3) EXTEDO als Auftragsverarbeiter gemäß Art. 4 (8) DSGVO: Darüber hinaus verarbeitet EXTEDO Kundendaten (soweit diese personenbezogene Daten enthalten) bei der Auslieferung der Software und im Rahmen von Beratungsleistungen auch als Auftragsverarbeiter. Die Regelungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten in Übereinstimmung mit Art. 28 (3) DSGVO ergeben sich aus dem Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung (DPA), der diesem Nutzungsvertrag als Anlage beigefügt ist. In diesem Fall ist der Kunde (als Verantwortlicher) verantwortlich für die Einhaltung der anwendbaren Datenschutzbestimmungen.

§ 9 Sonstige Regelungen

(1) Änderungen dieses Vertrags bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt ebenso für die Änderung dieses Schriftformerfordernisses und jegliche Abweichung von ihm.

(2) Solange der Kunde keinen gegenteiligen Wunsch äußert, ist EXTEDO berechtigt, den Namen bzw. das Logo des Kunden im Zusammenhang mit werblichen Darstellungen auf ihrer Homepage oder bei anderen Gelegenheiten (z.B. Präsentationen) zu verwenden.

§ 8 Data Protection

(1) EXTEDO strictly complies with the applicable EU data protection law, in particular with EU General Data Protection Regulation (GDPR).

(2) EXTEDO as a Controller pursuant to Art. 4 (7) GDPR. EXTEDO collects, processes and uses personal data of the Customer in accordance to the EXTEDO Privacy Policy publicly available for download at EXTEDO website.

(3) EXTEDO as a Processor pursuant to Art. 4 (8) GDPR: Additionally, EXTEDO acts as a processor for the Customer Data (whenever contains personal data), which EXTEDO may process while delivering software and consulting services. The instructions to process personal data in accordance to Art. 28. 3 GDPR are set in the Data Processing Agreement (DPA) attached to this Subscription Agreement. In this scenario, the Customer shall be responsible (as a Controller) for compliance with the applicable data protection regulations.

§ 9 Miscellaneous

(1) Amendments to as well as modifications of this Agreement must be made in writing to be effective. This shall also apply to amendments of or deviations from this written form requirement.

(2) Unless Customer makes a request to the contrary, EXTEDO shall be entitled to have Customer's name and logo referred to on its homepage and within its advertising materials, such as presentation of EXTEDO and its services.

(3) Auf diesen Vertrag sowie die gesamte Rechtsbeziehung der Vertragsparteien findet das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods vom 11.4.1980) Anwendung.

(4) Vorbehaltlich der vorrangigen Regelungen in nachfolgendem Abs. 5 vereinbaren die Parteien München als ausschließlichen Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit diesem Vertrag, vorausgesetzt dass der Kunde ein Kaufmann im Sinne des deutschen Handelsgesetzbuchs ist oder der Kunde bei Klageerhebung keinen Sitz in der Bundesrepublik Deutschland hat.

(5) Die Unwirksamkeit und/oder Undurchführbarkeit einzelner Regelungen dieses Vertrags lässt die Wirksamkeit der übrigen Regelungen und des Vertrages an sich unberührt. In diesem Fall gilt jede unwirksame und/oder undurchführbare Regelung als durch eine wirksame und durchführbare Regelung ersetzt, die dem intendierten Zweck der unwirksamen oder undurchführbaren Regelungen am nächsten kommen. Dies gilt entsprechend für die Schließung etwaiger Lücken in diesem Vertrag.

(6) Alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag oder in Zusammenhang mit ihm werden gemäß der Schiedsordnung der Deutschen Institution für Schiedsgerichtsbarkeit („DIS“) e.V. durch einen oder drei gemäß deren Regeln benannte Schiedsrichter abschließend beigelegt. Schiedsort ist München, Deutschland. Die Verfahrenssprache ist Englisch.

(7) Sämtliche in diesem Vertrag genannten Anlagen sind verpflichtender Teil des Vertrags und von den Vertragsparteien separat zu unterzeichnen.

(3) This Agreement as well as the legal relationship between the parties hereto shall be governed by the laws of the Federal Republic of Germany excluding the UN Sales Convention (United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods dated 11.4.1980).

(4) Subject to sec. 5 below the courts of Munich shall have exclusive jurisdiction over all disputes under and in connection with this Agreement, provided that Customer is a merchant within the meaning of the German Commercial Code or if at the time of commencement of legal proceedings, Customer has no place of business or ordinary residence within the Federal Republic of Germany.

(5) Should any provision of this Agreement be or become invalid or impracticable, this shall not affect the validity of the remaining terms and of this Agreement as such. In such an event, any invalid and/or impracticable provision shall be deemed replaced by valid and practicable provisions the effects of which meet as close as possible the purpose of the invalid or inexecutable provision. The above shall apply accordingly to the closing of any gaps in the Agreement.

(6) All disputes arising under or in connection with the present Agreement will be subject to and finally settled according to the Arbitration Rules of the German Arbitration Institution (Deutsche Institution für Schiedsgerichtsbarkeit e.V. – “DIS” by one (1) or three (3) arbitrators nominated under these rules. Place of arbitration shall be Munich, Germany. The Parties agree that arbitration proceedings shall be conducted in English.

(7) All Schedules mentioned in this agreement shall constitute an integral part of this Agreement and shall be signed by each of the Parties to this Agreement.

(8) Im Falle von Abweichungen oder Unterschieden der deutschsprachigen von der englischsprachigen Version dieses Vertrages und seiner Anlagen geht die deutschsprachige Version vor.

(8) In case of any inconsistency between the German and the English version of this Agreement and its schedules, the German version shall prevail.

Ottobrunn, 12 December 2023

EXTEDO

State Medicines Control Agency under the Ministry of
Health of the Republic of Lithuania

Name: Martin Schmid

Name:

Title: Geschäftsführer/CEO

Title:

Signature:

Signature:

Anhang A: Autorisierte verbundene Unternehmen

Exhibit A: Authorised Affiliates

Anlagen

Schedules

- Anlage 1: Rechnungstellung und Zahlungsmodalitäten

- Schedule 1: Invoicing and Payment conditions

- Anlage 2: Software

- Schedule 2: Software

- Anlage 3: Nutzung der Software

- Schedule 3: Use of the Software

- Anlage 4: Data Processing Agreement

- Schedule 4: Data Processing Agreement



Anhang A "Autorisierte verbundene Unternehmen" –

Exhibit A "Authorised Affiliates"

zwischen
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Deutschland
(„EXTEDO“)

und
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A,
08107 Vilnius, Lithuania
(„Kunde“)

between
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany
(„EXTEDO“)

and
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A,
08107 Vilnius, Lithuania
(„Customer“)



Anlage 1 „Rechnungstellung und Zahlungsbedingungen“ zum Softwarenutzungsvertrag –

Schedule 1 „Invoicing and Payment Conditions” to the Software Subscription Agreement

zwischen
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Deutschland
(„EXTEDO“)

und
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Kunde“)

between
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany
(„EXTEDO“)

and
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Customer“)

Diese Anlage „Rechnungstellung und Zahlungsmodalitäten“ ist integraler Bestandteil des zwischen den Parteien geschlossenen Softwarenutzungsvertrages vom 12 December 2023.

§ 1 Nutzungsgebühren

(1) Die Gebühren richten sich ausschließlich nach der vereinbarten Softwarenutzung. Zahlungsverpflichtungen sind nicht widerrufbar und gezahlte Gebühren werden nicht zurückerstattet.

(2) EXTEDO ist berechtigt, bei Veränderung preisbildender Faktoren (z.B. Personalkosten), die Nutzungsgebühren unter Berücksichtigung der Auswirkungen solcher Kostensteigerungen auf die Nutzungsgebühren in angemessenem Rahmen zu erhöhen.

§ 2 Rechnungstellung und Zahlung

(1) EXTEDO stellt dem Kunden bei Beginn der Nutzung eine Rechnung für 365 Tage und schickt die nachfolgenden Rechnungen jeweils bei Beginn der darauffolgenden Periode mit einer Laufzeit von 365 Tagen, gemäß der Gebühren die unter Anlage 2 festgelegt sind.

(2) Rechnungen sind ohne Abzug binnen 14 Tagen ab Rechnungsdatum zu begleichen.

(3) Wenn der Kunde sich im Zahlungsverzug befindet, ist der offene Betrag mit 9 % p.a. über dem jeweiligen Basiszins der EZB zu verzinsen. Es bleibt EXTEDO vorbehalten, höheren Schaden geltend zu machen.

(4) Der Kunde hat EXTEDO alle für die Rechnungstellung benötigten Angaben (einschließlich vollständiger Rechnungsanschrift) sowie jegliche Änderungen dieser Daten mitzuteilen.

This Schedule “Invoicing and Payment Conditions” constitutes an integral part of the Software Subscription Agreement, signed by the parties on 12 December 2023.

§ 1 Subscription Fees

(1) Fees are determined exclusively by the agreed Subscriptions. Payment obligations are non-cancelable and fees paid are non-refundable.

(2) In case that costs which have an influence upon EXTEDO's calculation of subscription fees increase, EXTEDO shall be entitled to moderately increase the agreed subscription fees to reflect the impact of such cost increase upon EXTEDO's price calculation.

§ 2 Invoicing and Payment

(1) EXTEDO will invoice Customer at the beginning of a Subscription for the first 365 days and will send subsequent invoices at the beginning of every period of 365 days, according to the fees set under Schedule 2.

(2) Invoices are payable without deduction within 14 days of the date of the invoice.

(3) If Customer is in default of payment, the outstanding amount shall bear interests at the rate of 9 (nine) percent over the current basic rate of the European Central Bank of interest. This shall not limit EXTEDO's right to claim damages in addition to and/or in excess of such default interests.

(4) Customer is responsible for providing complete and accurate billing and contact information to EXTEDO and notifying EXTEDO of any changes of such information.

§ 3 Steuern

In den Gebühren sind keine Steuern, Abgaben oder ähnliche behördliche Veranlagungen jeglicher Art enthalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Mehrwert-, Verkaufs-, Verbrauchs- oder Quellensteuern, die von einer örtlichen, staatlichen, regionalen, föderalen oder ausländischen öffentlichen Stelle (gemeinsam) erhoben werden (zusammen „Steuern“). Der Kunde ist für die Zahlung aller mit dem Softwarenutzungsvertrag verbundenen Steuern verantwortlich.

Wenn der Kunde Steuern gemäß geltenden Steuergesetzen einbehält, wird der an EXTEDO zu zahlende Betrag zur Deckung dieser Quellensteuer hochgerechnet, und der Kunde zahlt die EXTEDO geschuldeten Beträge abzüglich dieser Quellensteuern.

EXTEDO stellt dem Kunden auf Anforderung vor der Zahlung die Unterlagen zur Verfügung, die nach geltendem Recht oder geltenden Abkommen erforderlich sind, um eine Reduzierung der Quellensteuer zu erreichen.

Der Kunde hat EXTEDO innerhalb der nach geltendem Recht zulässigen Zahlungsfrist entweder eine amtliche Eingangsbestätigung (Quittung) der zuständigen Steuerbehörden in Bezug auf alle so abgezogenen oder einbehaltenen Beträge oder eine Abzugsbescheinigung oder einen gleichwertigen Nachweis des entsprechenden Abzugs bzw. der Einbehaltung vorzulegen.

§ 4 Leistungsverweigerungsrecht

Wenn der Kunde trotz wiederholter Mahnung seitens EXTEDO die Gebühr nicht vollständig bezahlt, ist EXTEDO berechtigt, die Nutzung der Software zu unterbinden, wenn und soweit dies technisch möglich ist.

(Unterschriften der Vertragsparteien)

§ 3 Taxes

Fees do not include any taxes, levies, duties or similar governmental assessments of any nature, including but not limited to value-added, sales, use or withholding taxes, assessable by any local, state, provincial, federal or foreign jurisdiction (collectively “Taxes”). Customer is responsible for paying all taxes associated with the Subscription Agreement hereunder.

If Customer withholds any Taxes as per applicable tax laws, the amount payable to EXTEDO shall be grossed up to cover such withholding tax and Customer shall pay the amounts due to EXTEDO net of such withholding taxes.

Upon Customer's request, EXTEDO will provide the Customer, prior to payment, the documentation required by applicable law or treaty to obtain a reduction of withholding tax.

Customer shall submit to EXTEDO, within the period for payment permitted by the relevant law, either an official receipt of the relevant taxation authorities involved in respect of all amounts so deducted or withheld or, a certificate of deduction or equivalent evidence of the relevant deduction or withholding.

§ 4 Right to refuse service

In case that Customer, reminded by EXTEDO twice, does not pay the full fee, EXTEDO shall be entitled to block the use of the Software, if and to the extent technically possible.

(Signatures of the Parties)

Ottobrunn, 12 December 2023

EXTEDO

Name: Martin Schmid

Title: Geschäftsführer/CEO

Signature:

State Medicines Control Agency under the Ministry of
Health of the Republic of Lithuania

Name:

Title:

Signature:



Anlage 2 „Software“ zum Softwarenutzungsvertrag –

Schedule 2 „Software” to the Software Subscription Agreement

zwischen
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Deutschland
(„EXTEDO“)

und
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Kunde“)

between
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany
(„EXTEDO“)

and
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Customer“)

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des zwischen den Parteien geschlossen
Softwarenutzungsvertrages vom 12 December 2023.

§ 1 Software

(1) Die durch den Softwarenutzungsvertrag gewährten Nutzungsrechte erstrecken sich auf folgende Software:

EURSnext, EURSvalidator

(2) Die Funktionsmerkmale der Software sind beschrieben in der Anlage „Beschreibung der Software“ zu dieser Anlage.

(3) EXTEDO stellt dem Kunden die verfügbare Dokumentation in digitaler Form und in englischer Sprache zum Download über einen Link zum Software Server über das EXTEDO Benutzer Portal zur Verfügung.

(4) Es wird darauf hingewiesen, dass EXTEDO in Bezug auf die Erbringung von Cloud-Lösungen Leistungen Dritter bereitstellt, hinsichtlich derer eine direkte Vertragsbeziehung zum Kunden zustande kommt und auf die abweichend vom Softwarenutzungsvertrag vorrangig deren Nutzungs- und Lizenzbedingungen Anwendung finden. Nähere Informationen finden Sie in § 5.

§ 2 Nutzungszweck

Das Recht zur Nutzung ist beschränkt auf die Nutzung gemäß der Produktbeschreibung, die dieser Anlage 2 als „Anhang 1“ beigefügt ist.

EXTEDO wird die Software und ihre Funktionen fortlaufend wie auch bei Vorliegen eines besonderen Grundes fortentwickeln. Solche Entwicklungen bzw. Veränderungen werden keine Ergänzungen oder Änderungen dieser Anlage erfordern.

This Schedule constitutes an integral part of the Software Subscription Agreement, signed by the parties hereto on 12 December 2023.

§ 1 Software

(1) The right of use granted through the Software Subscription Agreement, applies to the following Software:

EURSnext, EURSvalidator

(2) The functions of the Software are described in the Attachment titled “Product Description” to this Schedule.

(3) EXTEDO will make available the associated documentation in English language and in digital form to Customer for download via a link to a software server via EXTEDO’s Customer Portal.

(4) Customer is hereby made aware that as regards hosting -solutions, EXTEDO will make third party services available to Customer, resulting in a direct contractual relationship between such third party and Customer as regards such services. The terms and conditions applicable to such services will deviate from and override those of the Software Subscription Agreement. More detailed information in this respect can be found in § 5 below.

§ 2 Purpose of Use

The right to use the Software is limited to the descriptions set under the Product Description attached to this to this Schedule 2 as “Attachment 1”.

EXTEDO will, as a matter of routine or of special reason, continue to improve the Software and its functions. Such developments and modifications shall not require an amendment to or a modification of this Schedule.

§ 3 Menge

Der Kunde erhält das Nutzungsrecht für die in der Tabelle unter Paragraph §4 angegebene Anzahl an Nutzern.

§ 4 Preis

Die Nutzungsgebühr für 365 Tage ist wie folgt definiert:

§ 3 Quantity

The Customer has the right to have the Software used by the number of users indicated in the table under section §4 below.

§ 4 Fee

The Subscription fee per 365 days is defined as follows:

EURSnext Subscription Products after Transition based on new Products under QTS-00015381

Product	Productcode	Price per Unit	QTY	Sum	After Discount
EURSnext BASE PROD Subscription	EURSnext-BASEP-MOD-SUB	€15,000.00	1	€15,000.00	Package Price
EURSnext REVIEW SMALL Named User Subscription	EURSnext-REVIEWS-NU-SUB	€120.00	100	€12,000.00	
EURSnext Admin User Subscription	EURSnext-ADMIN-SUB	€840.00	2	€1,680.00	
EURSvalidator Agency TS SMALL Subscription	EURSV-AGCY-TSS-SUB	€5,000.00	1	€5,000.00	
EURSvalidator Agency Named User Subscription	EURSV-AGCY-NU-SUB	€72.00	100	€7,200.00	
Total Annual Sum					€22,550.00

§ 5 Support Ansprechpartner

Ausschließlich geschulte Mitarbeiter des Kunden sind Ansprechpartner für den Support von EXTEDO. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Ansprechpartner zu autorisieren (schriftlich und rechtzeitig), die Unterstützung von EXTEDO erhalten.

§ 5 Support contact

Only trained employees of Customer shall be the contact persons for support services of EXTEDO. Customer is responsible to authorize (in written form and in due time) the contact persons who will receive support from EXTEDO.

Ottobrunn, 12 December 2023

EXTEDO

Name: Martin Schmid

Title: Geschäftsführer/CEO

Signature:

State Medicines Control Agency under the Ministry of
Health of the Republic of Lithuania

Name:

Title:

Signature:

Anhänge

Anhang 1: Beschreibung der Software

Attachments:

Attachment 1: Product Description



Anhang 1 „Produktbeschreibung(en)" zu Anlage 2 „Software“ zum Softwarenutzungsvertrag –

Attachment 1 „Product Description(s)" to Schedule 2 „Software” to the Software Subscription Agreement

zwischen
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Deutschland
(„EXTEDO“)

und
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Kunde“)

between
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany
(„EXTEDO“)

and
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Customer“)

Produkt Product	Produktbeschreibung Description
EURSnext-BASEP-MOD-SUB	EURSnext BASE Module Subscription. Prerequisite: EURSvalidator Agency TS. Allows use of EURSnext for viewing and reviewing. Price per subscription and year.
EURSnext-ADMIN-SUB	EURSnext ADMIN Subscription, Prerequisite: EURSnext BASE PROD Subscription. Price per admin user subscription and year.
EURSnext-REVIEWS-NU-SUB	EURSnext Small is limited to minimum 50 – maximum 100 Users. Prerequisite: EURSnext Base Subscription. Price per named user subscription and year.
EURSV-AGCY-TSS-SUB	EURSvalidator Agency TS SMALL is limited to minimum 50 – maximum 100 users. Prerequisite: EURSnext Review Small Subscription. Applies to Agency region only. Price per subscription and year.
EURSV-AGCY-NU-SUB	EURSvalidator Agency User. Prerequisite: EURSvalidator Agency TS. Minimum subscription period 12 months. Component to perform technical validation on imported dossiers for all applicable validation standards around eCTD and NeeS. Price per named user and year. Same number of EURSnext Review Users applies.

Product Description eSUBmanager / EURSnext 6.1

1 Description

eSUBmanager can be used to view, review and track submission content of eCTD (and other structure) sequences as seen by the global health authorities, without the need to be an expert in publishing. This tool allows pharmaceutical specialists to open sequences and separate documents for viewing, easily navigate in the structure and comment on the content. Support of hyperlinks and bookmarks simplifies the quality control while life cycle view gives transparency on the application changes and current state.

2 Installation Scenarios

- In-house Installation with permanent license
- Hosted Solution with subscription license or subscription license

eSUBmanager can connect with eCTDmanager via eSUBconnect.
EURSnext is connected to EURS

3 Functionalities

Below you find a list of typical and popular capabilities of eSUBmanager, however the system is not limited to this.

View global submissions

- a. Easy navigation of the submission
- b. Lifecycle view with different view modes (single, cumulative, current, regulatory activity and authorized)
- c. Easy view and compare of multiple documents

Review in-progress and finalized submissions from different sources

- a. Check & annotate document content
- b. Check hyperlinks and bookmarks
- c. Review of global Module 1 regional data
- d. Comprehensive collaborative reviewing in real time
- e. Easily create, edit and filter consolidated annotations within documents

Maximize your time

- a. Dynamic digital dashboard with personalized widgets, to enable easy access to recent submissions, documents, favourites and user defined filters
- b. Full text search functionality throughout the solution (storages, dossiers, submissions, documents etc)
- c. Identify multiple applications of interest via the filtering of applications using metadata and a customize view within the grid.
- d. Submission Overview - Integrated with eCTDmanager, easily identify which submissions belong to which regulatory activity and have a comprehensive overview of the regulatory activity history

Submission Content Tracking

- a. Dedicated Project Manager role for easy tracking of the submission content in combination with compilation within eCTDmanager. While the plan creation itself happens in eCTDmanager, eSUBmanager takes over this information and displays it in an easy to consume way to the responsible person.
- b. Visual report of all available planned submissions based on the status.
- c. Track the key data for the individual content

Multi-lingual user interface either in English or Traditional Chinese language.

Log-in using Azure/Windows Active Directory

For further capabilities or details please get in touch with your Account Manager or EXTEDO at info@extedo.com or +49 89 189 454 0.

4 Prerequisites and Third Party Components

Please refer to the pre-requisites document for details.

5 Validation

For the hosted solution EXTEDO is responsibly for validation and follows the shared validation approach.

For in-house installation validation is the responsibility of the customer, but EXTEDO offers validation documentation and validation services that can be purchased.

6 Glossary

eCTD electronic Common Technical Document

Application Dossier

**Submission
s** Information related to a single submission including (but not limited to) regulatory activity and sequence information

7 Disclaimers

Trademarks: All product and company names which are mentioned or used in this document are trademarks, registered trademarks and property of their respective owners.

Copyright: All rights reserved in whole or in part and in all forms of media throughout the world. Any rights not expressly granted herein are expressly reserved by EXTEDO. All information and articles in this document are covered by copyright law. Articles and documents contained in this document are the copyright of EXTEDO. Any commercial reproduction of any material included here is expressly prohibited. Except as stated above, no part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form, or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission of EXTEDO, or the respective copyright owner. Copyright includes the use of any underlying hypertext markup used in the creation of this document. All trademarks, service marks and logos (trademarks) of companies and products mentioned or used in this document are the property of their respective owners.

Product Description EURSvalidator 10.2

1 Description

EURSvalidator is a stand-alone application that supports validating medicinal and veterinary eSubmissions, in accordance with many global eCTD and NeeS criteria. Using EURSvalidator prior to submitting electronic submissions to the health authorities, minimizes the risk of submitting technically invalid sequences. With just a few clicks you can start the validation. EURSvalidator detects the applicable validation sets automatically.

EURSvalidator is available as a standalone solution, as well as an internal validator used during export of Industry's eCTDmanager and import for EURS by the agencies.

2 Installation Scenarios

• **Workstation License**

This license option allows running EURSvalidator on a single workstation.

• **Terminal Server License**

This license option allows running EURSvalidator on a central server and multiple clients can connect to it. The number of clients connecting to the terminal server depends on the number of client connections customer has purchased.

3 Supported Validation Criteria

EURSvalidator provides multiple validation packages for individual company requirements and enable users to configure their EURSvalidator license according to the country or region they want to file the submission. The following regions are available:

- EU – North (Sweden, Norway, Denmark, Finland, Iceland)
- EU – West (France, Belgium, Netherlands, Luxembourg)
- EU – Central (Germany, Austria, Liechtenstein)
- EU – South (Spain, Portugal, Italy, Malta, Greece, Croatia, Slovenia, Cyprus)
- EU – East (Poland, Czech Republic, Slovakia, Hungary, Estonia, Latvia, Lithuania, Bulgaria, Romania)
- EU – UK & IRL (United Kingdom, Ireland)
- Group EU (EU North, EU West, EU Central, EU South, EU East, EU UK & Ireland)
- Switzerland
- Group North America (USA, Canada)
- Group Asia Pacific (all member countries of the Gulf Cooperation Council (GCC), Japan, Australia, Thailand, Taiwan, Jordan and China)
- South Africa (South Africa)
- Vet Global
- Group Global

4 Functionalities

Below you find a list of typical and popular capabilities of EURSvalidator, however the system is not limited to this:

- EURSvalidator detects and selects the applicable validation sets automatically.
- License subscription and validation sets are offered based on company size and needs.
- Customized validation sets are provided upon request in Best Practice package.
- Fast validation sets are offered to reduce the validation time. Fast validation sets are reduced to only the mandatory validation criteria requested by the regulatory authorities.
- Validate multiple submissions or dossiers in one go regardless they belong to the same or to different regulatory authority.
- Generate easy to read validation result reports on different granularity levels.
- Email functionality to share validation result reports with colleagues, affiliates and partners.
- View envelope information based on selected submission.
- Summary overview of total number of files, number of valid and invalid files in a submission and number of passed and failed tests according to severity and rule number.
- Configure path to referenced submissions stored on CD or USB drives for life cycle validation.
- Direct link to eSUBmanager/EURSnex for viewing and reviewing submissions

For further capabilities or details please get in touch with your Account Manager or EXTEDO at info@extedo.com or +49 89 189 454 0.

5 Prerequisites And Third Party Components

Please refer to the prerequisites document for details.

6 Glossary

eCTD electronic Common Technical Document **Nees** Non-eCTD electronic Structure

7 Disclaimers

Trademarks: All product and company names which are mentioned or used in this document are trademarks, registered trademarks and property of their respective owners.

Copyright: All rights reserved in whole or in part and in all forms of media throughout the world. Any rights not expressly granted herein are expressly reserved by EXTEDO. All information and articles in this document are covered by copyright law. Articles and documents contained in this document are the copyright of EXTEDO. Any commercial reproduction of any material included here is expressly prohibited. Except as stated above, no part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form, or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission of EXTEDO, or the respective copyright owner. Copyright includes the use of any underlying hypertext markup used in the creation of this document. All trademarks, service marks and logos (trademarks) of companies and products mentioned or used in this document are the property of their respective owners.



Anlage 3 „Nutzung der Software“ zum Softwarenutzungsvertrag (In-House) –

Schedule 3 “Use of the Software” to the Software Subscription Agreement (In-House)

zwischen
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Deutschland
(„EXTEDO“)

und
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Kunde“)

between
EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn, Germany
(„EXTEDO“)

and
State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius, Lithuania
(„Customer“)

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des zwischen den Parteien geschlossen
Softwarenutzungsvertrages vom 12 December 2023.

§ 1 Nutzungsgegenstand

(1) Der Nutzungsgegenstand besteht aus dem Objektcode der in der Anlage „Software“ beschriebenen Software („Software“) und der Dokumentation.

§ 2 Anforderungen an Hardware und Software

(1) Die jeweils geltenden Anforderungen an Hardware und Software (für die Nutzung der in der als „Software“ bezeichneten Anlage beschriebenen Software (nachfolgend „Systemvoraussetzungen“)) können beim EXTEDO Customer Support angefordert und jederzeit durch Download von dem EXTEDO Customer Portal bezogen werden. Die Systemvoraussetzungen sind Bestandteil des Softwarenutzungsvertrages, zu dem diese Anlage einen integralen Bestandteil bildet.

(2) Es ist alleinige Verantwortung des Kunden zu prüfen und sicherzustellen, dass seine Systemumgebung den jeweils geltenden Systemvoraussetzungen entspricht.

§ 3 Einräumung von Rechten

(1) Der Kunde ist nur berechtigt, mit der Software eigene Daten selbst im eigenen Betrieb für eigene Zwecke zu verarbeiten. EXTEDO räumt ihm hiermit die für diese Nutzung notwendigen Befugnisse als einfaches nicht-exklusives und nicht-übertragbares Nutzungsrecht für die Dauer des Softwarenutzungsvertrages ein. Die Nutzungsbeschränkung auf die in der Anlage „Beschreibung der Software“ vereinbarte Anzahl der Nutzer ist einzuhalten.

This Schedule shall constitute an integral part of the Software Subscription Agreement, signed by the parties on 12 December 2023.

§ 1 Object of Use

(1) The object of use comprises the object code of the Software in accordance with the Schedule titled “Description of the Software” (“Software”) and the documentation.

§ 2 Requirements for Hardware and Software

(1) The applicable requirements for hardware and software (for the use of the Software as described in Schedule titled “Software” – hereinafter the “Prerequisites”) can be obtained from the EXTEDO Customer Support and furthermore at any time via download within the EXTEDO Customer Portal . The Prerequisites shall constitute an integral part of the Software Subscription Agreement to which this Schedule constitutes an integral part.

(2) It is the exclusive responsibility of the Customer to check and to secure that the equipment it uses complies with the applicable requirements of the Prerequisites.

§ 3 Grant of Rights

(1) Customer shall only have the right to use the Software for processing his own data in his own entity and only for his own purposes. For this kind of use only EXTEDO hereby grants a non-exclusive, non-transferable simple right to use the Software for the specified term of the Software Subscription Agreement. Customer shall comply with the restrictions as regards the quantity of users defined in Schedule titled “Description of the Software”.

(2) Der Kunde ist nicht berechtigt, die Software oder Teile davon an einen Dritten weiterzugeben oder einem Dritten die Nutzung oder Kenntnisnahme zu ermöglichen oder die Software für Dritte zu nutzen.

(3) Das Recht zur Nutzung der Software ist beschränkt auf die in Anlage „Software“ zum Softwarenutzungsvertrag genannten Nutzungszwecke („Nutzungszweck“).

(4) Auf Anforderung, wird der Kunde EXTEDO oder einem von ihm beauftragten Dritten die Prüfung gestatten, ob sich die Nutzung der Software im Rahmen der hierin gewährten Rechte hält; der Kunde wird EXTEDO bei der Durchführung einer solchen Prüfung nach besten Kräften unterstützen.

§ 4 Download und Installation der Software

(1) EXTEDO wird dem Kunden zur Ausübung der ihm gewährten Nutzungsrechte die Software per Download sowie die für die Nutzung der Software erforderlichen Zugangsinformationen (Login-Daten) in dem in Anlage „Software“ zum Softwarelizenzvertrag vereinbartem Umfang überlassen.

(2) Die Software wird vom Lizenznehmer installiert. Auf Wunsch kann die Installation der Software als zusätzliche Leistung außerhalb dieses Softwarenutzungsvertrages ausgeführt werden.

§ 5 Schutz der Software

Der Kunde wird alle zum Schutz der Software erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um einen unberechtigten Zugriff Dritter auf die Software zu verhindern, insbesondere alle Kopien der Software und die Login-Daten an einem geschützten Ort aufbewahren.

(2) Customer shall not make the Software or parts thereof available to third parties, nor allow third parties the use of the Software, nor use the Software on behalf or for the benefit of a third party.

(3) The right to use the Software is limited to the purposes described in Schedule titled “Software” to the Software Subscription Agreement („Purpose of Use“).

(4) Upon EXTEDO’s request, Customer shall allow EXTEDO or a third person nominated by EXTEDO to audit whether the use of the Software is consistent with the rights granted to Customer herein. Customer shall cooperate and use its best endeavors to support such audit arranged by EXTEDO.

§ 4 Download and Installation of the Software

(1) EXTEDO shall provide Customer a copy of the Software for the exercise of the rights of use granted to Customer via download and the necessary information for the use of the Software (Login-Data) for the number of users defined in Schedule 2 titled “Software” to the Software Subscription Agreement.

(2) The Software shall be installed by Customer. If required, the installation can be performed by EXTEDO as part of additional professional services beyond this Subscription Agreement.

§ 5 Protection of Software

Customer shall take all appropriate measures to protect the Software from being accessed by unauthorized third parties, in particular, he shall keep all copies of the Software and the Login-Data in a protected location.

§ 6 Datensicherung

Dem Kunden obliegt es, Kopien der von ihm bereitgestellten oder durch EXTEDO mit der Software verarbeiteten Daten zu behalten bzw. regelmäßig Sicherungskopien anzufertigen. Verletzt der Kunde diese ihm obliegende Pflicht, so haftet EXTEDO bei Datenverlusten der Höhe nach begrenzt auf Schäden, die auch bei einer ordnungsgemäßen regelmäßigen Datensicherung durch den Kunden aufgetreten wären.

§ 7 Mängelbeseitigung

Mängel werden in angemessener Zeit durch Zurverfügungstellung von neuen Softwareversionen behoben (Bug fixes, Patches, Updates oder ähnliches). Neue Softwareversionen werden dem Kunden per E-Mail angekündigt und stehen dem Kunden zum Download unter EXTEDO Customer Portal zur Verfügung.

§ 8 Support

Der Support-Service von EXTEDO ist beschrieben im Dokument „Kunden Support Richtlinien“, einzusehen unter EXTEDO Customer Portal.

§ 9 Beendigung des Vertrages

(4) Im Falle einer Beendigung des Vertrages hat der Kunde die Nutzung der Software aufzugeben und diese von seinen Rechnern zu entfernen sowie EXTEDO gegebenenfalls erstellte Sicherungskopien nach dessen Wahl unverzüglich zurückzugeben oder diese zu zerstören. Die Löschung der Software ist EXTEDO schriftlich zu bestätigen.

§ 6 Data Backup

Customer shall make a copy of the data he provides or that EXTEDO processes with the Software on a regular basis and shall keep it safely stored and/or produce security copies on a revolving basis. Should the Customer not comply with such obligations, EXTEDO's liability in case of loss of data shall be limited to such amount of damage that would have occurred had the Customer arranged data backups in due cause.

§ 7 Rectification of Faults

Faults will be rectified within a reasonable period of time by way of supply of new versions of the Software (bug fixes, patches, updates or similar). New versions of the Software will be announced to Customer via E-Mail and can be downloaded by Customer from EXTEDO Customer Portal.

§ 8 Support

EXTEDO's Support services are described in "Customer Support Guidelines" which can be found at EXTEDO Customer Portal.

§ 9 Termination of the Agreement

(4) In any event of termination, Customer shall cease using the Software and delete it from its computers and, where applicable and at EXTEDO's option, either return to the latter, or destroy all backups that have been created. The deletion of the Software must be confirmed to EXTEDO in written form.

Ottobrunn, 12 December 2023

EXTEDO

State Medicines Control Agency under the Ministry of
Health of the Republic of Lithuania

Name: Martin Schmid

Name:

Title: Geschäftsführer/CEO

Title:

Signature:

Signature:



Anlage 4 Datenverarbeitungsvereinbarung (DVV) (entsprechend den Anforderungen gemäß Artikel 28.3 der EU-Datenschutzgrundverordnung) -

Schedule 4 Data Processing Agreement (DPA) (for the requirements of Article 28.3 GDPR)

zwischen

EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn,
Germany and/or its Affiliates

- nachfolgend genannt **“Auftragsverarbeiter“** -

between

EXTEDO GmbH,
Einsteinstr. 30, 85521 Ottobrunn,
Germany and/or its Affiliates

- hereinafter called **“Processor“** -

and

State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of Lithuania,
Studentų str. 45A, 08107 Vilnius,
Lithuania

- nachfolgend genannt **“Verantwortlicher“** -

and

State Medicines Control Agency under the
Ministry of Health of the Republic of
Lithuania, Studentų str. 45A, 08107 Vilnius,
Lithuania

- hereinafter called **“Controller“** -

Diese Datenverarbeitungsvereinbarung (DVV) regelt die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit den Dienstleistungen, die EXTEDO im Auftrag erbringt, wie sie im Software-Subskriptionsvertrag, Professional-Services-Vertrag, Master-Services-Vertrag, Master-Hosting-Services oder einer anderen Vereinbarung oder in Bedingungen für die Erbringung von Software- Dienstleistungen (im Folgenden "Vertrag") zwischen EXTEDO und dem Kunden beschrieben sind und als deren Bestandteil diese DVV gilt.

Für die Zwecke dieser DVV sind die folgenden Begriffe wie folgt zu verstehen:

"DSGVO" bezeichnet die Datenschutzgrundverordnung der EU.

"Verantwortlicher" hat die gleiche Bedeutung wie in Art. 4 (7) der DSGVO festgelegt.

"Auftragsverarbeiter" hat die gleiche Bedeutung wie in Art. 4 (8) der DSGVO festgelegt.

"Personenbezogene Daten" sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, wie in Art. 4 Ziff. 1 DSGVO näher definiert.

"Datenverarbeitung" oder "Verarbeitung" bezeichnet jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede Gesamtheit dieser Vorgänge, die hinsichtlich personenbezogener Daten durchgeführt werden, wie z. B. das Erheben, das Erfassen, die Veränderung, die Strukturierung, die Speicherung, die Anpassung, die Nutzung, die Weitergabe, die Bereitstellung bzw. jeden anderen Vorgang, der in Artikel 4 (2) der DSGVO aufgeführt ist.

This Data Processing Agreement (hereinafter also „DPA“) addresses the processing of Personal Data in connection with the services that EXTEDO performs on behalf of the Controller, as described in the Software Subscription Agreement, Professional Services Agreement, Master Services Agreement, Master Hosting Services, or any other agreement or terms for the supply of software services (hereinafter the “Agreement”) between EXTEDO and Customer to which this DPA is deemed incorporated.

For the purposes of this DPA, the following definitions shall be understood as follows:

“GDPR” means EU General Data Protection Regulation.

“Controller” shall have the same meaning as set by Art. 4 (7) of the GDPR.

“Processor” shall have the same meaning as set by Art. 4 (8) of the GDPR.

“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person as more precisely defined in Art. 4 (1) of the GDPR.

“Processing of Data” or “Processing” means any operation or set of operations performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, alteration, structuring, storage, adaptation, use, disclosure, making available or any other operation set out under Article 4 (2) of the GDPR.

"Software" oder "EXTEDO Software" oder "Datenbank" bezeichnet jede Software oder Datenbank, die direkt oder indirekt von EXTEDO oder einem Verbundenen Unternehmen bereitgestellt wird.

"Kunde" bezeichnet das Unternehmen, die juristische Person oder die natürlichen Personen, die professionelle Dienstleistungen erbringen und Services abonnieren oder lizenzierte Services erwerben. Als Kunde sind nur Unternehmen im Sinne des § 14 BGB und professionelle Dienstleistungsanbieter zu verstehen.

"Kundendaten" sind die Informationen (unabhängig davon, ob sie personenbezogene Daten enthalten oder nicht), die der Verantwortliche auf die EXTEDO Software hochlädt, überträgt, einfügt oder speichert.

"Dienstleistungen" oder "Lizenzierte Dienstleistungen" sind die Hosting-Aktivitäten, die Publishing-Dienstleistungen und/oder die technischen Support-, Wartungs- und Beratungsdienstleistungen in Bezug auf die Datenbank, die sich aus dem Vertrag ergeben.

"Technische und Organisatorische Maßnahmen" sind die Sicherheitsmaßnahmen, die darauf abzielen, ein dem Risiko angemessenes Maß an Sicherheit zu gewährleisten.

„Verbundenes Unternehmen“ ist jedes Unternehmen, mit dem der Auftragsverarbeiter gemäß § 15 des deutschen Aktiengesetzes (AktG).

Für die Zwecke dieser DVV vereinbaren die Parteien, dass der Kunde der Verantwortliche und EXTEDO der Verarbeiter dieser Kundendaten ist, und ausnahmsweise, wenn der Kunde als Verarbeiter der Kundendaten handelt, wird EXTEDO als Unterverarbeiter handeln, gemäß den Bestimmungen des Artikel 28.4 DSGVO.

"Software" or "EXTEDO Software" or "Database" shall mean any software or database provided directly or indirectly by EXTEDO or any of its Affiliates.

"Customer" shall mean the company, legal entity, or individuals providing professional services who subscribe to Services or purchase Licensed Services. Only Companies as defined in Section 14 of the German Civil Code (BGB) and professional services providers must be understood as Customer.

"Customer Data" means the information, (whenever or not including personal data), that the Controller uploads, transmits, inserts, or stores on the EXTEDO Software.

"Services" or "Licensed Services" shall mean the hosting activity, the publishing services and /or the technical support, maintenance and consulting services referred to the Database resulting from the Agreement.

"Technical and Organisational Measures" means the security measures aimed to ensure a level of security appropriate to the risk.

"Affiliate" shall mean any entity related to Processor within the definition in § 15 of the German Stock Corporation Act ("Aktiengesetz" – "AktG").

For purposes of this DPA, the parties agree that Customer is the Controller and EXTEDO shall be the Processor of such Customer Data, and exceptionally when Customer acts as a Processor of the Customer Data, EXTEDO shall act as a sub-Processor, in accordance with Article 28.4 GDPR.

§ 1 Gegenstand und Dauer

1. Gegenstand

Der Gegenstand dieser DVV ergibt sich aus den Dienstleistungen und Lizenzierten Services, die EXTEDO dem Kunden anbietet oder für ihn erbringt. Dies kann jede der folgenden Tätigkeiten umfassen:

- Publishing-Dienstleistungen
- Hosting in einer zugeordneten virtuellen Umgebung
- Support und Wartung in Bezug auf die vom Verantwortlichen gesammelten und in die Software eingefügten Daten (intern oder in der Cloud gehostet) auf der ersten, zweiten und dritten Supportstufe.
- Beratungstätigkeiten bzw. professionelle Dienstleistungen im Rahmen eines Professional Services Agreements

2. Dauer

Die Dauer dieser DVV entspricht der Dauer des Vertrages, als dessen Bestandteil sie gilt.

§ 2 Einzelheiten der Verarbeitung

1. Art und Zweck der Verarbeitung

Die Verarbeitung der Daten bezieht sich auf die Kundendaten, die je nach der Tätigkeit, die EXTEDO gemäß dem Vertrag ausführen muss, eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten umfassen kann:

Die Veröffentlichung kann umfassen:

- Verarbeitete validierte eCTD-Einreichungen.
- Veröffentlichungsdienste für Dokumente.
- Erstellung von Publishing Log Reports.

Das Hosting kann umfassen:

- Einrichten der Systemumgebung und der Anwendung.
- Betrieb der Systemumgebung und der Anwendung.
- Installation von System-Patches.
- Installation von neuen Applikationsversionen.

§ 1 Subject matter and duration

1. Subject matter

The subject matter of this DPA results from the Services and Licensed Services that EXTEDO offers to or performs for Customer. This can include any of the following activities:

- Publishing services
- Hosting in a dedicated virtual environment
- Support and maintenance in relation to the data collected and inserted by the Controller into the Software (in-house or hosted in the cloud) at first, second and third level of support.
- Consulting activities and/or professional services under a Professional Services Agreement

2. Duration

The duration of this DPA corresponds to the duration of the Agreement to which it is deemed incorporated.

§ 2 Details of the processing

1. Nature and purpose of the Processing

The Processing of Data will be upon the Customer Data, which depending on the activity EXTEDO must perform according to the Agreement, may include one or several of the following activities:

Publishing may comprise:

- Processed validated eCTD submissions.
- Document publishing services.
- Issuing publishing Log Reports.

Hosting may comprise:

- Set up of the system environment and application.
- Operation of the system environment and application.
- Installation of system patches.
- Installation of new application versions.

- Aktualisierung von Anwendungswörterbüchern.
- Benutzerverwaltung.

Der Support kann umfassen:

Wenn EXTEDO technische Unterstützung und Hilfe für Kunden von EXTEDO leistet, kann der Zugriff auf das System des Kunden entweder per Fernzugriff oder direkt beim Kunden erfolgen. Insbesondere können die Support-Aktivitäten Folgendes umfassen:

- Fehleranalyse und -behebung:

EXTEDO kann zur Fehlerbehebung verschiedene Log-Dateien einsehen. Dabei handelt es sich um EXTEDO produktspezifische Dateien, wie z. B. Trace/Log-Dateien, aber auch um Log-Dateien, die vom System selbst erzeugt werden, z. B. Datenbank-Log-Dateien oder die Ereignisanzeige des Betriebssystems. Darüber hinaus ist ein visueller Zugriff auf Dateien und Informationen innerhalb der EXTEDO-Anwendung und der zugehörigen Datenbank möglich.

- Wartung und Support:

Bei Wartungs- und Supportarbeiten kann der Zugriff auf die EXTEDO-Applikation, die zugehörige Datenbank und Ablagestrukturen sowie auf direkt angeschlossene Applikationen erfolgen. Es können Installations- und Deinstallationschritte durchgeführt werden, sowie die Änderung und Anpassung von Konfigurationen und Konfigurationsdateien, die zum Betrieb der EXTEDO-Applikation erforderlich sind.

Die Beratung kann umfassen:

Während der Erbringung der lizenzierten Services kann EXTEDO auf Anfrage auch ergänzende Dienstleistungen wie Consulting anbieten. Die Beratungsleistungen können Implementierungs-, Migrations-, Validierungs- und/oder Projektmanagementleistungen umfassen. Die Verarbeitung der Kundendaten erfolgt in der gleichen Weise wie bei der Erbringung von Supportleistungen. Der Zugriff auf das System des Kunden kann entweder aus der Ferne oder direkt beim Kunden erfolgen.

- Update of application dictionaries.
- User Management.

Support may comprise:

When EXTEDO performs technical support and assistance to EXTEDO's customers, the customer's system can be accessed either remotely or directly at the customer's site. In particular, support activities may consist in the following:

- Error analysis and correction:

EXTEDO can view various Log files for troubleshooting purposes. These are EXTEDO product-specific files, such as Trace/Log files, but also Log files generated by the system itself, e.g. database Log files, or the event display of the operating system. Furthermore, visual access to files and information within the EXTEDO application and the corresponding database is possible.

- Maintenance and Support:

During maintenance and support work, access to the EXTEDO application, the associated database and filing structures, as well as to applications that are directly connected, can take place. Installation and uninstallation steps can be performed, as well as the modification and adaptation of configurations and configuration files which are required to operate the EXTEDO application.

Consulting may comprise:

During the performance of the Licensed Services, EXTEDO may also offer complementary services on request such as Consulting. Consulting services may include implementation, migration, validation and/or project management services. The processing of the Customer Data will be executed in the same manner as when providing support services.

The customer's system can be accessed either remotely or directly at the Customer's site.

Die Durchführung der vertraglich vereinbarten Datenverarbeitung erfolgt entweder in den USA, in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) oder in einem Mitgliedsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). In Ausnahmefällen kann die Verarbeitung der Daten je nach Kundenwunsch auch in anderen Regionen erfolgen. Im Falle eines Datentransfers außerhalb der EU oder des EWR müssen geeignete Mechanismen für den Datentransfer vorhanden sein.

2. Kategorien von Personenbezogenen Daten

Die Kategorien der Personenbezogenen Daten können je nach den von EXTEDO erbrachten Dienstleistungen und den in den Kundendaten enthaltenen Personenbezogenen Daten unterschiedlich sein.

Je nach der von EXTEDO durchgeführten Tätigkeit umfasst die Verarbeitungstätigkeit den Zugriff auf die folgenden Datentypen:

- (i) Daten, die sich auf den Namen und die E-Mail-Adresse der Personen beziehen, die die Eingaben erstellen (medizinische Fachkräfte)
- (ii) Log- und Trace-Dateien der Personen, die die Einreichungen zusammenstellen
- (iii) Für den Fall, dass die Einreichungsdokumente für bestimmte Module der eCTDmanager-Struktur (wenn es sich bei der erworbenen Software um eCTDmanager handelt) personenbezogene Daten des Controllers enthalten, verlangt EXTEDO, dass keine Patientendaten in Dokumenten enthalten sind, die Teil von Modul 5 einer eCTD-Einreichung sind. Patientendaten in Modul 5 müssen vom Controller anonymisiert werden, bevor der Inhalt auf eCTDmanager hochgeladen wird.

3. Kategorien von betroffenen Personen

Zu den betroffenen Personen gehören die Personen, die die Einreichungen erstellen (Angehörige der Gesundheitsberufe), und ggf. weitere personenbezogene Daten, die vom Kunden angewiesen werden (siehe oben).

The undertaking of the contractually agreed Processing of Data will be carried out either in the United States, within a Member State of the European Union (EU) or within a Member State of the European Economic Area (EEA). Exceptionally, the Processing of Data may be carried out in other regions as per Customer requirements. In case of data transfer outside the EU or EEA, appropriate mechanisms for data transfers must be in place.

2. Categories of Personal Data

The categories of Personal Data may differ depending on the services delivered by EXTEDO and the Personal Data contained in the Customer Data.

Depending on the activity carried out by EXTEDO, the processing activity comprises the access to the following data types:

- (i) Data related to the name and email address of the persons who compile the submissions (health professionals)
- (ii) Log and trace files of the persons who compile the submissions
- (iii) In case the Submission documents whenever these include personal data from the Controller for certain modules of the eCTDmanager structure (whenever Software purchased is eCTDmanager), EXTEDO requires that no patient data is included in documents which are part of Module 5 of an eCTD submission. Patient data in Module 5 must be anonymised by the Controller before uploading the content on eCTDmanager.

3. Categories of Data Subjects

The data subjects of the activity comprise the persons who compile the submissions (health professionals), and eventually further personal data instructed from the Customer (see above).

§ 3 Technische und Organisatorische Maßnahmen

1. Der Auftragsverarbeiter dokumentiert die Durchführung der erforderlichen Technischen und Organisatorischen Maßnahmen, insbesondere im Hinblick auf die Durchführung dieses Vertrages. Diese Maßnahmen sind dieser DVV als Anlage 1 beigelegt. Soweit sich bei der Prüfung/Auditierung durch die verantwortliche Stelle ein Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf ergibt, werden diese Änderungen bzw. Ergänzungen einvernehmlich umgesetzt.

2. Die Technischen und Organisatorischen Maßnahmen sind dem technischen Fortschritt und der Weiterentwicklung unterworfen. Insoweit ist es dem Auftragsverarbeiter gestattet, angemessene alternative Maßnahmen zu treffen. Dabei darf das Sicherheitsniveau der definierten Maßnahmen nicht vermindert werden. Wesentliche Änderungen sind zu dokumentieren.

§ 4 Berichtigung, Einschränkung und Löschung von Daten; Löschung und Rückgabe von personenbezogenen Daten

1. Der Auftragsverarbeiter darf Daten, die im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet werden, nicht eigenmächtig berichtigen, löschen oder deren Verarbeitung einschränken, sondern nur auf dokumentierte Weisung des Verantwortlichen. Wendet sich eine betroffene Person bezüglich eines der in den Artikeln 15-18, 20 und 21 DSGVO genannten Rechte direkt an den Auftragsverarbeiter, so leitet dieser die Anfrage der betroffenen Person unverzüglich an den für die Verarbeitung Verantwortlichen weiter.

§ 3 Technical and Organisational Measures

1. The Processor shall document the execution of the necessary Technical and Organisational Measures, specifically with regard to the execution of this contract. These measures are enclosed to this DPA as Attachment 1. Insofar as the inspection/audit by the Controller shows the need for amendments, such amendments shall be implemented by mutual agreement.

2. The Technical and Organisational Measures are subject to technical progress and further development. In this respect, it is permissible for the Processor to implement alternative adequate measures. When doing so, the security level of the defined measures must not be reduced. Substantial changes must be documented.

§ 4 Rectification, Restriction and Erasure of Data. Deletion and Return of Personal Data

1. The Processor may not on its own authority rectify, erase or restrict the processing of data that is being processed on behalf of the Controller, but only on documented instructions from the Controller. IN the event that a Data Subject directly contacts the Processor concerning any of the rights set under Articles 15-18, 20 and 21 GDPR, the Processor will immediately forward the Data Subject's request to the Controller.

2. Soweit es im Leistungsumfang enthalten ist, werden die Grundsätze der Löschung, des "Rechts auf Vergessenwerden", der Berichtigung, der Datenübertragbarkeit und des Zugangs vom Auftragsverarbeiter gemäß den dokumentierten Anweisungen des für die Verarbeitung Verantwortlichen ohne unangemessene Verzögerung sichergestellt.

3. Kopien oder Duplikate der Daten dürfen niemals ohne Wissen des Verantwortlichen erstellt werden, mit Ausnahme von Sicherungskopien, soweit diese zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitung erforderlich sind, sowie von Daten, die zur Erfüllung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten benötigt werden.

4. Nach Beendigung der vertragsgegenständlichen Leistungen wird der Auftragsverarbeiter alle in seinen Besitz gelangten Unterlagen, Verarbeitungs- und Verwertungsergebnisse sowie Datensätze, die im Zusammenhang mit dem Vertrag stehen, entweder (i) jederzeit auf schriftliche Aufforderung des Verantwortlichen oder (ii) in einem Zeitraum von 3 (drei) Jahren im Falle der Untätigkeit der Verantwortlichen oder (iii) in dem im Vertrag festgelegten Zeitraum an den Verantwortlichen übergeben oder löschen.

5. Dokumentationen, die zum Nachweis der ordnungsgemäßen Datenverarbeitung gemäß der Bestellung oder dem Vertrag dienen, werden von EXTEDO über die Vertragslaufzeit hinaus gemäß den jeweiligen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt.

§ 5 Qualitätssicherung und sonstige Pflichten des Auftragsverarbeiters

Neben der Einhaltung der in dieser DSGVO festgelegten Regeln stellt der Auftragsverarbeiter insbesondere die Einhaltung folgender Anforderungen sicher:

2. Insofar as it is included in the scope of services, the erasure policy, 'right to be forgotten', rectification, data portability and access shall be ensured by the Processor in accordance with documented instructions from the Controller without undue delay.

3. Copies or duplicates of the data shall never be created without the knowledge of the Controller, with the exception of back-up copies as far as they are necessary to ensure orderly data processing, as well as data required to meet regulatory requirements to retain data.

4. After the conclusion of the Services under the Agreement, Processor shall hand over to the Controller or delete all the documents, processing and utilization results, and data sets related to the contract that have come into its possession either (i) at any time upon written request of the Controller, or (ii) in a period of 3 (three) years in case the Controller shows inactive or (iii) the specific period of time set up in the Agreement.

5. Documentation which is used to demonstrate orderly data processing in accordance with the order or Contract shall be stored beyond the contract duration by EXTEDO in accordance with the respective retention periods.

§ 5 Quality Assurance and Other Duties of the Processor

In addition to complying with the rules set out in this DPA, Processor ensures, in particular, compliance with the following requirements:

a) Ernennung eines Datenschutzbeauftragten, der seine Aufgaben in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 und 39 DSGVO wahrnimmt. Seine/ihre aktuellen Kontaktdaten sind immer verfügbar und leicht zugänglich auf der Website des Auftragsverarbeiters, und können über die E-Mail-Adresse privacy@EXTEDO.com erreicht werden

b) Vertraulichkeit. Der Auftragsverarbeiter betraut nur solche Mitarbeiter mit der in diesem Vertrag beschriebenen Datenverarbeitung, die zur Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für ihre Tätigkeit relevanten Datenschutzbestimmungen vertraut gemacht wurden. Der Auftragsverarbeiter und alle unter seiner Verantwortung handelnden Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten haben, dürfen diese Daten nur auf Anweisung des Verantwortlichen verarbeiten, was die in diesem Vertrag eingeräumten Befugnisse einschließt, es sei denn, sie sind gesetzlich dazu verpflichtet.

c) Umsetzung und Einhaltung aller Technischen und Organisatorischen Maßnahmen (Details in Anlage 1).

d) Der Auftragsverarbeiter kooperiert mit dem Verantwortlichen und, auf Aufforderung mit der Aufsichtsbehörde bei der Erfüllung seiner Aufgaben.

e) Der Auftragsverarbeiter wird den Verantwortlichen unverzüglich über Prüfungen und Maßnahmen der Aufsichtsbehörde unterrichten, soweit diese die Tätigkeiten nach dieser DPA betreffen. Dies gilt auch, soweit gegen den Auftragsverarbeiter im Zusammenhang mit Verstößen gegen zivil- oder strafrechtliche Vorschriften oder Verwaltungsvorschriften über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Abwicklung dieser DPA von einer zuständigen Behörde ermittelt wird oder eine solche Untersuchung eingeleitet wird.

a) Appointed Data Protection Officer, who performs his/her duties in compliance with Articles 38 and 39 GDPR. His/Her current contact details are always available and easily accessible on the website of Processor, and can be reached out through the following email address (privacy@EXTEDO.com)

b) Confidentiality. EXTEDO entrusts only such employees with the data processing outlined in this contract who have been bound to confidentiality and have previously been familiarised with the data protection provisions relevant to their work. The Processor and any person acting under its authority who has access to personal data, shall not process that data unless on instructions from the Controller, which includes the powers granted in this contract, unless required to do so by law.

c) Implementation of and compliance with all Technical and Organisational Measures (details in attachment 1).

d) Processor shall cooperate with the Controller, and on request, with the supervisory authority in performance of its tasks.

e) Processor shall immediately inform the Controller of any inspections and measures conducted by the supervisory authority, insofar as they relate to the activities under this DPA. This also applies insofar as Processor is under investigation or is party to an investigation by a competent authority in connection with infringements to any Civil or Criminal Law, or Administrative Rule or Regulation regarding the processing of personal data in connection with the processing of this DPA.

f) Soweit der Verantwortliche einer Prüfung durch die Aufsichtsbehörde, einem Ordnungswidrigkeiten- oder Strafverfahren, einem Haftungsanspruch einer betroffenen Person oder eines Dritten oder einem sonstigen Anspruch im Zusammenhang mit dieser DSGVO unterliegt, wird EXTEDO alles tun, um den Verantwortlichen zu unterstützen.

g) EXTEDO überprüft regelmäßig die internen Prozesse und die Technischen und Organisatorischen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung in seinem Verantwortungsbereich im Einklang mit den Anforderungen des geltenden Datenschutzrechts, insbesondere der DSGVO und dem Schutz der Rechte der betroffenen Person steht.

h) Überprüfbarkeit der Technischen und Organisatorischen Maßnahmen des Verantwortlichen als Teil seiner Kontrollbefugnisse gemäß Punkt 7 dieses Vertrages.

f) Insofar as the Controller is subject to an inspection by the supervisory authority, an administrative or summary offence or criminal procedure, a liability claim by a Data Subject or by a third party or any other claim in connection with this DPA, EXTEDO shall make every effort to support the Controller.

g) EXTEDO shall periodically monitor the internal processes and the Technical and Organizational Measures to ensure that processing within his area of responsibility is in accordance with the requirements of applicable data protection law (in particular the GDPR) and the protection of the rights of the data subject.

h) Verifiability of the Technical and Organisational Measures conducted by the Controller as part of the Controller's supervisory powers referred to in item 7 of this contract.

§ 6 Unterauftragsvergabe

1. Unter Unterauftragsvergabe im Sinne dieses Vertrages ist die Vergabe von Leistungen an Dritte zu verstehen, die sich unmittelbar auf die Erbringung der Hauptleistung beziehen. Nicht dazu gehören Nebenleistungen, wie z.B. Telekommunikationsleistungen, Post-/Transportleistungen, Wartungs- und Benutzersupportleistungen oder die Entsorgung von Datenträgern, sowie sonstige Maßnahmen zur Sicherstellung der Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität und Belastbarkeit der Hard- und Software von Datenverarbeitungsanlagen. Der Auftragsverarbeiter ist jedoch verpflichtet, auch bei ausgelagerten Nebenleistungen angemessene und rechtsverbindliche vertragliche Vereinbarungen zu treffen und geeignete Kontrollmaßnahmen zu ergreifen, um den Datenschutz und die Datensicherheit der Daten des Verantwortlichen zu gewährleisten.

§ 6 Subcontracting

1. Subcontracting for the purpose of this Agreement is to be understood as meaning obtaining services from third parties which relate directly to the provision of the principal service. This does not include ancillary services, such as telecommunication services, postal / transport services, maintenance and user support services or the disposal of data carriers, as well as other measures to ensure the confidentiality, availability, integrity and resilience of the hardware and software of data processing equipment. EXTEDO shall, however, be obliged to make appropriate and legally binding contractual arrangements and take appropriate inspection measures to ensure the data protection and the data security of the Controller's data, even in the case of outsourced ancillary services.

2. Der Auftragsverarbeiter darf Unterauftragnehmer (zusätzliche Auftragsverarbeiter) nur nach vorheriger ausdrücklicher schriftlicher oder dokumentierter Zustimmung des Verantwortlichen beauftragen.

a) Der Verantwortliche stimmt der Beauftragung von Unterauftragnehmern zu, bei denen es sich um einen oder mehrere der nachfolgend benannten handelt:

Unterauftragnehmer	Service
Microsoft Azure	Hosting-Umgebung
AWS	Hosting-Umgebung
MS Teams	Remote-Verbindung zum Kunden zur Analyse von Supportfällen.
TeamViewer	Fernverbindung zum Kunden für die Analyse von Supportfällen
Asphalion S.L.	- First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region) - Consulting support - Publishing Services support
Contemporary Staffing Solutions	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
InfoCert S.p.A.	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
Abex Pharmaceutica Ltd.	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
AinoBio	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
GGA Corp	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
Neotrident	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
VtR	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
Shanghai WellTimeD	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)

2. Processor may commission subcontractors (additional contract processors) only after prior explicit written or documented consent from the Controller.

a) The Controller agrees to the commissioning of subcontractors, which may comprise one or several of the following:

Subcontractor	Service
Microsoft Azure	Hosting environment
AWS	Hosting environment
MS Teams	Remote connection to the customer for analysing support cases
TeamViewer	Remote connection to the customer for analysing support cases
Asphalion, S.L	- First Level support (only within the applicable geographical region) - Consulting support - Publishing Services support
Contemporary Staffing Solutions	First Level support (only within the applicable geographical region)
InfoCert S.p.A.	First Level support (only within the applicable geographical region)
Abex Pharmaceutica Ltd.	First Level support (only within the applicable geographical region)
AinoBio	First Level support (only within the applicable geographical region)
GGA Corp	First Level support (only within the applicable geographical region)
Neotrident	First Level support (only within the applicable geographical region)
VtR	First Level support (only within the applicable geographical region)
Shanghai WellTimeD	First Level support (only within the applicable geographical region)

Unterauftragnehmer	Service
Elixir Clinical Research	First-Level-Support (nur in der jeweiligen geografischen Region)
Epista Life Science Deutschland GmbH	Consulting Services
Groupe ProductLife SAS	Publishing Services
SeicoDyne GmbH	Consulting and Project Management Services
LHM, Jakob Gole S.P.	Consulting and Project Management Services
Prime Force Group GmbH	Consulting Services
TalentLMS	eLearning Plattform

Subcontractor	Service
Elixir Clinical Research	First Level support (only within the applicable geographical region)
Epista Life Science Deutschland GmbH	Consulting Services
Groupe ProductLife SAS	Publishing Services
SeicoDyne GmbH	Consulting and Project Management Services
LHM, Jakob Gole S.P.	Consulting and Project Management Services
Prime Force Group GmbH	Consulting Services
TalentLMS	eLearning Plattform

Weitere Komponenten können in die Software implementiert sein:

Additional components may be implemented in the Software:

Komponente (Firma)	Funktion
Elastic	"Elasticsearch als Such- und Analysemaschine

Device (Company)	Function
Elastic	"Elasticsearch" as a Search and Analysis Engine

b) Die Beauftragung neuer Unterauftragnehmer oder der Wechsel des bestehenden Unterauftragnehmers sind zulässig, wenn:

- der Auftragsverarbeiter die Auslagerung dem für die Verarbeitung Verantwortlichen in angemessener Frist schriftlich oder in Textform anzeigt,
- der Verantwortliche der geplanten Auslagerung bis zum Zeitpunkt der Übergabe der Daten an den Auftragsverarbeiter nicht schriftlich oder in Textform widersprochen hat; und
- die neue Unterbeauftragung auf einer vertraglichen Vereinbarung gemäß Artikel 28 Absätze 2-4 DSGVO beruht.

b) Outsourcing of new subcontractors or changing the existing subcontractor are permissible if and when:

- Processor submits appropriate advance notice of such outsourcing to the Controller in writing or in text form,
- The Controller has not objected to the planned outsourcing in writing or in text form by the date of handing over the data to Processor; and
- The new subcontracting is based on a contractual agreement in accordance with Article 28 paragraphs 2-4 GDPR.

3. Die Übermittlung Personenbezogener Daten von dem Verantwortlichen an den Unterauftragnehmer und die Aufnahme der Datenverarbeitung durch den Unterauftragnehmer dürfen erst erfolgen, wenn alle Anforderungen erfüllt sind.

4. Erbringt der Unterauftragnehmer die vereinbarte Leistung außerhalb der EU/des EWR, so stellt der Auftragsverarbeiter durch geeignete Maßnahmen die Einhaltung der EU-Datenschutzbestimmungen sicher. Gleiches gilt, wenn Dienstleister im Sinne von Absatz 1 Satz 2 dieses § 7 eingesetzt werden sollen.

5. Weitere Unterbeauftragungen durch den Unterauftragnehmer bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung des Verantwortlichen (mindestens in Textform); alle vertraglichen Regelungen in der Vertragskette sind jedem weiteren Unterauftragnehmer mitzuteilen und mit ihm abzustimmen.

§ 7 Kontrollbefugnisse des Verantwortlichen

1. Der Verantwortliche hat das Recht, nach Rücksprache mit dem Auftragsverarbeiter Kontrollen durchzuführen oder durch einen im Einzelfall zu benennenden Prüfer durchführen zu lassen. In jedem Fall ist die Konsultation bzw. Überprüfung von der verantwortlichen Stelle rechtzeitig vorher bei dem Auftragsverarbeiter anzukündigen.

2. EXTEDO verpflichtet sich, der verantwortlichen Stelle auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte über die Verarbeitung zu erteilen und insbesondere die Durchführung der Technischen und Organisatorischen Maßnahmen nachzuweisen.

3. Der Nachweis dieser Maßnahmen, die nicht nur die DVV betreffen, kann entweder durch Prüfbescheinigungen, Berichte oder Auszüge aus Berichten unabhängiger Stellen (z.B. Wirtschaftsprüfer, Datenschutzbeauftragter, IT-Sicherheitsabteilung, Datenschutzauditor, Qualitätsauditor) oder durch eine geeignete

3. The transfer of Personal Data from the Controller to the subcontractor and the subcontractor's commencement of the data processing shall only be undertaken after compliance with all requirements has been achieved.

4. If the subcontractor provides the agreed service outside the EU/EEA, Processor shall ensure compliance with EU Data Protection Regulations by appropriate measures. The same applies if service providers are engaged within the meaning of Paragraph 1 Sentence 2 of this § 7.

5. Further outsourcing by the subcontractor shall require the express consent of the Controller (at the minimum in text form); all contractual provisions within the contract chain shall be communicated to and agreed with each and every additional subcontractor.

§ 7 Supervisory Powers of the Controller

1. The Controller has the right, after consultation with Processor, to carry out inspections or to have them carried out by an auditor to be designated in the individual case. In any case, the consultation or inspection must be announced by the Controller to Processor in due time in advance.

2. Processor undertakes to give the Controller the necessary information on request about the Processing and, in particular, to demonstrate the execution of the Technical and Organizational Measures.

3. Evidence of such measures, which shall not only concern the DPA, may be provided by either auditor's certificates, reports or excerpts from reports provided by independent bodies (e.g. auditor, Data Protection Officer, IT security department, data privacy auditor, quality auditor), or a suitable certification by IT security or data protection auditing.

Bescheinigung einer IT-Sicherheits- oder Datenschutzrevision erbracht werden.

4. Der Auftragsverarbeiter kann für die Ermöglichung von Kontrollen durch den Verantwortlichen eine Vergütung verlangen.

§ 8 Kommunikation bei Verstößen des Auftragsverarbeiters

1. Der Auftragsverarbeiter unterstützt den Verantwortlichen bei der Einhaltung der Pflichten zur Sicherheit personenbezogener Daten, der Meldepflicht bei Datenschutzverletzungen, der Datenschutz-Folgenabschätzung und der vorherigen Konsultation. Zu diesen Pflichten gehören:

- a) Die Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus durch technische und organisatorische Maßnahmen, die den Umständen und Zwecken der Verarbeitung sowie der voraussichtlichen Wahrscheinlichkeit und Schwere einer möglichen Rechtsverletzung aufgrund von Sicherheitslücken Rechnung tragen und eine unverzügliche Erkennung von relevanten Verletzungsereignissen ermöglichen.
- b) Die Pflicht, eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten unverzüglich an den Verantwortlichen zu melden.
- c) Die Pflicht, den Verantwortlichen im Hinblick auf dessen Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person zu unterstützen und dem Verantwortlichen unverzüglich alle diesbezüglichen Informationen zukommen zu lassen.
- d) Unterstützung des Verantwortlichen bei seiner Datenschutz-Folgenabschätzung.
- e) Unterstützung des Verantwortlichen im Hinblick auf die vorherige Konsultation der Aufsichtsbehörde.

2. Für Unterstützungsleistungen, die nicht in der Leistungsbeschreibung enthalten und nicht auf Versäumnisse des Auftragsverarbeiters zurückzuführen sind, kann der Auftragsverarbeiter Schadensersatz verlangen.

4. Processor may claim remuneration for enabling Controller inspections.

§ 8 Communication in Case of Infringements by the Processor

1. Processor shall assist the Controller in complying with the obligations concerning the security of personal data, reporting requirements for data breaches, data protection impact assessments and prior consultations. Such obligations include:

- a) Ensuring an appropriate level of protection through Technical and Organizational Measures that take into account the circumstances and purposes of the processing as well as the projected probability and severity of a possible infringement of the law as a result of security vulnerabilities and that enable an immediate detection of relevant infringement events.
- b) The obligation to report a personal data breach immediately to the Controller.
- c) The duty to assist the Controller with regard to the Controller's obligation to provide information to the Data Subject concerned and to immediately provide the Controller with all relevant information in this regard.
- d) Supporting the Controller with its data protection impact assessment.
- e) Supporting the Controller with regard to prior consultation of the supervisory authority.

2. Processor may claim compensation for support services which are not included in the description of the services and which are not attributable to failures on the part of Processor.

§ 9 Weisungsbefugnis des Verantwortlichen

1. Mündliche Weisungen sind von dem Verantwortlichen unverzüglich zu bestätigen (mindestens in Textform).

2. Der Auftragsverarbeiter wird den Verantwortlichen unverzüglich informieren, wenn er der Auffassung ist, dass eine Weisung gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen verstößt. Der Auftragsverarbeiter ist dann berechtigt, die Ausführung der betreffenden Weisungen auszusetzen, bis der Verantwortliche sie bestätigt oder ändert.

§ 9 Authority of the Controller to Issue Instructions

1. The Controller shall immediately confirm oral instructions (at the minimum in text form).

2. Processor shall inform the Controller immediately if he considers that an instruction violates Data Protection Regulations. Processor shall then be entitled to suspend the execution of the relevant instruction until the Controller confirms or changes them.

Ottobrunn, 12 December 2023

Processor

EXTEDO

Name: Martin Schmid

Title: Geschäftsführer/CEO

Signature:

Controller

State Medicines Control Agency under the Ministry of
Health of the Republic of Lithuania

Name:

Titel:

Signature:



Anhang 1 – Technische und Organisatorische Maßnahmen

Attachment 1 – Technical and Organisational Measures

§ 1 Vertraulichkeit (Artikel 32.1(b) DSGVO)

- Physische Zugangskontrolle
 - Kein unbefugter Zugang zu den Datenverarbeitungsanlagen.
 - Der Zugang zum Gebäude wird Tag und Nacht durch Schlüssel und teilweise zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Kartensysteme und Alarmanlagen kontrolliert. Schlüssel und andere Zugangsmedien sind dokumentiert und zugewiesen. Für den Zugang zu geschützten Bereichen, zu denen nur autorisiertes Personal Zutritt hat, wie z. B. Serverräumen, werden unterschiedliche Schlüssel verwendet. Besucher und externe Personen werden in den Räumen des Auftragsverarbeiters stets von einem Mitarbeiter begleitet.
- Elektronische Zugangskontrolle
 - Keine unbefugte Nutzung der Datenverarbeitungs- und Datenspeichersysteme
 - Die Administration der Systeme des Verantwortlichen und die Übertragung der Daten vom Verantwortlichen zum Auftragsverarbeiter erfolgt verschlüsselt über HTTPS oder ein spezielles VPN (Virtual Private Network). Die Authentifizierung basiert auf Benutzername und Passwort, in einigen Fällen wird sie durch eine 2FA (Zwei-Faktor- Authentifizierung) erweitert. Die Systeme (Server und Workstations) werden kontinuierlich gegen Malware aktualisiert (z. B. Virenschutz). Die Systeme des Bearbeiters sind durch Firewalls vor unbefugten Zugriffen geschützt.
 - Passwortgeschützte Bildschirmschoner schützen vor unberechtigtem Zugriff auch während der vorübergehenden Abwesenheit eines Mitarbeiters des Auftragsverarbeiters.
 - Datensicherungsmedien werden nur in gesicherten Räumen gelagert.
 - Datenträger und elektronische Daten des Auftraggebers werden kontrolliert gelöscht.

§ 1 Confidentiality (Article 32.1(b) GDPR)

- Physical Access Control
 - No unauthorised access to Data Processing Facilities.
 - Access to the building is controlled day and night by means of keys and in some cases additional protective measures such as card systems and alarm systems. Keys and other access media are documented and assigned. Different keys are used to access restricted areas such as server rooms, where only authorised personnel is allowed to enter. Visitors and external persons are accompanied all the time by an employee in the Processors' Premises.
- Electronic Access Control
 - No unauthorised use of the Data Processing and Data Storage Systems
 - The administration of the controller's systems and the transfer of data from the controller to the processor is encrypted via HTTPS or a dedicated VPN (Virtual Private Network). Authentication is based on username and password, in some cases is extended with a 2FA (Two Factor Authentication). Systems (servers and workstations) are continuously updated against malware (e.g. virus protection). The processor's systems are protected by firewalls against unauthorized access.
 - Password-protected screen savers protect against unauthorized access even during the temporary absence of an employee of the Processor.
 - Data backup media are only stored in secured rooms.
 - Data carriers and electronic data of the client will be deleted in a controlled manner.

- Interne Zugriffskontrolle (Berechtigungen für den Zugriff auf und die Änderung von Daten durch Benutzer)

- Der Zugriff auf die Systeme und Daten des Verantwortlichen, zum Lesen, Ändern oder Löschen von Daten, erfolgt auf Basis detailliert vergebener Zugriffskontrollen. Es existieren Berechtigungskonzepte sowie Verfahren zur Verwaltung der Benutzer und ihrer Zugriffsrechte. Alle Mitarbeiter des Auftragsverarbeiters haben eindeutige Benutzerkennungen. Es erfolgt eine Protokollierung der Systemzugriffe; spezielle Prüfprotokolle werden verwendet.

- Isolationskontrolle

- Isolierte Verarbeitung von Daten, die für unterschiedliche Zwecke durch isolierte Produktiv-, Entwicklungs- und Testsysteme gesammelt werden.

- Es erfolgt eine Trennung der Daten der Steuerung von eigenen Daten des Auftragsverarbeiters und anderen Client-Daten beim Auftragsverarbeiter, zumindest durch die Trennung im Rahmen der Berechtigungsverwaltung. Für bestimmte Dienste werden spezielle virtuelle Maschinen verwendet, um die Daten des Verantwortlichen zu verarbeiten. Es erfolgt eine Trennung von Test- und Produktivsystem beim Auftragsverarbeiter.

§ 2 Integrität (Artikel 32.1(b) DSGVO)

- Kontrolle der Datenübertragung

- Kein unbefugtes Lesen, Kopieren, Ändern oder Löschen von Daten bei elektronischer Übertragung oder Transport.

- Es werden keine personenbezogenen Daten über ungesicherte Transportwege übertragen. Der Daten-/Dateitransfer erfolgt über verschlüsselte SSL-Verbindungen oder über VPN. Der Zugriff ist durch individuelle Benutzerrechte geregelt. Ausreichend gesicherte Passwörter und teilweise 2FA (Zwei-Faktor-Authentifizierung) sind im Einsatz. Wenn Daten mit Passwörtern verschlüsselt werden, muss das Passwort über einen separaten Kanal übertragen werden.

Internal Access Control (permissions for user rights of access to and amendment of data)

- Access to the systems and data of the controller, for reading, modifying or deleting data, is based on detailed assigned access controls. Authorization concepts as well as procedures for user management and their access rights are in place. All employees of the Processor have unique user IDs. Logging of system access events is performed; dedicated audit trails are implemented.

- Isolation Control

- Isolated Processing of Data, which are collected for differing purposes through isolated productive, development and test systems.

- There is a separation of the data of the controller from own data of the Processor and other client data at the Processor, at least through the separation in the context of the authorization administration. For specific services dedicated virtual machines are used to process Controller's data. A separation of test and productive system takes place at the Processor's premises.

§ 2 Integrity (Article 32.1(b) GDPR)

- Data Transfer Control

- No unauthorised reading, copying, changes or deletions of Data with electronic transfer or transport.

- No personal data may be transferred via unsecured transport routes. The data/file transfer takes place via encrypted SSL connections or via VPN. Access is controlled by individual user rights. Sufficiently secured passwords are in place and in some cases, 2FA (two-factor authentication) are in use. If data are encrypted with passwords, the password must be transmitted via a separate channel.

- Kontrolle der Dateneingabe
 - Überprüfung, ob und von wem personenbezogene Daten in ein Datenverarbeitungssystem eingegeben, geändert oder gelöscht werden.
 - Protokollierung von Systemzugriffseignissen; spezielle Prüfprotokolle werden verwendet.

§ 3 Verfügbarkeit und Ausfallsicherheit (Artikel 32.1(b) DSGVO)

- Kontrolle der Verfügbarkeit
 - Verhinderung von versehentlicher oder vorsätzlicher Zerstörung oder Verlust, z.B.: Backup-Strategie (online/offline; on-site/off-site), unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV), Virenschutz, Firewall, Meldeverfahren und Notfallplanung.
 - Regelmäßige Backups der Systeme des Verantwortlichen werden durchgeführt und getestet, wenn diese Leistung im Vertrag vereinbart wurde. Der Verantwortliche ist für die Sicherung der Daten auf seinen Systemen selbst verantwortlich. Viren- und Firewall-Schutz sind bei dem Auftragsverarbeiter implementiert. Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung ist im Einsatz. Die Lagerung der Datensicherungsmedien mit Daten des Verantwortlichen erfolgt in einem anderen Brandabschnitt als der Betrieb der zu sichernden Systeme. Auf den Systemen des Auftragsverarbeiters werden aktuelle Sicherheitsupdates eingesetzt.

- Schnelle Wiederherstellung (Artikel 32.1(c) DSGVO)

§ 4 Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Beurteilung und Bewertung (Artikel 32.1(d) und Artikel 25.1 DSGVO)

- Datenschutz-Management.
 - Elektronische Aufzeichnungen werden für alle Aktivitäten, die gemäß Artikel 30.1 und 30.2 der DSGVO verarbeitet werden, geführt, je nachdem, welche Rolle der Verantwortliche bei den einzelnen Aktivitäten einnimmt.

- Data Entry Control
 - Verification, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System or are changed or deleted.
 - Logging of system access events is performed; dedicated audit trails are implemented.

§ 3 Availability and Resilience (Article 32.1(b) GDPR)

- Availability Control
 - Prevention of accidental or wilful destruction or loss, e.g.: Backup Strategy (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible Power Supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning.
 - Regular backups of the controller's systems are performed and tested if such service has been agreed upon within the contract. The Controller is responsible for backing up the data on his systems himself. Virus and firewall protection are implemented at the Processor's site. An uninterruptible power supply is in use. The storage of the data backup media with data of the Controller takes place in a different fire compartment than the operation of the systems to be secured. Current security updates are used on the Processor's systems.

- Rapid Recovery (Article 32.1(c) GDPR)

§ 4 Procedures for regular testing, assessment and evaluation (Article 32.1(d) and Article 25.1 GDPR)

- Data Protection Management.
 - Electronic records are maintained for all the activities undergoing processing pursuant to Article 30.1 and 30.2 of GDPR, depending on the role that the Controller plays on each activity.

Es wird regelmäßig ein Data Mapping durchgeführt, um Lücken in der Einhaltung und effektiven Pflege der elektronischen Datensätze zu finden.

- Eine jährliche Überprüfung der Unterauftragnehmer, die an einer Verarbeitungstätigkeit beteiligt sind, wird durchgeführt, um potenzielle Ersetzungen vorherzusehen.
- Vorgehen bei Datenschutzverletzungen
 - Es existieren SAA (Standard-Arbeitsanweisungen) zum Vorgehen bei Datenschutzverletzungen.
- Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Artikel 25.2 DSGVO)
 - Der Datenschutzbeauftragte wird bereits in der Planungsphase von IT- oder Software-Projekten eingebunden. So können technische und organisatorische Maßnahmen zur effektiven Umsetzung von Datenschutzprinzipien wie z.B. der Datenminimierung umgesetzt werden. Die Datenkategorien, die EXTEDO verarbeitet, sind in dokumentierten Verarbeitungsformularen als Teil der elektronischen Aufzeichnungen der Verarbeitungstätigkeiten vordefiniert. Daten außerhalb der genannten Kategorien können nicht verarbeitet werden.
- Auftrags- bzw. Vertragskontrolle
 - Keine Datenverarbeitung durch Dritte gemäß Artikel 28 DSGVO ohne entsprechende Weisung des Verantwortlichen.
 - Die Auswahl von Auftragnehmern/Lieferanten erfolgt auf Basis der SAA zur Lieferantenqualifizierung; diese beschreibt das Verfahren, das vor der Beauftragung eines neuen Lieferanten einzuhalten ist. Das Datenschutzteam wird rechtzeitig eingebunden und bei Bedarf für eine vertiefte Bewertung hinzugezogen.
 - Falls ein neuer Unterauftragsverarbeiter involviert ist, der die personenbezogenen Daten des Kunden betrifft, wird der Kunde rechtzeitig informiert und um Zustimmung gebeten.

Data mapping activity is carried out periodically to detect or identify out gaps within the compliance and effective maintenance of the electronic records.

- Annual revision of the subcontractors involved in each processing activity is performed to foresee potential replacements.

Incident Response Management

- An SOP (Standard Operating Procedure) to handle incident response management is in place.

- Data Protection by Design and Default (Article 25.2 GDPR)

- The DPO is involved already within the planning phase of IT or software projects. This allows for the implementation of technical and organizational measures designed to effectively implement data protection principles such as data minimization. The categories of data that EXTEDO processes are predefined in documented processing forms as part of the electronic records of the processing activities. Data that are not within the categories mentioned, cannot be processed.

- Order and/or Contract Control
 - No third-party data processing as per Article 28 GDPR without corresponding instructions from the Controller.
 - The selection of contractors/suppliers is based on the SOP for Supplier Qualification; this describes the procedure to comply with before engaging a new supplier. Data Protection team is involved in a timely manner and consulted for an in-depth assessment when required.
 - In case a new sub-processor affecting the personal data of the customer is involved, Customer will be timely informed and requested to approve.