

Sponzorská zmluva

pre akcie

(ďalej len "Zmluva")

medzi

Biogen Slovakia s.r.o., so sídlom Einsteinova 24, Bratislava 851 01, zapísanou v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, v oddiele Sro, vo vložke č. 40752/B, IČO: 36 363 146

(ďalej len „Sponzor“)

a

Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne

Študentská 2**911 50 Trenčín**

IČO: 31118259

zriadená zo zákona NR SR č. 155/1997 Z. z., z 15. mája 1997 v znení a doplnení zákona číslo 209/2002 Z.z., z 5. apríla 2002

(ďalej len „Organizátor“)

1 Predmet Zmluvy

- 1.1 Organizátor má v úmysle usporiadať odborné školenie opísané v článku 2.1 (ďalej len „Akcia“).
- 1.2 Sponzor, ako výrobca farmaceutických produktov, by pri príležitosti Akcie rád prezentoval svoju firmu a svoje produkty. Za to Akciu podporí uhradením časti nákladov.

2 Účel sponzorstva

- 2.1 Sponzor súhlasí s finančnou podporou Organizátora a Akciou, ktorá je popísaná nižšie a ktorej program je priložený ako Príloha 2:

Sponsorship Agreement

for events

(the "Agreement")

between

Biogen Slovakia s.r.o., with its seat at Einsteinova 24, Bratislava 851 01, Slovakia, registered in the Commercial Register of the District Court of Bratislava I, Section: Sro, entry No.: 40752/B, Id. No. 36 363 146

("Sponsor")

and

Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne

Študentská 2**911 50 Trenčín**

Id. No.: 31118259, IČ DPH SK2021376368

Established by law NR SR n. 155/1997 Z. z., z 15. may 1997 as amended, number 209/2002 Z.z., from 5th april 2002

("Event Organizer")

1 Object of the Agreement

- 1.1 The Event Organizer is planning to host an advanced training described in clause 2.1 (the "Event").
- 1.2 As a manufacturer of pharmaceutical products, the Sponsor is interested in promoting itself and its products at this Event. In return it shall support the Event by assuming a portion of the costs.

2 Purpose of the Sponsorship

- 2.1 Sponsor agrees to sponsor the Event Organizer and the Event, the content of which is detailed below, with the program included as Schedule 2:

Názov Akcie / Event Title

vedecká konferencia (v prezenčnej i dištančnej forme) - FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XL.

Contract ID - #DOCNUM#

Dátum Akcie / Event Date	02. December, 2020
Miesto Akcie / Event Location	Bratislava, kongresová sála MZ SR, Bratislava + online cez https://fz.tnuni.sk/index.php?id=231
Počet lekárov, ktorí sa Akcie približne zúčastnia / Number of doctors that will attend the Event (around)	100
Typ sponzorstva / Type of Sponsorship	☐ členstvo spoločnosti / corporate memberships ☒ akcie a kongresy / events and congresses ☐ výstavy / exhibits
Požadovaná suma / Amount requested	1 500 EUR
Hmotný prospech, ktorý má byť poskytnutý Sponzorovi výmenou za sponzorstvo / Tangible benefit to be received by the Sponsor in exchange for sponsorship Organizátor dá na Akcii Sponzori príležitosť k vlastnej propagácii týmto spôsobom: / The Event Organizer shall give the Sponsor the opportunity to promote itself at the Event in the following way:	Poskytnutie reklamného priestoru týkajúcu sa uvedenia <i>názvu resp. loga spoločnosti</i> , - vo výslednom programe podujatia, na jeho zadnej strane 800,00 € - v programe na banneri 200,00 € - v programe premietanom pred konferenciou, medzi jednotlivými blokmi a na záver konferencie 300,00 € - a v programe uvádzanom v rámci videozáznamu 200,00 €

3 Zodpovednosti Sponzora

- 3.1 Za služby Organizátora uvedené v článku 2 sa Sponzor zaväzuje k tomuto sponzorskému príspevku:

Sponzor zaplatí Organizátorovi sponzorský príspevok vo výške 1 500 EUR. Po prijatí faktúry bude sponzorský príspevok uhradený na dole uvedený účet Organizátora: /

The Sponsor shall pay the Event Organizer a sponsorship amount of EUR 1 500. Upon receipt of invoice the sponsorship amount is transferred as payment to the Event Organizer's account below:

Majiteľ účtu / Account holder: Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne

3 Sponsor's Responsibilities

- 3.1 For the granting of the services specified in clause 2 the Sponsor shall guarantee the following sponsorship amount:

Sponzorovi nevzniknú iné náklady okrem tých uvedených v tomto článku .

The Sponsor shall not incur any other costs than those specified in this clause .

4 Zodpovednosti Organizátora

- 4.1 Organizátor nesie výhradnú zodpovednosť za organizáciu a usporiadanie Akcie a za poskytovanie služieb v prospech účastníkov Akcie. Organizátor tieto činnosti vykonáva vo svojom mene a na svoj účet. Bude dodržiavať všetky požadované ustanovenia a získal či získa licencie potrebné na usporiadanie Akcie.
- 4.2 Organizátor bude dbať na to, aby sa náklady vyplývajúce z tejto Zmluvy nepreniesli na pacientov, darcov alebo tretie strany, najmä na zákonnú zdravotnú poisťovňu či súkromnú zdravotnú poisťovňu.
- 4.3 Organizátor zabezpečí, aby bol prístup na Akciu obmedzený na osoby, ktoré sú oprávnené prijímať informácie prezentované na Akcii, ako je definované príslušnými právnymi predpismi.
- 4.4 Organizátor zaručuje, že bude dodržiavať právne a vnútorné predpisy príslušnej organizácie pri pozývaní a s ohľadom na účasť zamestnancov zdravotníckych zariadení vybraných Organizátorom, a že realizáciou tejto Zmluvy nedôjde k porušeniu profesijnej povinnosti žiadneho zúčastneného zamestnanca. Organizátor najmä zaručuje, že budú dodržané aplikovateľné predpisy tretích strán týkajúce sa financovania pre príslušné zdravotnícke zariadenia pri prijímaní sponzorského príspevku.
- 4.5 Organizátor týmto zaručuje Sponzorovi a vyhlasuje, že:
- (a) disponuje vybavením a personálom na zaistenie poskytovania služieb podľa tejto Zmluvy a plnenie tejto Zmluvy so starostlivosťou riadneho hospodára,
 - (b) Akcia je vedeckej povahy a v rámci hlavnej akcie sa nekonajú žiadne iné akcie odlišnej povahy, najmä také, ktoré možno považovať za zábavu či odpočinok, a ubytovanie a stravovanie počas akcie nebude nad rámec hlavných cieľov danej akcie,
 - (c) je oprávnený uzatvárať zmluvy týkajúce sa organizácie a usporiadania Akcie,

4 Event Organizer's Responsibilities

- 4.1 The Event Organizer is solely responsible for organizing and hosting the Event and for performing of the services to the benefit of participants of the Event. The Event Organizer carries out these activities in its own name and on its own account. It shall observe all required provisions and obtained or will obtain licenses to host the Event.
- 4.2 The Event Organizer shall ensure that costs connected with this Agreement are not transferred to patients, donors or third parties mainly public or private health insurance company.
- 4.3 The Event Organizer shall ensure that access to the Event is limited to individuals authorized to receive information presented at the Event as defined in applicable statutory provisions.
- 4.4 The Event Organizer guarantees that it will adhere to the legal and internal regulations of the respective facility when inviting or with respect to the participation of the employees of the medical facilities that are selected by the Event Organizer, and that the execution of this Agreement will not infringe upon the professional duties of any participating employee. In particular, the Event Organizer guarantees that the applicable third-party funding regulations for the respective medical facilities will be adhered to when receiving compensation.
- 4.5 The Event Organizer hereby guarantees and represents to the Sponsor that:
- (a) it has equipment and personnel necessary in order to perform the services under this Agreement and to perform this Agreement with due diligence,
 - (b) the Event has a scientific nature and there are no other events of a different nature organized within the main Event, in particular considered as entertainment or recreation, and the hospitality in the course of the event shall not exceed beyond the main objectives of the Event,
 - (c) it is entitled to conclude agreements relating to organisation and hosting of the Event,

Contract ID - #DOCNUM#

- | | |
|--|--|
| <p>(d) sponzorský príspevok bude použitý len na účely Akcie v súlade s touto Zmluvou,</p> <p>(e) zmeny týkajúce sa zamerania, účelu či časovania Akcie musia byť bezodkladne oznámené Sponzorovi za účelom získania jeho písomného súhlasu,</p> <p>(f) finančné prostriedky prijaté od Sponzora individuálne alebo celkom za posledných 12 mesiacov a počas nepretržite prebiehajúceho dvanásťmesačného obdobia nepredstavujú viac ako 30% priebežných prevádzkových nákladov Organizátora.</p> <p>4.6 Organizátor oprávňuje Sponzora propagovať sponzorstvo dohodnuté prostredníctvom tejto Zmluvy formou, spôsobom a podmienkami, ktoré Sponzor považuje za vhodné, a to v rámci inštitucionálnych propagačných aktivít Sponzora alebo propagácie alebo informácií o liekoch alebo iných produktoch. Toto oprávnenie nezakladá právo na akékoľvek plnenie odlišné alebo dodatočné než je plnenie dohodnuté v tejto zmluve.</p> <p>4.7 Organizátor nepreberá žiadnu zodpovednosť za úspešnosť propagácie. Zodpovednosť Organizátora za stratu či akékoľvek poškodenie propagačných materiálov dodaných na Akciu je vylúčená, ak neboli spôsobené hrubou nebalosťou či úmyslom zo strany personálu Organizátora.</p> <p>4.8 Sponzor môže požiadať o údaje a doklad o využití poskytnutých finančných prostriedkov, a požiadať o vrátenie všetkých nevyužitých prostriedkov. Okrem toho je Organizátor povinný viesť dokumentáciu o sponzоровані, napríklad účtovné doklady a dokumenty, ktoré dostatočne preukazujú, na aké účely boli sponzorské prostriedky použité. Organizátor vráti Sponzorovi všetky nevyužité prostriedky a prostriedky, ktoré boli použité na iný účel, než je popísaný v tejto Zmluve, pred tým, než je Organizátor zvažovaný pre ďalšie financovanie.</p> <p>4.9 Organizátor bude informovať Sponzora o akejkoľvek zásadnej zmene, najmä, nie však výlučne, o zmene v rozhodujúcich orgánoch</p> | <p>(d) the sponsorship shall only be used for purposes of the Event in accordance with this Agreement,</p> <p>(e) changes with respect to the scope, the purpose or the timing of the Event shall immediately be notified to the Sponsor for the purpose of obtaining written consent,</p> <p>(f) the financial resources received from the Sponsor individually or in total over the last 12 months and during a continuously rolling 12-month period will not represent more than 30% of the Event Organizer's ongoing operating costs.</p> <p>4.6 The Event Organizer authorizes the Sponsor to advertise the sponsorship agreed by means of this Agreement in the form, manner, and conditions that the Sponsor deems appropriate, within the framework of institutional promotional activities of the Sponsor or promotion or information about medicines or other products. This authorization will not give rise to any different or additional consideration other than that agreed in this Agreement.</p> <p>4.7 The Event Organizer assumes no liability for advertising success. The liability of the Event Organizer for loss or damage of any kind for advertising material made available, unless this is due to gross negligence or is intentional on the part of the Event Organizer's staff, is excluded.</p> <p>4.8 The Sponsor may request information and proof of accountability with respect to the use of the funds provided, and demand that all non-used funds be returned. In addition, the Event Organizer is obligated to maintain documentation related to the sponsorship, such as, for example, accounting documents and documents that sufficiently prove what the sponsorship was used for. The Event Organizer shall reimburse any unused funds and funds used for a purpose other than as described in this Agreement to the Sponsor before the Event Organizer may be considered for further funding.</p> <p>4.9 The Event Organizer shall inform the Sponsor of any major changes occurred, including but not limited to changes in Event Organizer's</p> |
|--|--|

Contract ID - #DOCNUM#

Organizátora (najmä, nie však výlučne, vo štatutárnom orgáne).	organs of decision (including but not limited to its statutory body).
4.10 V prípade, že Organizátor poruší akúkoľvek povinnosť obsiahnutú v tomto článku 4, má Sponzor právo okamžite ukončiť túto Zmluvu. Ďalšie práva, ako napríklad právo na náhradu škody, tým nie sú dotknuté a sú výslovne vyhradené.	4.10 If the Event Organizer breaches any of the obligations contained in this clause 4, then the Sponsor has the right to terminate this Agreement with immediate effect. Additional rights, such as the right for damages are not affected and remain expressly reserved.
5 Využitie sponzorského príspevku	5 Appropriation of the sponsorship amount
5.1 Organizátor zabezpečí, že suma uvedená v bode 3 sa za žiadnych okolností nepoužije na zábavné programy či na pozvanie a financovanie hostí.	5.1 The Event Organizer shall ensure that the amount specified under Item 3 is not under any circumstances used for entertainment programmes or for the invitation or financing of guests.
5.2 Organizátor ďalej bude dbať na dodržiavanie všetkých ustanovení týkajúcich sa tohto zmluvného vzťahu.	5.2 Furthermore, the Event Organizer shall ensure that all provisions applicable to the contractual relationship are observed.
6 Práva k obrazovým a zvukovým nahrávkam a dokumentácii	6 Rights to images and sound recordings, documentation
6.1 Organizátor prehlasuje, že súhlasí s tým, že videozáznamy a zvukové nahrávky alebo zhotovené fotografie (ak súvisí s prezentáciou a priamym okolím Sponzora) a akákoľvek písomná dokumentácia vytvorená pre Akciu môžu byť použité neobmedzene a publikované Sponzorom bez ďalšieho súhlasu s interným a externým zverejnením v rámci spolupráce s tlačou a vzťahov s verejnosťou, marketingu a internej komunikácie spoločnosti, najmä pre (a) plagáty, prospekty alebo listy zákazníkom alebo potenciálnym zákazníkom za účelom podpory predaja a obrazové reklamy; (b) oznámenia zamestnancom; (c) zamestnanecký časopis; (d) interné a externé školenia, ako aj intranet; (e) požiadavky médií; (f) reprodukcie v rámci internetovej prezentácie.	6.1 The Event Organizer declares that it is in agreement that the video and speech recordings made or photos taken (if they are related to the presentation and the direct surroundings of the Sponsor) as well as any written documents created for the Event may be used indefinitely and published by the Sponsor without additional approval for internal and external publications as part of press and public relations work, marketing and for internal company communications, in particular for (a) posters, prospects or letters to customers or potential customers for the purpose of sales promotion and image advertising; (b) communication to employees; (c) the employee magazine; (d) internal and external training purposes as well as intranet; (e) press requests; (f) reproduction in the framework of the internet presence.
6.2 Materiál môže byť menený, upravený alebo spojený s inými obrázkami, textami, grafikou a pod., ak tým nedôjde k ohováraníu.	6.2 The material may be changed, modified or combined with other images, texts, graphics, etc. so long as a slander/defamation is excluded.

6.3 Organizátor informuje svojich zamestnancov zapojených do Akcie o možnom zverejnení obrázkov a zvukových záznamov.

7 Princíp oddelenosti

7.1 Zmluvné strany prípadne potvrdzujú, že po uzavretí tejto Zmluvy nebude Organizátor žiadnym spôsobom ovplyvňovať obchodné transakcie, najmä nebude zadávať zákazky/stanovovať ceny, a ani sa to od neho neočakáva.

7.2 V prípade 100% sponzorstva vo vzťahu k Akcii nesmie sponzorovanie závisieť na tom, že Organizátor podlieha kontrole obsahu alebo akéhokoľvek iného aspektu Akcie zo strany Sponzora. Sponzor by mal v takom prípade udržiavať odstup od výberu obsahu a rečníkov všeobecného programu Akcie. Za účelom zaručenia tejto nezávislosti nesmie Sponzor platiť poplatky za rečníkov všeobecného programu Akcie a preto sa nezohľadnia v rozpočte Akcie.

7.3 Ak Sponzor v danom roku hradí 100% sponzorských príspevkov, Sponzor sa nezaväzuje, že akciu bude sponzorovať aj v nasledujúcom roku. Iným organizáciám musia byť poskytnuté rovnaké príležitosti, aby mohli byť sponzormi.

8 Farmakovigilancia a reklamácie liečivých prípravkov

8.1 Zmluvné strany vyhlasujú, že súčasťou služieb poskytovaných na základe tejto Zmluvy je priamy kontakt s pacientmi, zdravotníkmi pracovníkmi alebo činnosti, ktoré sa riadia mandátmi a smernicami správnej farmakovigilančnej a/alebo distribučnej praxe (GVP a/alebo GDP) a Organizátor si preto bude zaznamenávať a promptne spoločnosti Biogen hlásiť všetky bezpečnostné udalosti (napr. nežiaduce udalosti, expozíciu počas tehotenstva, predávkovanie, medikačné chyby a pod.) a nedostatky v kvalite liekov a sťažnosti na lieky, a to vo vzťahu ku všetkým povoleným liekom Sponzora, o ktorých sa Organizátor dozvie počas poskytovania služieb podľa príslušného školenia, prevádzkových postupov a pokynov spoločnosti Biogen a všetkých platných predpisov a zákonov, ako je to vymedzené a definované v Prílohe č 1.

6.3 The Event Organizer shall inform its employees involved in the Event about the possible publication of images and sound recordings.

7 Principle of separation

7.1 The contractual partners confirm that upon conclusion of this Agreement the Event Organizer shall not influence sales transactions, in particular procurement procedures/pricing in any way whatsoever, and neither is there any expectation of this whatsoever.

7.2 If sponsorship is 100% by the Sponsor in relation to the Event, sponsorship shall not depend on the Event Organizer yielding control of the content or any other aspect of the Event in favor of the Sponsor. In that case, the Sponsor should maintain distance from the selection of content and speakers of the general program of the Event. In order to guarantee this independence, the Sponsor shall not pay fees for speakers for the general Event program and therefore these will not be considered in the Event budget.

7.3 If sponsorship is 100% by the Sponsor in a given year, the Sponsor does not undertake any obligation that an event will be sponsored the following year. Equal opportunities must be given to other organizations so that they may be sponsors.

8 Pharmacovigilance and Product Complaints

8.1 The Parties declare that the services provided under this Agreement involve direct contact with patients, healthcare professionals or activities governed by Good Pharmacovigilance and/or Distribution Practice (GVP and/or GDP) mandates and guidelines, and therefore the Event Organizer shall record and promptly report to Sponsor all Safety Events (e.g., Adverse Events, exposure in pregnancy, overdose, medication errors, and others) and the Quality defects of medicinal products, suspected Quality defects and Product Complaint events concerning all authorized Sponsor products which come to the attention of Event Organizer in the performance of the services in accordance with the relevant training, SOPs and instructions provided by Sponsor and all

9 Transparentnosť

- 9.1 Sponzor bude ako člen združenia EFPIA dodržiavať kódexy prijaté združením EFPIA vrátane Kódexu združenia EFPIA o zverejňovaní prevodu hodnôt, ktorý bol prijatý 24. júna 2013, a zodpovedajúce platné vnútroštátne kódexy týkajúce sa zverejňovania a takisto ako aj princípy zverejňovania prevodu hodnôt podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov („**Platné zákony o zverejňovaní**“).
- 9.2 Sponzor v záujme dodržania svojich povinností podľa Platných zákonov o zverejňovaní ziskava, zaznamenáva a zverejňuje Informácie (ako sú definované nižšie) o Prevodoch hodnôt (ako sú definované nižšie) v prospech Organizátora.
- 9.3 Zverejňovanie informácií o Prevode hodnôt sa uskutoční najneskôr do 31. januára a 31. júla nasledujúceho po polovici kalendárneho roka, počas ktorého k príslušnému Prevodu hodnôt došlo. Informácie o Prevodoch hodnôt budú verejne dostupné a zostanú verejným majetkom.
- 9.4 Na účely tohto odseku znamená pojem „**Prevod hodnôt**“ akýkoľvek priamy alebo nepriamy prevod hodnoty v hotovosti, vo vecnej podobe alebo inak, ktorý súvisí s kategóriami, ako ich definujú Platné zákony o zverejňovaní.
- 9.5 Na účely tohto odseku pojem „**Informácie**“ zahŕňa okrem iného a ako je to ďalej špecifikované v Platných zákonoch o zverejňovaní, sumy, ktoré možno pripísať Prevodu hodnôt, meno, firemná adresa a identifikačné číslo Organizátora (v prípade, že poskytovateľ služieb je právna entita) alebo meno, adresu a profesiu (v prípade, že Organizátor je fyzická osoba), typy prijatých nepeňažných výhod, príslušná lehota hlásenia Prevodov hodnoty a účel Prevodov hodnoty.
- 9.6 Organizátor týmto berie na vedomie, že na základe ustanovenia § 74a ods. 13 zákona č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov („**zákon o liekoch**“) je Organizátor ako tretia osoba, prostredníctvom ktorej dochádza v

applicable regulations and laws as specified and defined in Schedule 1.

9 Transparency

- 9.1 As a member of EFPIA, Sponsor shall comply with the codes enacted by EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes as well as principles of Disclosure of Transfers of Value under the Slovakian Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices (the “**Applicable Disclosure Regulation**”).
- 9.2 In order to comply with its obligations under the Applicable Disclosure Regulation, Sponsor collects, records and publishes Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made to the Event Organizer.
- 9.3 Disclosure of Information made for a Transfer of Value will take place no later than on 31 January and 31 July following the end of half of the calendar year during which the concerned Transfer of Value occurred. Information on Transfers of Value will be made publicly available and will remain in the public domain.
- 9.4 For the purpose of this clause, “**Transfer of Value**” means any direct or indirect transfer of value, in cash or in kind or otherwise, which relates to the categories defined under the Applicable Disclosure Regulation.
- 9.5 For the purpose of this clause, “**Information**” includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable Disclosure Regulation, the amounts attributable to Transfers of Value, the name, business address and identification number of the Event Organizer (in case the Event Organizer is a legal entity) or the name, address and profession of the Event Organizer (in case the Event Organizer is a natural person), types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.
- 9.6 The Event Organizer acknowledges that, pursuant to provisions of Sec. 74a (13) of Act No. 362/2011 Coll., on Pharmaceuticals and Medical Devices, as amended (the “**Pharmaceuticals Act**”), the Event Organizer is, as a third party through which

súvislosti s touto Zmluvou k nepriamemu poskytnutiu peňažného/nepeňažného plnenia od Sponzora k zdravotníckemu pracovníkovi / poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, povinný oznámiť Sponzorovi do tridsiatich (30) dní od poskytnutia daného peňažného / nepeňažného plnenia v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov / poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné / nepeňažné plnenie poskytnuté v rozsahu podľa ustanovení § 74a ods. 9 a 10 zákona o liekoch. V prípade, že Organizátor v stanovenej lehote nesplní povinnosť podľa tohto ustanovenia, príp. Sponzorovi poskytne nesprávne či neúplné informácie, a v dôsledku toho vznikne Sponzorovi škoda, zaväzuje sa Organizátor takúto škodu v plnej výške nahradiť.	monetary/in-kind performance from Sponsor is indirectly provided to a healthcare professional / healthcare provider in relation to this Agreement, obligated within thirty (30) days from the provision of the respective monetary / in-kind performance to notify Sponsor in the electronic form about the list of healthcare professionals / healthcare providers to whom the monetary / in-kind performance has been provided within the scope pursuant to Sec. 74a (9) and (10) of the Pharmaceuticals Act. In case the Event Organizer fails to fulfill the duty pursuant to this clause within the given time limit, or provides to Sponsor information which is incorrect or incomplete, incurring damage on the side of Sponsor, the Event Organizer hereby undertakes to fully indemnify Sponsor for any such damage.
9.7 Organizátor súčasne berie na vedomie a súhlasí, že v súlade s ustanovením § 74a ods. 12 zákona o liekoch je Sponzor povinný oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácií identifikačné údaje Organizátora ako tretej osoby, prostredníctvom ktorej Sponzor nepriamo poskytl v súvislosti s touto Zmluvou peňažné / nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi / poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, rovnako ako aj výšku poskytnutého plnenia.	9.7 At the same time, the Event Organizer acknowledges and agrees that, pursuant to Sec. 74a (12) of the Pharmaceuticals Act, the Sponsor is obligated to notify to the National Center of Healthcare Information the identification data of the Event Organizer as the third party through which Sponsor has indirectly provided monetary / in-kind performance to the healthcare professional / healthcare provider hereunder, as well as the amount of the performance so provided.
9.8 Organizátor berie na vedomie a súhlasí s tým, že Sponzor môže mať určité povinnosti zverejniť a oznámiť Informácie podľa Platných zákonov o zverejňovaní, najmä zverejniť/oznámiť poplatky a sumy splatné na základe tejto Zmluvy. Organizátor zároveň oznámi Sponzorovi akékoľvek Informácie týkajúce sa Prevodov hodnôt. Tieto hlásenia budú vo forme, ktorú vopred poskytla alebo schválil Sponzor, a budú sa podávať v termínoch stanovených podľa tejto Zmluvy. Sponzor bude mať právo preskúmať účtovné doklady a ďalšiu dokumentáciu Organizátora týkajúcu sa takýchto Prevodov hodnôt.	9.8 Event Organizer acknowledges and agrees that Sponsor may have certain disclosure and reporting obligations pursuant to the Applicable Disclosure Regulation, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable under the Individual Agreements pursuant to this Agreement. Accordingly, Event Organizer shall report to Sponsor any Information made for a Transfer of Value. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, Sponsor, and the frequency shall be as set forth in the applicable Individual Agreement. Sponsor shall have the right to review receipts and other documentation of Event Organizer related to such Transfers of Value.
9.9 Organizátor sa zaväzuje poskytnúť Sponzorovi údaje na zverejnenie podľa Platných zákonov o zverejňovaní. Organizátor súhlasí so zverejňovaním svojich údajov podľa Platných zákonov o zverejňovaní.	9.9 The Event Organizer undertakes to provide to Sponsor data to be disclosed in accordance with the Applicable Disclosure Regulation. The Event Organizer consents to the disclosure of data in accordance with the Applicable Disclosure Regulation.
10 Protikorupčné ustanovenia	10 Anti-Corruption Provisions

- | | |
|---|---|
| <p>10.1 Pri plnení záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy budú strany konať v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi, najmä protikorupčnými pravidlami platnými v Slovenskej republike, vrátane zákona č. 300/2005 Z.z., trestného zákona, zákona č. 40/1964 Z.z., občianskeho zákonníka, zákona č. 311/2001 Z.z., zákonníka práce a zákona č. 147/2001 Z.z., o reklame, ako aj so všetkými etickými a ďalšími odborovými kódexmi.</p> | <p>10.1 In their performance of obligations arising out of this Agreement, the Parties shall act in compliance with all applicable legal regulations, including, without limitation, the anti-corruption rules valid in the Slovak Republic, including Act No. 300/2005 Coll., Criminal Code, Act No. 40/1964 Coll., Civil Code, Act No. 311/2001 Coll., Labor Code, and Act No. 147/2001 Coll., on Advertising, as well as with any ethical and other industry codes of conduct.</p> |
| <p>10.2 Účelom poskytnutia sponzorského príspevku je výlučne účel špecifikovaný vyššie v tejto Zmluve. Poskytnutie sponzorského príspevku nie je spojené so vznikom žiadnych ďalších práv alebo povinností strán, najmä so žiadnou povinnosťou predpisovať, vydávať, kupovať, objednávať či odporúčať výrobky Sponzora, prípadne rozhodovať o ich registrácii alebo výške úhrady. Organizátor výslovne vyhlasuje a zaručuje, že sponzorský príspevok poskytnutý Sponzorom podľa tejto Zmluvy sa nepoužije na poskytovanie neoprávnených výhod osobám oprávneným predpisovať či vydávať výrobky Sponzora alebo poskytovať zdravotnú starostlivosť, a to bez ohľadu na to, či sú tieto osoby členmi organizácie Organizátora, či iným osobám v rozpore s príslušnými ustanoveniami zákona o reklame, ustanoveniami o ochrane pred nekalou súťažou alebo trestným zákonom.</p> | <p>10.2 The sponsorship amount is provided solely for the purpose as specified above in this Agreement. The provision of the sponsorship amount is not connected with the establishment of any other rights or obligations of the Parties, in particular, with any obligation to prescribe, dispense, purchase, order or recommend the products of the Sponsor, or decide upon their registration or amount of reimbursement. The Event Organizer explicitly represents and warrants that the sponsorship amount provided by the Sponsor hereunder will not be used for providing unearned benefits to persons authorized to prescribe and dispense products of the Sponsor or provide healthcare, regardless of whether or not such persons are members of the Event Organizer's organization, or other persons in conflict with applicable provisions of the Act on Advertising, provisions for protection against unfair competition or the Criminal Code.</p> |
| <p>10.3 V súvislosti so sponzorským príspevkom, ktorý Sponzor poskytuje Organizátorovi podľa tejto Zmluvy, a v súvislosti s ostatnými obchodnými činnosťami týkajúcimi sa Sponzora, Organizátor potvrdzuje, že neoprávnene nedal ani neprislúbil a že neoprávnene nedá ani neprislúbi darovať a nevykoná, neponúkne, nebude súhlasiť s vykonaním ani neschváli žiadnu platbu či prevod čohokoľvek cenného, či už priamo alebo nepriamo, (i) akémukoľvek štátnemu úradníkovi či verejnému činiteľovi, (ii) akejkolvek politickej strane, straníckemu funkcionárovi alebo kandidátovi na verejnú či politickú funkciu, (iii) akejkolvek osobe, ak bude vedieť alebo bude mať dôvod domnievať sa, že celá cena alebo jej časť sa ponúkne, daruje alebo prisľúbi, priamo či nepriamo, akejkolvek osobe uvedenej v bode (i) alebo (ii) vyššie, alebo (iv) akémukoľvek vlastníkovi, členovi predstavenstva, zamestnancovi, zástupcovi či sprostredkovateľovi akéhokoľvek súčasného či možného klienta Sponzora.</p> | <p>10.3 In connection with the sponsorship amount, which the Sponsor provides to the Event Organizer hereunder, and in connection with the other business activities relating to the Sponsor, the Event Organizer confirms that it has not, and will not, in an unauthorized manner, provide or promise to donate and make, offer, or agree to make, or approve any payment or transfer of anything of value, whether directly or indirectly, to (i) any public official or public agent, (ii) any political party, party official or candidate for a public or political office, (iii) any person, if it knows or will have a reason to believe that the entire item of value or its part will be offered, donated or promised, directly or indirectly, to any of the persons specified under (i) or (ii) above, or (iv) any principal, director, employee, representative or agent of any existing or potential client of the Sponsor.</p> |
| <p>10.4 Organizátor týmto výslovne vyhlasuje, že ani on sám, ani jeho vlastníci, riaditelia, zamestnanci,</p> | <p>10.4 The Event Organizer hereby explicitly represents that neither the Event Organizer</p> |

zástupcovia či konzultanti nebudú priamo či nepriamo zastupovať Sponzora ani konať v jeho mene v súvislosti s rokovaním s akoukoľvek osobou pracujúcou v inštitúciách vlastnených štátom alebo pred akýmkoľvek štátnym úradom, inštitúciou alebo orgánom s cieľom (i) ovplyvniť akékoľvek konanie alebo rozhodnutie tejto osoby, (ii) ovplyvniť túto osobu, aby konala alebo nekonala svoju zákonnú povinnosť, (iii) zadovážiť si neoprávnený prospech, alebo (iv) primäť takúto osobu, aby využila svoj vplyv na vládu alebo akúkoľvek inú štátnu inštitúciu alebo aby ovplyvnila jej konanie alebo rozhodnutie.

- 10.5 Organizátor sa zaväzuje odškodniť Sponzora a nahradiť mu všetky náklady, vrátane nákladov na právne zastúpenie, ktoré vznikli v súvislosti s porušením akéhokoľvek ustanovenia tohto článku, pričom právo Sponzora na ďalšie nápravné prostriedky poskytované touto Zmluvou či zákonom nie je týmto dotknuté.

11 Konflikt záujmov

- 11.1 Organizátor podujatia prehlasuje Sponzorovi, že jeho podpísanie a plnenie tejto Zmluvy nie je a nebude v rozpore so žiadnymi inými službami, ktoré poskytuje alebo akoukoľvek zmluvou, ktorej je Organizátor podujatia zmluvnou stranou. Organizátor podujatia zaručuje, že počas obdobia platnosti Zmluvy (a počas akéhokoľvek predĺženia) neprevezme žiaden záväzok, ktorý by brzdil plnenie alebo bránil plneniu jeho povinností podľa tejto Zmluvy.

12 Audit

- 12.1 Na základe predchádzajúceho oznámenia s primeranou lehotou môže Sponzor a jej audítori počas obdobia platnosti tejto Zmluvy a piatich (5) rokov po ukončení tejto Zmluvy kedykoľvek počas pracovného času nahliadnuť do faktúr, kníh, dokumentov a záznamov Organizátora a vyhotoviť ich kópie a prediskutovať svoje zistenia so zodpovednými osobami Organizátora, aby si overili, že platby, ktoré Sponzor uhradil podľa tejto Zmluvy sú odôvodnené a správne. Tieto audity sú obmedzené na tie faktúry, knihy, dokumenty a záznamy Organizátora, ktoré sa týkajú služieb podľa tejto Zmluvy.
- 12.2 Organizátor zašle Sponzori na požiadanie účtovné doklady alebo ročnej účtovnej závierky

itself, nor its principals, directors, employees, representatives or consultants will, directly or indirectly, represent or act on behalf of the Sponsor in connection with dealing with any person working at institutions owned by the state or before any state authority, institution or body for the purpose of (i) influencing any act or decision made by such person, (ii) influencing such person to perform or not to perform its statutory duty, (iii) obtaining an unjustified benefit, or (iv) making such person to use its influence upon the government or any other state institution or to influence its acts or decisions.

- 10.5 The Event Organizer undertakes to indemnify the Sponsor and to compensate the Sponsor for any and all costs, including the costs of legal representation, incurred in connection with a breach of any of the provisions of this Article, with the right of the Sponsor to other remedies provided hereunder or by law not being affected.

11 Conflict of Interests

- 11.1 The Event Organizer represents to Sponsor that its signing and performance of this Agreement do not and will not conflict with any other services performed by it or any other agreement to which the Event Organizer is a party. The Event Organizer warrants that for the term of this Agreement (and any extension) it will not undertake any commitment that would hinder or prevent the completion of its obligations under this Agreement.

12 Audit

- 12.1 Subject to prior reasonable notice, Sponsor and its auditors may during the term of this Agreement and for five (5) years after the termination of this Agreement at any time during business hours inspect and copy the invoices, books, documents and records of the Event Organizer and discuss their findings with the persons in charge at the Event Organizer, to verify that the payments made by Sponsor under this Agreement are justified and correct. These audits are restricted to those invoices, books, documents and records of the Event Organizer which relate to the services under this Agreement.
- 12.2 The Event Organizer shall send the Sponsor the accounting documents or annual financial

Contract ID - #DOCNUM#

(súvahu, výkaz ziskov a strát) za posledné tri finančné roky.

statements (balance sheet, income statement) for the last three fiscal years upon request.

13 Záverečné ustanovenia

13 Final provisions

13.1 Táto Zmluva predstavuje všetky dojednania medzi stranami. Žiadne doplnkové ústne dohody neexistujú. Zmeny a doplnky k tejto Zmluve sú platné iba v písomnej forme.

13.1 This contract ultimately stipulates the agreements reached between the parties. There are no verbal ancillary agreements. Amendments and additions to this agreement must be made in writing in order to be effective.

13.2 Táto Zmluva sa vyhotovuje v slovenskej a anglickej jazykovej verzii. V prípade akýchkoľvek rozporov je rozhodujúca slovenská jazyková verzia.

13.2 This Agreement is made in Slovak and English language version. In case of any discrepancies, Slovak language version shall prevail.

13.3 Táto Zmluva nadobúda platnosť a účinnosť po podpise oboch zmluvných strán.

13.3 This Agreement becomes valid and effective upon its execution by both Parties.

Sponzor / Sponsor
Bratislava

25-Nov-2020

Organizátor / Event Organizer

Mesto/City,

Dátum/Date

Mesto/City,

Dátum/Date

Biogen Slovakia s.r.o.

Meno/Name: MUDr. Andrea Kočišová

Pozícia/Function: konateľ/riaditeľ

Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne

Meno/Name: doc. Ing. Jozef Habánik, PhD.

Pozícia/Function: Rektor

Príloha 1	Schedule 1
Vendor Agreement Safety and Product Complaint Reporting Exhibit_Version 2.1_15 July 2016 short PV	
Požiadavky na ohlasovanie reklamácií produktov a bezpečnosti týkajúce sa produktov Biogen	Safety and Product Complaint Reporting Requirements for Biogen Products
1. Rozsah	1. Scope
Spoločnosť Biogen má právnu a spoločenskú zodpovednosť za dodržiavanie platných predpisov, ktorými sa riadi zhromažďovanie a ohlasovanie možných nežiaducich udalostí a ostatných ohlasovaných informácií o bezpečnosti (spoločne označované ako „bezpečnostné udalosti“) a reklamácie produktov spojené s liečivami podľa pojmov definovaných nižšie.	Biogen has a legal and corporate responsibility to comply with applicable regulations governing the collection and reporting of potential Adverse Events and Other Reportable Safety Information (collectively referred to herein as “Safety Events”) and Product Complaints associated with its medicinal products, as these terms are defined below.
Zmluvná strana, ktorá poskytuje služby spoločnosti Biogen podľa tejto dohody („dodávateľ“), musí za všetkých okolností dodržiavať požiadavky uvedené ďalej.	The party providing the services to Biogen under this Agreement (“Vendor”) shall at all times adhere to the requirements set out below.
2. Definície	2. Definitions
2.1 Nežiaduca udalosť: nežiaduca udalosť (NU) je akákoľvek nečakaná zmena zdravotného stavu pacienta alebo pacienta klinického skúšania, ktorému bol podaný produkt spoločnosti Biogen. NU nemusí mať nutne príčinnú súvislosť s liečbou alebo použitím produktu. NU zahŕňa okrem iného nasledovné: • abnormálne nálezy z testov, • klinicky významné príznaky a známky, • zmeny v nálezoch z fyzického vyšetrenia, • precitlivosť, • progresia/zhoršenie základného ochorenia, • nedostatočná účinnosť lieku, • známky a príznaky vyplývajúce z vysadenia lieku a interakcií s inými liekmi, • podozrenie na prenos nákazy prostredníctvom zdravotníckeho výrobku.	2.1 Adverse Event: an adverse event (AE) is any untoward medical occurrence in a patient or clinical trial subject administered a Biogen product. The AE does not necessarily have to have a causal relationship with the treatment or usage. An AE includes, but is not limited to: • Abnormal test findings • Clinically significant symptoms and signs • Changes in physical examination findings • Hypersensitivity • Progression/worsening of underlying disease • Lack of drug efficacy • Signs and symptoms resulting from drug withdrawal and drug interactions • Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product.
2.2 Ostatné bezpečnostné informácie podliehajúce ohlasovaniu: okolnosti, za ktorých správa nezahŕňa samotnú NU, no	2.2 Other Reportable Safety Information: circumstances where a report does not include an AE per se, but nevertheless needs

predsa je potrebné ohlásiť ju spoločnosti Biogen. K takýmto okolnostiam patria: • nesprávna medikácia, • užívanie lieku počas tehotenstva, • užívanie lieku počas dojčenia, • predávkovanie, • nesprávne použitie lieku, • drogová závislosť, • užívanie lieku pri práci, • použitie bez dodržania pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľa.	to be reported to Biogen. These circumstances include: • Medication errors • Exposure during pregnancy • Exposure during breastfeeding • Overdose • Misuse • Drug abuse • Occupational exposure • Off-label use
2.3 Reklamácia tovaru: je akékoľvek písomné alebo ústne oznámenie o nedostatku týkajúcom sa označovania, totožnosti, sily, čistoty, stability, trvanlivosti, spoľahlivosti, účinnosti, výkonnosti alebo kvality produktu spoločnosti Biogen, vrátane toho, či existuje podozrenie alebo sa potvrdí, že produkt je falzifikát, alebo o prípadnom nenaplnení niektorej zo špecifikácií produktu spoločnosti Biogen.	2.3 Product Complaint: is any written or oral communication suggesting a deficiency relating to labeling, identity, strength, purity, stability, durability, reliability, effectiveness, performance or quality of a Biogen product, including whether a product is suspected or confirmed to be counterfeit; or a possible failure of a Biogen product to meet any of its specifications.
3. Zodpovednosti dodávateľa	3. Vendor Responsibilities
3.1 Dodávateľ musí zabezpečiť, aby všetci zamestnanci, prípadne zamestnanci subdodávateľa zodpovední za poskytovanie služieb („zamestnanci dodávateľa“) dodržiavali požiadavky stanovené ďalej („požiadavky na ohlasovanie reklamácií produktov a bezpečnosti“).	3.1 The Vendor shall ensure that all employees and, if applicable, subcontractor employees responsible for performing the services (“Vendor Personnel”) comply with the requirements set out below (“Safety and Product Complaint Reporting Requirements”).
3.2 Pokiaľ sa zamestnanci dodávateľa dozvedia o možných bezpečnostných udalostiach alebo reklamáciách produktov, ktoré môžu súvisieť s produktom spoločnosti Biogen, musí dodávateľ informovať spoločnosť Biogen v súlade s požiadavkami na ohlasovanie reklamácií produktov a bezpečnosti obsiahnutými v tejto dohode, ktoré môže spoločnosť Biogen v budúcnosti aktualizovať a poskytnúť dodávateľovi.	3.2 If Vendor Personnel become aware of potential Safety Events or Product Complaints that may be associated with a Biogen product, the Vendor shall inform Biogen in accordance with the Safety and Product Complaint Reporting Requirements included in this Agreement and as may be updated and provided to the Vendor in the future by Biogen.
3.3 Ak na vykonanie služieb súvisiacich s touto dohodou dodávateľ najme subdodávateľa, požiadava subdodávateľa o dodržiavanie požiadaviek na ohlasovanie reklamácií produktov a bezpečnosti v podstate za rovnakých podmienok, aké sú uvedené v tejto dohode, pokiaľ sa nepreukáže, že neexistuje žiadna možnosť, že subdodávateľsky zabezpečené služby budú zahŕňať prijímanie alebo riešenie potenciálnych bezpečnostných	3.3 In the event the Vendor engages a subcontractor to perform services related to this Agreement, the Vendor shall request fulfillment by that subcontractor of the Safety and Product Complaint Reporting Requirements on substantially the same terms as those outlined in this Agreement, unless it is established that there is no possibility that the subcontracted services will involve receipt or handling of potential Safety

udalostí alebo reklamácií produktov subdodávateľom. 4. Školenie o bezpečnosti 4.1 Dodávateľ súhlasí, že bude dodržiavať normy spoločnosti Biogen a školenie o požiadavkách na ohlasovanie reklamácií produktov a bezpečnosti. Dodávateľ bude vyžadovať, aby sa všetci zamestnanci dodávateľa, ktorí sú zodpovední za vykonávanie služieb podľa tejto dohody, zúčastnili školenia o požiadavkách na ohlasovanie reklamácií produktov a bezpečnosti vrátane všetkých možných aktualizácií, ktoré bude spoločnosť Biogen pravidelne poskytovať („školenie spoločnosti Biogen o bezpečnosti a reklamácii produktov“). Školenie podľa najnovšej verzie školenia spoločnosti Biogen o bezpečnosti a reklamácii produktov musia zamestnanci dodávateľa absolvovať pred vykonávaním služieb podľa tejto dohody. 5. Proces ohlasovania 5.1 <u>Termíny ohlasovania:</u> Dodávateľ oznámi všetky potenciálne bezpečnostné udalosti a reklamácie produktov spoločnosti Biogen do jedného (1) pracovného dňa alebo do troch (3) kalendárnych dní odo dňa, kedy sa o nich dozvie, podľa toho, čo je kratšie. Ohlasovacie povinnosti sú rovnaké pre všetky bezpečnostné udalosti, a to bez ohľadu na závažnosť udalosti, alebo na to, či boli spôsobené produktom alebo nie. Všetky bezpečnostné udalosti a reklamácie produktov je potrebné ohlásiť bez ohľadu na to, či súvisia s NU alebo nie, a bez ohľadu na to, či sú k dispozícii úplné údaje o bezpečnostnej udalosti alebo reklamácii produktu, alebo nie.	Events or Product Complaints by the subcontractor. 4. Safety Training 4.1 The Vendor agrees to comply with Biogen's standards and training on Safety and Product Complaint Reporting Requirements. The Vendor will require that all Vendor Personnel, responsible for performing the services under this Agreement, must undertake training on the Safety and Product Complaint Reporting Requirements including any and all updates which will be provided by Biogen periodically ("Biogen Safety and Product Complaint Training"). Training on the most current version of Biogen Safety and Product Complaint Training must be completed by Vendor Personnel before performing the services under this Agreement. 5. Reporting Process 5.1 <u>Reporting Time-Frames:</u> The Vendor shall report all potential Safety Events and Product Complaints to Biogen within one (1) business day or three (3) calendar days of awareness, whichever is shorter. Reporting responsibilities are the same for all Safety Events, irrespective of the seriousness of the event or whether or not it was caused by the product. All Safety Events and Product Complaints should be reported, whether or not there is an associated AE and whether or not full details of the Safety Event or Product Complaint are available.
5.2 Bezpečnostné udalosti sa musia oznámiť na e-mail sk-safety@biogen.com, tel. č. +421 232334028. Reklamácie produktu súvisiace s bezpečnostnými udalosťami sa musia oznámiť p. PharmDr. Kataríne Dzielavovej, tel. č. +421 901900100, e-mail katarina.dzielavova@biogen.com a p. Ing. Renáta Angermayerovej, e-mail renata.angermayerova@biogen.com, tel. č. +421 911823866. Reklamácie produktov, ktoré nesúvisia s bezpečnostnými udalosťami, sa musia oznámiť prostredníctvom databázy reklamácií produktov spoločnosti Biogen, ak k nej má predávajúci prístup. Ak predávajúci nemá	5.2 Safety Events should be reported to email: sk-safety@biogen.com, phone +421 232334028. Product Complaints associated with Safety Events should be reported to: Katarína Dzielavová, phone: +421901900100, e-mail: katarina.dzielavova@biogen.com and Renáta Angermayerová email: renata.angermayerova@biogen.com, phone +421 911823866. Product Complaints not associated with Safety Events should be reported via Biogen's Product Complaints database, if accessible to Vendor. If Vendor does not have access to Biogen's Product Complaints

Contract ID - #DOCNUM#

prístup k databáze reklamácií produktov spoločnosti Biogen, reklamácie produktov je potrebné oznámiť p. PharmDr. Kataríne Dzielavovej, tel. č. +421 901900100, e-mail katarina.dzielavova@biogen.com a Ing. Renáta Angermayerovej, tel. č. +421 911823866, e-mail: renata.angermayerova@biogen.com.	database, Product Complaints should be reported to Katarína Dzielavová, phone: +421 901900100, email: katarina.dzielavova@biogen.com and to Renáta Angermayerová, phone: +421 911823866, email: renata.angermayerova@biogen.com.
5.3 <u>Dokumentácia prípadov:</u> Dodávateľ zdokumentuje všetky možné prijaté bezpečnostné udalosti a reklamácie produktov a nahlásené spoločnosti Biogen. Ak je to možné, musí dokumentácia obsahovať meno, adresu a telefónne číslo osoby ohlasujúcej udalosť a ak to požadujú vnútroštátne zákony a predpisy, aj informáciu o tom, či osoba ohlasujúca udalosť dala súhlas na opakované kontaktovanie spoločnosťou Biogen, ak budú potrebné ďalšie informácie.	5.3 <u>Case Documentation:</u> The Vendor shall document all potential Safety Events and Product Complaints received and reported to Biogen. Documentation shall include, where possible, the name, address, and telephone number of the reporter and, if required by local laws and regulations, whether consent has been given by the reporter to be re-contacted by Biogen if further information is required.

Príloha 2	Schedule 2
------------------	-------------------

Program Akcie / Event Program

KANCELÁRIA WHO NA SLOVENSKU SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ
PRE FARMAKOEKONOMIKU
o.z. Slovenskej lekárskej spoločnosti

ČESKÁ FARMAKOEKONOMICKÁ
SPOLEČNOST

1.1

ISPOR CHAPTER SLOVAKIA

FAKULTA ZDRAVOTNÍCTVA
Trenčianskej univerzity
Alexandra Dubčeka v Trenčíne
spoločnosti

SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ
KLINICKEJ FARMAKOLÓGIE
o.z. Slovenskej lekárskej

vedecká konferencia (v prezenčnej i dištančnej forme)

FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XL.

**Farmakoeconomika a hodnotenie
zdravotníckych technológií ako nástroje
zdravotnej a liekovej „politiky dôkazov“**

- I. Zdravotná a lieková politika**
- II. Nástroje zdravotnej a liekovej politiky**

Bratislava, kongresová sála MZ SR, Bratislava
2. decembra 2020

Program

8.00 Otvorenie

PharmDr. Dominik Tomek, MPH, PHD, MSc., podpredseda
Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku, o.z. SLS
JUDr. Ing. Jana Ježíková, štátna tajomníčka
Ministerstvo zdravotníctva SR
Dr. Tatul Hakobyan, riaditeľ
Kancelária Svetovej zdravotníckej organizácie na Slovensku

8.15 – 11.00 Blok I.

Zdravotná a lieková politika

Predsedníctvo: Martin Višňanský, Michal Staňák

1. Zdravotná politika a jej perspektíva z pohľadu MZ SR
Jana Ježíková, MZ SR
2. Lieková politika a jej perspektíva z pohľadu MZ SR
Peter Mrva, MZ SRT
3. Hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) a jeho perspektíva v slovenskom zdravotníctve
Michal Staňák, MZ SR

9.00 Občerstvenie

4. Spotreba zdravotnej starostlivosti počas núdzového stavu pre pandémiu COVID-19: analýza a možné interpretácie
Martin Kultán, Zdravotná poisťovňa Dôvera, a.s.
5. Výzvy pre kategorizačný proces.
Marek Psota, Mária Bucek Pšenková, Pharm-In, spol. s r. o.
6. Lieková politika pre pacientov a Programové vyhlásenie vlády SR z pohľadu AOPP
Mária Lévyová, Dominik Tomek, Asociácia na ochranu práv pacientov v SR
7. Dlhodobá udržateľnosť dostupnosti liekov
Terézia Szadocka, Asociácia pre generické a biosimilárne lieky
8. TOP 10 trendov v ekonomike a výskume zdravia podľa ISPOR-u
Martin Višňanský, Ján Bielik, ISPOR Slovensko, SSFE

9. Rozvoj HTA v Českej republike – aktuálny stav a výhľady do budúcnosti
Tomáš Doležal, iHETA, Value Outcomes, Praha, Česká republika
10. ICER/QaLY ukazovateľ: postavenie u nás a v EU, kombinácia regulačných mechanizmov - – prínosy a limity
Iveta Pálešová, Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu, Slovensko

11.00 Občerstvenie

Blok II. 11.0 – 14.00

Blok II. Nástroje zdravotnej a liekovej politiky

Predsedníctvo: Dominik Tomek, Elena Marušáková, Mária Bucek Pšenková

Výstupy z hodnotenia pacientov

11. Potenciál pacientov pre výskum, interpretáciu a implementáciu výsledkov
Dominik Tomek, Lekárska fakulta SZU, Asociácia na ochranu práv pacientov v SR
- Legislatíva**
12. Návrh odporúčaných postupov ISPOR pre prípravu farmako-ekonomických analýz na Slovensku (prednáška bude definitívne potvrdená neskôr)
Mária Bucek Pšenková, Marek Psota, ISPOR Slovakia, o.z.
- Štatistika. Dáta. Modelovanie. Registre**
13. Analýza a modelovanie a ich potenciál prínosu pre rozhodovanie
Elena Marušáková, Slovenská spoločnosť pre farmakoeconomiku, o.z. SLS
14. Dáta v zdravotníctve a ich reálna využiteľnosť pre formovanie zdravotnej a liekovej politiky
Peter Bielik, Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI)
15. Pacientske registre – čo môžu priniesť pre HTA?
Tomáš Doležal, iHETA, Value Outcomes, Praha, Česká republika
16. Bez kvalitných dát nie je možné robiť dobré rozhodnutia
Martina Ondrušová, Martin Suchanský, Pharm-In, spol. s r. o.

12.45 Občerstvenie

Ekonomika

17. Cena za život - smerovanie zdravotnej politiky v mantineloch ekonomickej reality
Martin Vlachynský, Inštitút ekonomických a spoločenských analýz

Vzdelávanie

18. Vzdelávanie slovenského lekára: dozrel čas na zmenu súčasnej paradigmy?
Jozef Glasa, Slovenská lekárska spoločnosť
19. Vzdelávanie českého lekára z pohľadu prítomnosti a s perspektívou budúcnosti
Vojtěch Havlas, Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, Praha, Česká republika

Veda a výskum

20. Národný onkologický inštitút a jeho potenciál pre slovenskú onkológiu
Mária Rečková, Národný onkologický inštitút
21. Fakulty zdravotníctva a ich potenciál pre vedu a výskum s premietnutím výsledkov do zdravotnej politiky

Ján Bielik, Zdenka Krajčovičová, Nikoleta Poliaková, Vladimír Meluš, Katarína Kováčová,
Katarína Kašlíková
Fakulta zdravotníctva, Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne

14.00 Občerstvenie

Blok III. 14.00 – 15.30

Blok III. Farmakoekonomika a hodnotenie zdravotníckych technológií

Predsedníctvo: Martina Ondrušová, Ján Bielik

- 22. Priame a nepriame náklady na manažment DM na Slovensku
Martin Suchanský, Martina Ondrušová, Pharm-In, spol. s r. o.
Iveta Pálešová, Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu
- 23. Racionálny prevod biologickej liečby u pacientov s IBD – zníženie medicínskej a ekonomickej zaťaženia
Zuzana Zelenková, Nemocnica Sv. Michala, Bratislava
- 24. Klinické a ekonomické benefity eradikácie HCV
Marek Rác, Fakultná nemocnica Nitra
- 24. Dostupnosť cielenej biologickej liečby v Českej republike a v Slovenskej republike
Tomáš Doležal, iHETA, Value Outcomes, Praha, Česká republika
- 26. Po akých liekoch siahajú ambulantní lekári pri liečbe hypertenzie a aký to má ekonomický dopad?
Roman Mužik, Dôvera zdravotná poisťovňa, a. s., Bratislava

15.30 Záver

doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.
Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku, o.z. SLS

Akreditačná rada Slovenska pre kontinuálne medicínske vzdelávanie ako aj Slovenská lekárska komora prideliť podujatiu 7 kreditov

Účasť na konferencii je bezplatná.

Prihlasovanie na konferenciu je možné len on line cez <https://fz.tnuni.sk/index.php?id=231>

Na zabezpečení podujatia sa spolupodieľa KAMEAT, s.r.o. a TAJPAN, s.r.o.

Prípadné zmeny v programe ako aj informácie o konferencii môžete sledovať na www.fz.tnuni.sk

Vedecký výbor

predseda: doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.

členovia: prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc., prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc., MUDr. Darina Sedláková, MPH, PharmDr. Martin Višňanský, MBA, PhD., MSc., PharmDr. Dominik Tomek, MPH, PhD, RNDr. Mária Bucek Pšenková, MPH, MUDr. Elena Marušáková, MBA, PhD, Iveta Matišáková, PhD, PhD, Katarína Gerlichová, PhD, RNDr. Zdenka Krajčovičová, PhD

Organizačný výbor

Predseda: doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.

Členovia: Ing. Terézia Čöglyová, Ing. Veronika Dvoráková, PhDr. Pavel Grabczak, PhD