

**Sponzorská zmluva**

pre projekty (nie akcie)  
(ďalej len "Zmluva")

medzi

**Biogen Slovakia s.r.o.**, so sídlom Karadžičova 12, Bratislava 821 08, zapísanou v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava III, 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 „Sponzorovaná Organizácia“)

**1 Predmet Zmluvy**

1.1 Sponzorovaná Organizácia má v úmysle organizovať odborný projekt opísaný v článku 2.1 (ďalej len „Projekt“).

1.2 Sponzor, ako výrobca farmaceutických produktov, by v rámci Projektu rád prezentoval svoju firmu a svoje produkty. Za to Projekt podporí uhradením časti nákladov.

**2 Účel sponzorstva**

2.1 Sponzor súhlasí s finančnou podporou Sponzorovanej Organizácie a Projektom, ktorá je popísaná nižšie a ktorej popis je priložený ako Príloha 2:

**Sponsorship Agreement**

for projects (non-events sponsorship)  
(hereinafter the "Agreement")

between

**Biogen Slovakia s.r.o.**, with its seat at Karadžičova 12 Bratislava 821 08, Slovakia, registered in the Commercial Register of the District Court of Bratislava III, Section: Sro, entry No.: 40752/B, Id. No. 36 363 146

(hereinafter the "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.

(hereinafter the "Sponsored Organization")

**1 Object of the Agreement**

1.1 The Sponsored Organization is planning to organize a project described in clause 2.1 (hereinafter the "Project").

1.2 As a manufacturer of pharmaceutical products, the Sponsor is interested in promoting itself and its products at the Project. In return it shall support the Project by assuming a portion of the costs.

**2 Purpose of the Sponsorship**

2.1 Sponsor agrees to sponsor the Sponsored Organization and the Project, the content of which is detailed below, with the description included as Schedule 2:

|                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Názov Projektu / Project Title</b> | FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XLVIII. |
| <b>Dátum Projektu / Project Date</b>  | 18. December, 2024                    |

Contract ID - 341330

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Miesto Projektu / Project Location</b>                                                                                                                      | konferenčná sála MZSR, Bratislava                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Krátky popis projektu / Brief description of the Project</b>                                                                                                | Konferencia je organizovaná v spolupráci so Slovenskou farmakoeconomickou spoločnosťou, SLS a Českou farmakoeconomickou spoločnosťou, Kanceláriou WHO na Slovensku, ISPOR Chapter Slovakia, Fakultou zdravotníctva Trenčianskej univerzity Alexandra Dubčeka v Trenčíne a Slovenskou spoločnosťou klinickej farmakológie. |
| <b>Požadovaná suma / Amount requested</b>                                                                                                                      | 1 600 EUR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Hmotný prospech, ktorý má byť poskytnutý Sponzorovi výmenou za sponzorstvo / Tangible benefit to be received by the Sponsor in exchange for sponsorship</b> | <b>reklamný priestor</b> vo forme loga/názvu, spoločnosti, uvedenom vo výslednom programe podujatia, v programe na banneri, a tiež aj v programe premietanom pred konferenciou, medzi jednotlivými blokmi a na záver konferencie.                                                                                         |

**3 Zodpovednosti Sponzora**

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

**3 Sponsor's Responsibilities**

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

Sponzor zaplatí Sponzorovanej Organizácii sponzorský príspevok vo výške 1 600 EUR. Po prijatí faktúry bude sponzorský príspevok uhradený na dole uvedený účet Sponzorovanej Organizácie: /

The Sponsor shall pay the Sponsored Organization a sponsorship amount of EUR 1 600. Upon receipt of invoice the sponsorship amount is transferred as payment to the Sponsored Organization's account below:

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

Banka / Bank: Štátna pokladnica

Číslo účtu / Account number: SK20 8180 0000 0070 0028 5730

IBAN: SPSRSKBA

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 Sponzorovanej Organizácie**

- 4.1 Sponzorovaná Organizácia nesie výhradnú zodpovednosť za organizáciu a usporiadanie Projektu a za poskytovanie služieb v prospech účastníkov Projektu. Sponzorovaná

**4 Sponsored Organization's Responsibilities**

- 4.1 The Sponsored Organization is solely responsible for organizing and hosting the Project and for performing of the services to the benefit of participants of the Project. The Sponsored Organization carries out these

Organizácia tieto činnosti vykonáva vo svojom mene a na svoj účet. Bude dodržiavať všetky požadované ustanovenia a získal či získa licencie potrebné na usporiadanie Projektu.

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 Project.

4.2 Sponzorovaná Organizácia 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.

4.2 The Sponsored Organization 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 Sponzorovaná Organizácia zabezpečí, aby bol prístup k Projektu obmedzený na osoby, ktoré sú oprávnené prijímať informácie prezentované o Projekte, ako je definované príslušnými právnymi predpismi, ak je to aplikovateľné.

4.3 The Sponsored Organization shall ensure that access to the Project is limited to individuals authorized to receive information presented at the Project as defined in applicable statutory provisions, if applicable.

4.4 Sponzorovaná Organizácia zaručuje, že bude dodržiavať právne a vnútorné predpisy príslušnej organizácie, ak je to aplikovateľné, pri pozývaní a s ohľadom na účasť zamestnancov zdravotníckych zariadení vybraných Sponzorovanou Organizáciou, a že realizáciou tejto Zmluvy nedôjde k porušeniu profesijnej povinnosti žiadneho zúčastneného zamestnanca. Sponzorovaná Organizácia najmä zaručuje, že budú dodržané aplikovateľné predpisy tretích strán týkajúce sa financovania pre príslušné zdravotnícke zariadenia pri prijímaní sponzorského príspevku.

4.4 The Sponsored Organization guarantees that it will adhere to the legal and internal regulations of the respective facility, if applicable, when inviting or with respect to the participation of the employees of the medical facilities that are selected by the Sponsored Organization, and that the execution of this Agreement will not infringe upon the professional duties of any participating employee. In particular, the Sponsored Organization guarantees that the applicable third-party funding regulations for the respective medical facilities will be adhered to when receiving compensation.

4.5 Sponzorovaná Organizácia týmto zaručuje Sponzorovi a vyhlasuje, že:

4.5 The Sponsored Organization hereby guarantees and represents to the Sponsor that:

(a) disponuje vybavením a personálom na zaistenie poskytovania služieb podľa tejto Zmluvy a plnenie tejto Zmluvy so starostlivosťou riadneho hospodára,

(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) je oprávnená uzatvárať zmluvy týkajúce sa organizácie Projektu,

(b) it is entitled to conclude agreements relating to organisation of the Project,

(c) sponzorský príspevok bude použitý len na účely Projektu v súlade s touto Zmluvou,

(c) the sponsorship shall only be used for purposes of the Project in accordance with this Agreement,

(d) zmeny týkajúce sa zamerania, účelu či časovania Projektu musia byť bezodkladne oznámené Sponzorovi za účelom získania jeho písomného súhlasu,

(d) changes with respect to the scope, the purpose or the timing of the Project shall immediately be notified to the Sponsor for the purpose of obtaining written consent,

(e) finančné prostriedky prijaté od Sponzora individuálne alebo celkom za posledných 12 mesiacov a počas nepretržite prebiehajúceho dvanásťmesačného

(e) 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

Contract ID - 341330

obdobia nepredstavujú viac ako 30% priebežných prevádzkových nákladov Sponzorovaná Organizácia.

more than 30% of the Sponsored Organization's ongoing operating costs.

4.6 Sponzorovaná Organizácia 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.

4.6 The Sponsored Organization 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.

4.7 Sponzorovaná Organizácia nepreberá žiadnu zodpovednosť za úspešnosť propagácie. Zodpovednosť Sponzorovanej Organizácie za stratu či akékoľvek poškodenie propagačných materiálov dodaných na Projekt je vylúčená, ak neboli spôsobené hrubou nedbalosťou či úmyslom zo strany personálu Sponzorovanej Organizácie.

4.7 The Sponsored Organization assumes no liability for advertising success. The liability of the Sponsored Organization 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 Sponsored Organization's staff, is excluded.

4.8 Sponzor môže požiadať o údaje a doklad o využití poskytnutých finančných prostriedkov, a požiadať o vrátenie všetkých nevyužitých prostriedkov. Okrem toho je Sponzorovaná Organizácia povinná viesť dokumentáciu o sponzovaní, napríklad účtovné doklady a dokumenty, ktoré dostatočne preukazujú, na aké účely boli sponzorské prostriedky použité. Sponzorovaná Organizácia vráti Sponzorovi všetky nevyužitú prostriedky a prostriedky, ktoré boli použité na iný účel, než je popísaný v tejto Zmluve, pred tým, než je Sponzorovaná Organizácia zvážená pre ďalšie financovanie.

4.8 The Sponsor may request information and proof of accountability with respect to the use of the funds provided, and demand that all unused funds be returned. In addition, the Sponsored Organization 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 Sponsored Organization shall reimburse any unused funds and funds used for a purpose other than as described in this Agreement to the Sponsor before the Sponsored Organization may be considered for further funding.

4.9 Sponzorovaná Organizácia bude informovať Sponzora o akejkoľvek zásadnej zmene, najmä, nie však výlučne, o zmene v rozhodujúcich orgánoch Sponzorovanej Organizácie (najmä, nie však výlučne, vo štatutárnom orgáne).

4.9 The Sponsored Organization shall inform the Sponsor of any major changes occurred, including but not limited to changes in Sponsored Organization's governing bodies (including but not limited to its statutory body).

4.10 V prípade, že Sponzorovaná Organizácia 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 Sponsored Organization 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 Sponzorovaná Organizácia zabezpečí, že suma uvedená v bode 3 sa za žiadnych okolností nepoužije na zábavné programy či na pozvanie a financovanie hostí.

5.2 Sponzorovaná Organizácia ďalej bude dbať na dodržiavanie všetkých ustanovení týkajúcich sa tohto zmluvného vzťahu.

## 6 Práva Duševného Vlastníctva

6.1 Pojem Duševné Vlastníctvo na účely tejto Zmluvy znamená všetky patentované a nepatentované vynálezy, tvorivé diela, diela chránené autorským právom, obchodné tajomstvá, know-how a vlastnícke informácie používané, vytvorené alebo vyvinuté v priebehu Projektu (ďalej len „Duševné Vlastníctvo“). Sponzorovaná Organizácia zabezpečí a garantuje Sponzorovi, že vlastní alebo získa včas všetky práva a/alebo licencie na používanie všetkých Duševných Vlastníctiev potrebných na vykonávanie Projektu, a že nesie výlučnú zodpovednosť za prípadné porušenia predpisov tretím stranám v súvislosti s Duševným Vlastníctvom.

## 7 Zhromažďovanie osobných údajov, Súkromie

7.1 V priebehu používania sponzorstva podľa tejto Zmluvy bude Sponzorovaná Organizácia dodržiavať všetky platné zákony na ochranu osobných údajov vo vzťahu ku každému jednotlivcovi. V prípade, že Sponzor požaduje, aby Sponzorovaná Organizácia poskytovala Sponzorovi, jeho pridruženým spoločnostiam a/alebo obchodným partnerom informácie, ktoré sa týkajú osobného charakteru týkajúceho sa jednotlivca, Sponzorovaná Organizácia obmedzí tieto informácie len na informácie, ktoré sú potrebné na splnenie príslušného požiadavku a poskytne Sponzorovi, jeho pridruženým spoločnostiam a/alebo obchodným partnerom až po získaní, v súlade so všetkými platnými zákonmi o ochrane údajov, vrátane poskytnutia informácií dotknutým osobám o spracovaní ich osobných údajov a o všetkých ich súvisiacich právach. Sponzorovaná Organizácia okrem toho bezodkladne informuje Sponzora o každej žiadosti dotknutých osôb, ktorých osobné údaje sú vo vlastníctve Sponzora, jeho pridružených spoločností alebo obchodných partnerov, o prístup, zmenu alebo vymazanie ich osobných

5.1 The Sponsored Organization shall ensure that the amount specified in clause 3 is not under any circumstances used for entertainment programmes or for the invitation or financing of guests.

5.2 Furthermore, the Sponsored Organization shall ensure that all provisions applicable to the contractual relationship are observed.

## 6 Intellectual Property Rights

6.1 For purposes of this Agreement, the term Intellectual Properties shall mean all patented and unpatented inventions, creative works, copyrighted works, trade secrets, know-how and proprietary information used, created or developed in the course of the Project (hereinafter “Intellectual Properties”). The Sponsored Organization ensures and guarantees to the Sponsor that it owns, possesses or will acquire in a timely manner all rights and/or license to use all Intellectual Properties necessary for the conduct of the Project, and that it bears a sole responsibility for any potential infringements to third parties related to Intellectual Properties.

## 7 Collection of Personal Data, Privacy

7.1 In the course of using sponsorship under this Agreement, the Sponsored Organization shall comply with all applicable data protection laws with regard to any individual. In case the nature of the sponsorship or the Sponsor requires that Sponsored Organization provides the Sponsor, its affiliates and/or business partners with information of a personal nature relating to any individual, Sponsored Organization shall limit such information only to information that is necessary to meet the relevant requirement and provide it to the Sponsor, its affiliates and/or business partners only after having obtained, in compliance with all applicable data protection laws, including provide the respective data subjects with the information about processing of their personal data and about all their related rights. Furthermore, Sponsored Organization shall immediately inform the Sponsor about any request from the data subjects, whose personal data is in Sponsor's, its affiliates' or business partners' possession, to access, change or delete their personal data by sending an email to [privacy@biogen.com](mailto:privacy@biogen.com).

údajov odoslaním e-mailu na  
privacy@biogen.com.

## 8 Princíp oddelenosti

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

8.2 V prípade 100% sponzorstva vo vzťahu k Projektu nesmie sponzorovanie závisieť na tom, že Sponzorovaná Organizácia podlieha kontrole obsahu alebo akéhokoľvek iného aspektu Projektu zo strany Sponzora. Sponzor by mal v takom prípade udržiavať odstup od výberu obsahu alebo iných aspektov Projektu.

8.3 Ak Sponzor v danom roku poskytne sponzorský príspevok, Sponzor sa nezaväzuje, že podobnú iniciatívu k Projektu bude sponzorovať aj v nasledujúcom roku alebo že budúci ročník Projektu bude sponzorovaný. Iným entitám musia byť poskytnuté rovnaké príležitosti, aby mohli byť sponzormi.

## 9 Farmakovigilancia a reklamácie liečivých prípravkov

9.1 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 Sponzorovaná Organizácia 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 Sponzorovaná Organizácia 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.

## 10 Transparentnosť

10.1 Sponzor bude ako člen združenia EFPIA dodržiavať kódexy prijaté združením EFPIA

## 8 Principle of Separation

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

8.2 If sponsorship is 100% by the Sponsor in relation to the Project, sponsorship shall not depend on the Sponsored Organization yielding control of the content or any other aspect of the Project in favor of the Sponsor. In that case, the Sponsor should maintain distance from the selection of content or any other aspect of the Project.

8.3 If sponsorship is provided by the Sponsor in a given year, the Sponsor does not undertake any obligation that an initiative similar to the Project will be sponsored the following year or that the next edition of the Project will be sponsored. Equal opportunities must be given to other entities so that they may be sponsors.

## 9 Pharmacovigilance and Product Complaints

9.1 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 Sponsored Organization 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 Sponsored Organization in the performance of the services in accordance with the relevant training, SOPs and instructions provided by Sponsor and all applicable regulations and laws as specified and defined in Schedule 1.

## 10 Transparency

10.1 As a member of EFPIA, Sponsor shall comply with the codes enacted by EFPIA, including

vrátane Code of Practice EFPIA, 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**“).

the EFPIA Code of Practice 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**”).

10.2 Sponzor v záujme dodržania svojich povinností podľa Platných zákonov o zverejňovaní získava, zaznamenáva a zverejňuje Informácie (ako sú definované nižšie) o Prevodoch hodnôt (ako sú definované nižšie) v prospech Sponzorovanej Organizácie.

10.2 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 Sponsored Organization.

10.3 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.

10.3 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.

10.4 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.

10.4 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.

10.5 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 Sponzorovanej Organizácie, typy prijatých nepeňažných výhod, príslušná lehota hlásenia Prevodov hodnoty a účel Prevodov hodnoty.

10.5 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 Sponsored Organization, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.

10.6 Sponzorovaná Organizácia 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 Sponzorovaná Organizácia ako tretia osoba, prostredníctvom ktorej dochádza v 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

10.6 The Sponsored Organization 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 Sponsored Organization is, as a third party through which 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



Contract ID - 341330

rozsahu podľa ustanovení § 74a ods. 9 a 10 zákona o liekoch. V prípade, že Sponzorovaná Organizácia stanovenej lehote nesplní povinnosť podľa tohto ustanovenia, príp. Sponzorovi poskytne nesprávne či neúplné informácie, a v dôsledku toho vznikne Sponzorovi škoda, zaväzuje sa Sponzorovaná Organizácia takúto škodu v plnej výške nahradiť.

10.7 Sponzorovaná Organizácia 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 Sponzorovanej Organizácie ako tretej osoby, prostredníctvom ktorej Sponzor nepriamo poskytla v súvislosti s touto Zmluvou peňažné / nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi / poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, rovnako ako aj výšku poskytnutého plnenia.

10.8 Sponzorovaná Organizácia 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. Sponzorovaná Organizácia 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 Sponzorovanej Organizácie týkajúcu sa takýchto Prevodov hodnôt.

10.9 Sponzorovaná Organizácia sa zaväzuje poskytnúť Sponzorovi údaje na zverejnenie podľa Platných zákonov o zverejňovaní. Sponzorovaná Organizácia súhlasí so zverejňovaním svojich údajov podľa Platných zákonov o zverejňovaní.

## 11 Protikorupčné ustanovenia

11.1 Sponzorovaná Organizácia osvedčuje, že Sponzor a jeho pridružené spoločnosti musia dodržiavať ustanovenia (i) zákona Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska o úplatkárstve z roku 2010 (ďalej len „zákon o úplatkárstve“), (ii) zákona Spojených štátov amerických o zahraničných korupčných

Pharmaceuticals Act. In case the Sponsored Organization 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 Sponsored Organization hereby undertakes to fully indemnify Sponsor for any such damage.

10.7 At the same time, the Sponsored Organization 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 Sponsored Organization 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.

10.8 Sponsored Organization 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, Sponsored Organization 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 Sponsored Organization related to such Transfers of Value.

10.9 The Sponsored Organization undertakes to provide to Sponsor data to be disclosed in accordance with the Applicable Disclosure Regulation. The Sponsored Organization consents to the disclosure of data in accordance with the Applicable Disclosure Regulation.

## 11 Anti-Corruption Provisions

11.1 The Sponsored Organisation acknowledges that Sponsor and its affiliates must adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America, as amended, codified at 15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq.



praktikách z roku 1977, v platnom znení, kodifikovaného ustanovením 15 USC §§ 78dd-1 a nasl. (ďalej len „FCPA“), a (iii) akékoľvek iné platné protikorupčné právne predpisy (ďalej spoločne len „**platné protikorupčné právne predpisy**“). Platné protikorupčné právne predpisy okrem iného zakazujú poskytovanie akýchkoľvek príslubov, vykonávanie platieb alebo ponúkание neoprávnených výhod úradníkom zahraničných vlád za účelom získania alebo udržania si zákaziek. Sponzorovaná Organizácia sa preto nebude podieľať na žiadnej činnosti, ktorá je platnými protikorupčnými právnymi predpismi zakázaná, a to vrátane úplatkárstva, poskytovania provízií, odmien či iných korupčných obchodných praktík.

(“FCPA”), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation (together the “**Applicable Anti-Corruption Legislation**”). The Applicable Anti-Corruption Legislation prohibits, among other things, giving any promises, making any payments or offering unfair advantages to officials of foreign governments in order to obtain or retain business. The Sponsored Organisation shall therefore not engage in any activity that is prohibited by the Applicable Anti-Corruption Legislation, including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices

11.2 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, všetky v znení neskorších predpisov, ako aj so všetkými etickými a ďalšími odborovými kódexmi.

11.2 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, all as amended, as well as with any ethical and other industry codes of conduct.

11.3 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. Sponzorovaná Organizácia 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 Sponzorovanej Organizácie, či iným osobám v rozpore s príslušnými ustanoveniami zákona o reklame, ustanoveniami o ochrane pred nekalou súťažou alebo trestným zákonom.

11.3 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 Sponsored Organization 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 Sponsored Organization'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.

11.4 V súvislosti so sponzorským príspevkom, ktorý Sponzor poskytuje Sponzorovaná Organizácia podľa tejto Zmluvy, a v súvislosti s ostatnými obchodnými činnosťami týkajúcimi sa Sponzora, Sponzorovaná Organizácia potvrdzuje, že neoprávnene nedala ani nepriľúbila a že

11.4 In connection with the sponsorship amount, which the Sponsor provides to the Sponsored Organization hereunder, and in connection with the other business activities relating to the Sponsor, the Sponsored Organization confirms that it has not, and will not, in an

Contract ID - 341330

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) akejkohoľvek politickej strane, stranickému funkcionárovi alebo kandidátovi na verejnú či politickú funkciu, (iii) akejkohoľvek osobe, ak bude vedieť alebo bude mať dôvod domnievať sa, že celá cena alebo jej časť sa ponúkne, daruje alebo prislúbi, priamo či nepriamo, akejkohoľvek osobe uvedenej v bode (i) alebo (ii) vyššie, alebo (iv) akémukoľvek vlastníkovi, členovi predstavenstva, zamestnancovi, zástupcovi či sprostredkovateľovi akéhokoľvek súčasného či možného klienta Sponzora.

11.5 Sponzorovaná Organizácia týmto výslovne vyhlasuje, že ani ona sama, ani jej vlastníci, riaditelia, zamestnanci, zástupcovia či konzultanti nebudú priamo či nepriamo zastupovať Sponzora ani konať v jej 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.

11.6 Sponzorovaná Organizácia 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.

## 12 Konflikt záujmov

12.1 Sponzorovaná Organizácia 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 Sponzorovaná Organizácia zmluvnou stranou. Sponzorovaná Organizácia 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.

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.

11.5 The Sponsored Organization hereby explicitly represents that neither the Sponsored Organization 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.

11.6 The Sponsored Organization 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.

## 12 Conflict of Interests

12.1 The Sponsored Organization 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 Sponsored Organization is a party. The Sponsored Organization 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.

**13 Audit**

- 13.1 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 Sponzorovanej Organizácie a vyhotoviť ich kópie a prediskutovať svoje zistenia so zodpovednými osobami Sponzorovanej Organizácie, 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 Sponzorovanej Organizácie, ktoré sa týkajú služieb podľa tejto Zmluvy.
- 13.2 Sponzorovaná Organizácia zašle Sponzorovi na požiadanie účtovné doklady alebo ročnej účtovnej závierky (súvahu, výkaz ziskov a strát) za posledné tri finančné roky.

**14 Záverečné ustanovenia**

- 14.1 Táto Zmluva predstavuje všetky dojednania medzi stranami. Žiadne doplnkové ústne dohody neexistujú. Zmeny a doplnky k tejto Zmluve sú platné iba v písomnej forme.
- 14.2 Táto Zmluva sa vyhotovuje v slovenskej a anglickej jazykovej verzii. V prípade akýchkoľvek rozporov je rozhodujúca slovenská jazyková verzia.

**13 Audit**

- 13.1 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 Sponsored Organization and discuss their findings with the persons in charge at the Sponsored Organization, 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 Sponsored Organization which relate to the services under this Agreement.
- 13.2 The Sponsored Organization shall send the Sponsor the accounting documents or annual financial statements (balance sheet, income statement) for the last three fiscal years upon request.

**14 Final provisions**

- 14.1 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.
- 14.2 This Agreement is made in Slovak and English language version. In case of any discrepancies, Slovak language version shall prevail.



Contract ID - 341330

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

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

**Sponzor / Sponsor**

Bratislava 04-XII-2024  
Mesto/City, Dátum/Date

DocuSigned by:

*Martina Míková*

ECFA23AC548A420...

**Biogen Slovakia s.r.o.**

Meno/Name: MUDr. Martina Míková  
Pozícia/Function: Country Director/Konateľ

DocuSigned by:

*Renáta Angermayerová*

CFD3F9EF531149E...

**Biogen Slovakia s.r.o.**

Meno/Name: Ing. Renáta Angermayerová  
Pozícia/Function: Head of Finance

**Sponzorovaná Organizácia / Sponsored Organization**

TRENČÍN 12. 12. 2024  
Mesto/City, Dátum/Date

**Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne**

Meno/Name: doc. Ing. Jozef Habánik, PhD.  
Pozícia/Function: Rektor

Trenčianska univerzita  
Alexandra Dubčeka v Trenčíne  
Študentská 2  
911 50 Trenčín

| Príloha 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Schedule 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Požiadavky na ohlasovanie reklamácií liekov a bezpečnosti týkajúce sa liekov Biogen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Safety and Product Complaint Reporting Requirements for Biogen Products                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>1. Rozsah</b></p> <p>Spoločnosť Biogen má právnu a spoločenskú zodpovednosť za dodržiavanie platných predpisov, ktorými sa riadi zhromažďovanie a nahlasovanie možných nežiaducich udalostí a ostatných ohlasovaných informácií o bezpečnosti (spoločne označované ako „<b>bezpečnostné udalosti</b>“) a reklamácie spojené s liekmi a/alebo zdravotníckymi pomôckami (ktoré môžu byť súčasťou lieku spoločnosti Biogen alebo od tohto oddelené), všetko spoločne označované ako „<b>liek(lieky)</b>“ podľa pojmov definovaných nižšie.</p> <p>Zmluvná strana, ktorá poskytuje služby spoločnosti Biogen podľa tejto dohody („<b>dodávateľ</b>“), musí za všetkých okolností dodržiavať požiadavky uvedené ďalej.</p> <p><b>2. Definície</b></p> <p>2.1 <b>Nežiaduca udalosť:</b> nežiaduca udalosť (NU) je akákoľvek nečakaná zmena zdravotného stavu pacienta alebo pacienta klinického skúšania, ktorému bol podaný liek spoločnosti Biogen. NU nemusí mať nutne príčinnú súvislosť s liečbou alebo použitím lieku. NU zahŕňa okrem iného nasledovné:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• abnormálne nálezy z testov/laboratorných testov,</li> <li>• klinicky významné príznaky a známky,</li> <li>• zmeny v nálezochoch z fyzického vyšetrenia,</li> <li>• precitlivenosť,</li> <li>• progresia/zhoršenie základného ochorenia alebo skôr existujúceho stavu</li> <li>• nedostatočná účinnosť lieku,</li> <li>• známky a príznaky vyplývajúce z vysadenia lieku a interakcií s inými liekmi,</li> <li>• Liekové interakcie bez hlásených príznakov a symptómov</li> <li>• podozrenie na prenos nákazy prostredníctvom lieku.</li> </ul> | <p><b>1. Scope</b></p> <p>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 “<b>Safety Events</b>”) and Product Complaints associated with its medicinal products and/or Medical Devices (which may be separate from, or a component, of a Biogen medicinal product) all collectively referred to as “<b>Product(s)</b>”, as these terms are defined below</p> <p>The party providing the services to Biogen under this Agreement (“<b>Vendor</b>”) shall at all times adhere to the requirements set out below.</p> <p><b>2. Definitions</b></p> <p>2.1 <b>Adverse Event:</b> 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 of the Product. An AE includes, but is not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abnormal test/laboratory findings</li> <li>• Clinically significant symptoms and signs</li> <li>• Changes in physical examination findings</li> <li>• Hypersensitivity</li> <li>• Progression/worsening of underlying disease or pre-existing condition</li> <li>• Lack of drug efficacy</li> <li>• Signs and symptoms resulting from drug withdrawal and drug interactions</li> <li>• Drug interactions without reported signs and symptoms</li> <li>• Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product.</li> </ul> |

Contract ID - 341330

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• NU súvisiace s reklamáciou produktu alebo falešným / padělaným produktom</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• AE associated with Product Complaint or falsified/counterfeit product</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>2.2 <b><u>Ostatné bezpečnostné informácie podliehajúce nahlasovaniu:</u></b> okolnosti, za ktorých správa nezahŕňa samotný NU, no predsa je potrebné ohlásiť ju spoločnosti Biogen. K takýmto okolnostiam patria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nesprávna medikácia,</li> <li>• užívanie lieku počas tehotenstva, vrátane expozície otca, ktorá má za následok tehotenstvo</li> <li>• užívanie lieku počas dojčenia,</li> <li>• predávkovanie,</li> <li>• nesprávne použitie lieku,</li> <li>• drogová závislosť,</li> <li>• užívanie lieku pri práci,</li> <li>• použitie lieku bez dodržania pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľa</li> <li>• neočakávaný terapeutický prínos lieku.</li> </ul> | <p>2.2 <b><u>Other Reportable Safety Information:</u></b> circumstances where a report does not include an AE per se, but nevertheless needs to be reported to Biogen. These circumstances include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medication errors</li> <li>• Exposure during pregnancy, including paternal exposure resulting in pregnancy</li> <li>• Exposure during breastfeeding</li> <li>• Overdose</li> <li>• Drug misuse</li> <li>• Drug abuse</li> <li>• Occupational exposure</li> <li>• Off-label use</li> <li>• Unexpected therapeutic benefit</li> </ul> |
| <p>2.3 <b><u>Reklamácia lieku:</u></b> je akékoľvek oznámenie o nedostatku týkajúceho sa označovania, totožnosti, sily, čistoty, stability, trvanlivosti, spoľahlivosti, účinnosti, výkonnosti, použiteľnosti, bezpečnosti alebo kvality skúšaného alebo schváleného lieku či zdravotníckej pomôcky spoločnosti Biogen, vrátane toho, či existuje podozrenie alebo sa potvrdí, že liek je falzifikát, alebo o prípadnom nenaplnení niektorej zo špecifikácií lieku spoločnosti Biogen.</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>2.3 <b><u>Product Complaint:</u></b> Any communication suggesting a deficiency related to the labelling, identity, strength, purity, stability, durability, reliability, effectiveness, performance, usability, safety or quality of a Biogen investigational or authorized medicinal product or Medical Device, including whether a product is suspected or confirmed to be falsified or counterfeit; or a possible failure of a Biogen Product to meet any of its specifications.</p>                                                                                           |
| <p>2.4 <b><u>Zdravotnícke pomôcky:</u></b> Akýkoľvek nástroj, prístroj, aparát, software, implantát, činidlo, materiál alebo iný výrobok, určený výrobcom na použitie samostatne alebo v kombinácii pre ľudí na špecifické lekárske účely, a ktoré nedosahujú svoj primárny efekt farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami v ľudskom tele alebo na ľudské telo, ale ktorými je možné pomáhať takýmto spôsobmi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>2.4 <b><u>Medical Device:</u></b> Any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article, intended by the manufacturer to be used alone, or in combination, for human beings for a specific medical purpose and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological, or metabolic means in or on the human body, but which may be assisted in its functions by such means</p>                                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>3. Zodpovednosti dodávateľa</b></p> <p>3.1 Dodávateľ musí zabezpečiť, aby všetci zamestnanci, prípadne zamestnanci subdodávateľa zodpovední za poskytovanie služieb („<b>zamestnanci dodávateľa</b>“) dodržiavali požiadavky stanovené ďalej („<b>požiadavky na ohlasovanie reklamácií liekov a bezpečnosti</b>“).</p> <p>3.2 Pokiaľ sa zamestnanci dodávateľa dozvedia o možných bezpečnostných udalostiach alebo reklamáciách liekov, ktoré môžu súvisieť s liekom spoločnosti Biogen, musí dodávateľ informovať spoločnosť Biogen v súlade s požiadavkami na ohlasovanie reklamácií liekov a bezpečnosti obsiahnutými v tejto dohode, ktoré môže spoločnosť Biogen v budúcnosti aktualizovať a poskytnúť dodávateľovi.</p> <p>3.3 Ak na vykonanie služieb súvisiacich s touto dohodou dodávateľ najme subdodávateľa, požiadava subdodávateľa o dodržiavanie požiadaviek na ohlasovanie reklamácií liekov 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 udalostí alebo reklamácií liekov subdodávateľom.</p> | <p><b>3. Vendor Responsibilities</b></p> <p>3.1 The Vendor shall ensure that all employees and, if applicable, subcontractor employees responsible for performing the services ("<b>Vendor Personnel</b>") comply with the requirements set out below ("<b>Safety and Product Complaint Reporting Requirements</b>").</p> <p>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.</p> <p>3.3 In the event the Vendor engages a subcontractor to perform services related to this Agreement, the Vendor shall request fulfilment 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 Events or Product Complaints by the subcontractor.</p> |
| <p><b>4. Školenie o bezpečnosti</b></p> <p>4.1 Dodávateľ súhlasí, že bude dodržiavať normy spoločnosti Biogen a školenie o požiadavkách na ohlasovanie reklamácií liekov 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 liekov a bezpečnosti vrátane všetkých možných aktualizácií, ktoré bude spoločnosť Biogen pravidelne poskytovať („<b>školenie spoločnosti Biogen o bezpečnosti a reklamácii liekov</b>“). Školenie podľa najnovšej verzie školenia spoločnosti Biogen o bezpečnosti a reklamácii liekov musia zamestnanci dodávateľa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>4. Safety Training</b></p> <p>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 ("<b>Biogen Safety and Product Complaint Training</b>"). Training on the most current version of Biogen Safety and Product Complaint Training must be completed by Vendor Personnel</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



Contract ID - 341330

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| absolvovať pred vykonávaním služieb podľa tejto dohody.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | before performing the services under this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>5. Proces ohlasovania</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | <b>5. Reporting Process</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 5.1 <u>Termíny ohlasovania:</u> Dodávateľ oznámi všetky potenciálne bezpečnostné udalosti a reklamácie liekov 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 liekom alebo nie. Všetky bezpečnostné udalosti a reklamácie liekov 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 lieku, alebo nie                                                                                                                                                                                     |  | 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 <b>Bezpečnostné udalosti</b> sa musia oznámiť na e-mail <a href="mailto:sk-safety@biogen.com">sk-safety@biogen.com</a> , tel. č. +421 232334028.<br><br><b>Reklamácie lieku súvisiace s bezpečnostnými udalosťami</b> sa musia oznámiť na mailovej adrese: SVK-TPC@biogen.com alebo na telefónnom čísle: +421 2 32334008 a <a href="mailto:sk-safety@biogen.com">sk-safety@biogen.com</a> , alebo na telefónnom čísle +421232334028.<br><br><b>Reklamácie liekov, ktoré nesúvisia s bezpečnostnými udalosťami</b> , sa musia oznámiť prostredníctvom databázy reklamácií liekov spoločnosti Biogen, ak k nej má predávajúci prístup. Ak predávajúci nemá prístup k databáze reklamácií liekov spoločnosti Biogen, reklamácie liekov je potrebné oznámiť na mailovej adrese: SVK-TPC@biogen.com alebo na telefónnom čísle: +421 2 32334008 |  | 5.2 <b>Safety Events</b> should be reported to email: <a href="mailto:sk-safety@biogen.com">sk-safety@biogen.com</a> , phone +421 232334028.<br><br><b>Product Complaints associated with Safety Events</b> should be reported via e-mail: SVK-TPC@biogen.com or via phone: +421 2 32334008 and <a href="mailto:sk-safety@biogen.com">sk-safety@biogen.com</a> , or via phone: +421232334028.<br><br><b>Product Complaints not associated with Safety Events</b> should be reported via Biogen's Product Complaints database, if accessible to Vendor. If Vendor does not have access to Biogen's Product Complaints database, Product Complaints should be reported via e-mail: SVK-TPC@biogen.com or via phone: +421 2 32334008 |  |
| 5.3 <u>Dokumentácia prípadov:</u> Dodávateľ zdokumentuje všetky možné prijaté bezpečnostné udalosti a reklamácie liekov a nahlásené spoločnosti Biogen. Ak je to možné, musí dokumentácia obsahovať meno, adresu a telefónne číslo osoby ohlasujúcej udalosť a ak to požadujú                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 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,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

**Contract ID - 341330**

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| vnútroštátne zákony a predpisy, aj informáciu o tom, či osoba ohlasujúca udalosť dala súhlas na opakované kontaktovanie spoločnosťou Biogen, ak budú potrebné ďalšie informácie. | 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. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Contract ID - 341330

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

**Program Projektu / Project Description**

|                                                                                       |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ<br>PRE FARMAKOEKONOMIKU<br>g.ž. Slovenskej lekárskej spoločnosti | ČESKÁ SPOLEČNOST PRO<br>FARMAKOEKONOMIKU A HODNOCENÍ<br>ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ      |
| ISPOR CHAPTER SLOVAKIA<br>SLOVENSKÁ LEKÁRNICKÁ KOMORA                                 | FAKULTA ZDRAVOTNÍCTVA<br>Trenčianskej univerzity<br>Alexandra Dubčeka v Trenčíne        |
|                                                                                       | SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ<br>KLINICKEJ FARMAKOLÓGIE<br>g.ž. Slovenskej lekárskej spoločnosti |

*vedecká konferencia*

*v prezenčnej forme*

## FARMAKOEKONOMIKA NA SLOVENSKU XLVIII.

**Zdravotná a lieková politika a zdravotná starostlivosť**

**Farmakoeconomika a hodnotenie zdravotníckych  
technológií**

**Ekonomika zdravia**

|

Bratislava, 18. decembra 2024, konferenčná sála MZ SR

## Program

### 8.25 Otvorenie

.....Ministerstvo zdravotníctva SR  
PharmDr. Martin Višňanský, MBA, PhD., MSc.  
predseda, Slovenská spoločnosť pre farmakoekonomiku, o.z. SLS.

### 8.30 – 11.15 Blok I.

*Predsedaajúci: PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH, MSc.*

#### Lieková a zdravotná politika

1. Rozpočet Slovenskej republiky na rok 2025 a jeho predpokladané globálne dopady na zdravotníctvo  
Martin Smatana, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, Slovenská republika
2. Rozpočet Slovenskej republiky na rok 2025 a jeho predpokladané dopady na zdravotníctvo z pohľadu zdravotnej poisťovne  
Ing. Matúš Jurových, PhD, VŠZP, a.s., Bratislava, Slovenská republika
3. Dopad zákona o optimalizácii siete nemocníc na ambulantný sektor a skúsenosti z 1. roka implementácie tohto zákona v praxi  
Mgr. Tamara Török, Dôvera ZP, a.s., Bratislava, Slovenská republika
4. Súkromný kapitál v zdravotníctve  
Dominik Tomek, Lekárska fakulta, Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava, Slovenská republika

#### Orphan drugs a Advanced Therapy Medicinal Products

5. Představení CREATIC (Central European Advanced Therapy and Immunology Centre)  
Regina Demlová, CREATIC, LF MU, Brno, Česká republika
6. Reálná dostupnosť ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) v Českej a Slovenskej republike  
Zora Čechová, CREATIC, LF MU, Brno, Česká republika
7. Legislativní a etický problém dostupnosti orphan drugs a ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)  
Adéla Bártová, CREATIC, LF MU, Brno, Česká republika
8. Uplatnění hodnocení zdravotnických technologií (HTA) a farmakoekonomiky (FE) pro zajištění financování z veřejných zdrojů pro vzácná onemocnění  
Petra Chytilová, CREATIC, LF MU, Brno, Česká republika
9. Výzvy pri liečbe zriedkavých ochorení pomocou ATMPs na Slovensku  
Martin Vlachynský, Matej Bárta, Inštitút ekonomických a spoločenských analýz (INESS), Bratislava, Slovenská republika



10. Dostupnosť liekov s registráciou lieku na zriedkavé ochorenie v SR. Aké sú možnosti legislatívnych a rozpočtových zmien v SR?  
Iveta Pálešová, Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu
11. Príležitosti a úskalia uzatvárania MEAs v Českej a Slovenskej republike  
Tomáš Doležal, Value Outcomes (IQVIA Business), Praha, Česká republika

#### 11.15 – 11.45 Občerstvenie

#### 11.45 – 14.30 Blok II.

**Predsedaajúci:** RNDr. Mária Bucek Pšenková, MPH, MSc(HTA)  
PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH, MSc.

#### Etika zdravia

12. Etika zdravia  
Michal Staňák, Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, Bratislava, Slovenská republika
13. Práva a povinnosti pacienta z pohľadu zdravotníckeho práva a bioetiky  
Katarína Glatz Kudlová, Bratislava, Slovenská republika

#### ISPOR a SSFE

14. Európske HTA a JCA – sme pripravení na zmenu?  
Dominik Grega, Mária Bucek Pšenková  
Pharm-In, Bratislava, Slovenská republika
15. Quality-Adjusted Life Years, Quality-Adjusted Life-Year-Like Measures, or Neither?  
Robert Babelša, Project HealthCare & SZU, Bratislava, Slovenská republika

#### Cesta pacienta

16. Cesta pacienta z pohľadu pacientov  
Mária Lévyová, Elena Marušáková  
Asociácia na ochranu práv pacientov v SR, Bratislava, Slovenská republika
17. Cesta pacienta s karcinómom prsníka  
Ivana Šarkanová, Gleb Donin, Aleš Tichopád  
Fakulta biomedicínskeho inžinýrství, České vysoké učení technické v Praze
18. Cesta pacienta s karcinómom obličky  
Juliana Müllerová, Gleb Donin, Aleš Tichopád  
Fakulta biomedicínskeho inžinýrství, České vysoké učení technické v Praze

#### Farmakoeconomika, hodnotenie zdravotníckych technológií a ekonómia zdravia

19. Syntéza důkazů v oblasti nákladové efektivity cystektomie  
Lucie Demlová, Lékařská Fakulta, Masarykova Univerzita, Brno, Česká republika



20. Systematizované review porovnania nákladovej efektivity otvorenej a laparoskopickkej operácie karcinómu kolorekta  
Miriam Doičárová, Lekárska Fakulta, Masarykova Univerzita, Brno, Česká republika

#### 14.30 Záver

PharmDr. Martin Višňanský, MBA, PhD., MSc.  
predseda, Slovenská spoločnosť pre farmakoeconomiku, o.z. SLS.

Akreditačná rada Slovenska pre kontinuálne medicínske vzdelávanie ako aj Slovenská lekárska komora prideliť podujatiu 5 kreditov. Účast' na konferencii je bezplatná. Konferencia realizovaná prezenčnou formou.

Prihlasovanie na konferenciu je možné od 21.10.2024 do 17.12.2024 (t. j. do 24.00 hod. 16.12.2024) len elektronicky – prostredníctvom linku <https://fz.tnuni.sk/index.php?id=231>. Na zabezpečení podujatia sa organizačne spolupodieľa KAMEAT, s.r.o. Prípadné zmeny v programe ako aj informácie o konferencii môžete sledovať na [www.fz.tnuni.sk](http://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, MSc(HTA), MUDr. Elena Marušáková, MBA, doc. PhDr. Iveta Matišáková, PhD, PhDr. Katarína Gerlichová, PhD, doc. RNDr. Zdenka Krajčovičová, PhD, RNDr. Katarína Kašlíková, PhD

#### Organizačný výbor

Predseda: doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.

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