

z 299/12

DAROVACIA ZMLUVA

Č. 2012397

DONATION AGREEMENT

No. 2012397

TÁTO DAROVACIA ZMLUVA (ďalej ako **Zmluva**) je uzavretá podľa § 628 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka, v znení neskorších predpisov a čl. 9.5 Etického kódexu Farmaceutického priemyslu na Slovensku medzi:

THIS DONATION AGREEMENT (the **Agreement**) was entered into under Section 628 et seq. of Act No. 40/1964 Coll., the Civil Code, as amended, and clause 9.5 of the Code of Ethics of the Slovak Pharmaceutical Industry between:

- (1) **Bayer, spol. s r.o.**, so sídlom Einsteinova 25, Bratislava 851 01, Slovenská republika, IČO: 35 759 143, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka 18413/B, bankové spojenie: CITIBANK Slovakia a.s., číslo účtu 2001780204/8130

- (1) **Bayer, spol. s r.o.**, with its registered office at Einsteinova 25, Bratislava 851 01, Slovak Republic, Identification No.: 35 759 143, a company registered in the commercial register of the District Court Bratislava I, section: Sro, insert No.: 18413/B, bank: CITIBANK Slovakia a.s., account No.: 2001780204/8130

(ďalej ako **Bayer**); a

(**Bayer**); and

- (2) Inštitúcia: **NsP Nové Mesto nad Váhom n.o.**, M.R. Štefánika 1, 915 31 Nové Mesto nad Váhom, IČO: 36119369

- (2) Institution: **NsP Nové Mesto nad Váhom n.o.**, M.R. Štefánika 1, 915 31 Nové Mesto nad Váhom, Identification No.: 36119369

(ďalej ako **Obdarovaný**)

(the **Donnee**)

(Obdarovaný a Bayer ďalej spoločne ako **Strany** a ktorýkoľvek z nich samostatne ako **Strana**)

(the Donnee and Bayer jointly the **Parties** and each of them a **Party**)

VZHLADOM NA TO, ŽE

WHEREAS

- (A) Bayer je obchodná spoločnosť zaoberajúca sa okrem iného distribúciou liekov.

- (A) Bayer is a company engaged (among other activities) in the distribution of medicines.

- (B) Bayer má záujem na kvalite poskytovania zdravotnej starostlivosti a jeho cieľom je podporovať zdravotníctvo a výskum, čoho nevyhnutnou súčasťou je aj poskytovanie kvalitných produktov.

- (B) Bayer is interested in provision of high quality healthcare and wishes to support the healthcare sector and research, an integral part of which is the provision of high-quality products.

- (C) Obdarovaný je štátnou, resp. neziskovou nemocnicou / zdravotníckym zariadením.

- (C) The Donnee is a state / non-profit hospital / medical facility.

- (D) S ohľadom na vyššie uvedené má Bayer záujem bezodplatne poskytnúť Obdarovanému podporu na liečbu vybraných ochorení.

- (D) Having regard to the above, Bayer wishes to provide the Donnee, for no consideration, with support to treat selected diseases.

1. PREDMET ZMLUVY A JEJ ÚČEL

- 1.1 Strany sa dohodli, že Bayer na základe tejto Zmluvy poskytne Obdarovanému dar uvedený v prílohe č. 1.
- 1.2 V prípade, že darom je finančná čiastka, bude táto poukázaná na účet Obdarovaného uvedený v záhlaví tejto Zmluvy.
- 1.3 Dar je poskytnutý za účelom podpory poskytovania kvalitnej zdravotnej starostlivosti Obdarovaným.

2. ZÁVÄZKY A VYHLÁSENIA

- 2.1 Dar poskytuje Bayer Obdarovanému dobrovoľne. S darom Bayer nespája žiadne protislužby, podmienky ani plnenia.
- 2.2 Obdarovaný vyhlasuje, že dar prijíma a zaväzuje sa ho použiť len na účel, na ktorý bol poskytnutý.
- 2.3 Bayer má právo žiadať vrátenie daru, ak bol použitý v rozpore s účelom vyjadreným v tejto zmluve a Obdarovaný je v takom prípade povinný dar vrátiť.
- 2.4 Podľa § 8 ods. 1 písm. l) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, v znení neskorších predpisov medzi ostatné príjmy pre účely dane z príjmu patrí aj peňažné a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov, výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny alebo prostredníctvom tretej osoby..
- 2.5 Za účelom zdokumentovania použitia daru na podporu zdravotníctva má Bayer právo žiadať Obdarovaného o predloženie dokladov, záznamov a iných informácií potvrdzujúcich použitie daru a Obdarovaný je povinný ich bezodkladne poskytnúť.

- 2.6 Obdarovaný vyhlasuje a potvrdzuje spoločnosti

1. SUBJECT-MATTER AND PURPOSE OF THE AGREEMENT

- 1.1 The Parties agree that by this Agreement, Bayer shall provide the Donnee with the donation set out in Schedule 1 hereto.
- 1.2 If the donation is financial, the amount shall be paid to the Donnee's account specified in the heading of this Agreement.
- 1.3 The purpose of the donation is to support provision of a high-quality healthcare services by the Donnee.

2. OBLIGATIONS AND REPRESENTATIONS

- 2.1 Bayer provides the Donnee with the donation voluntarily. There are no counter-services, conditions or performance attached to the donation provided by Bayer.
- 2.2 The Donnee accepts the donation and undertakes to use it only for the purpose for which it was provided.
- 2.3 Bayer may demand that the donation be returned if used for purposes other than the one specified in this Agreement; in such a case, the Donnee shall return the donation.
- 2.4 Under Section 8(1)(l) of Act No. 595/2003 Coll., on Income Tax, as amended, other taxable income for the purposes of income tax also includes monetary or non-monetary performance rendered to a health-care provider, its employee or a health-care professional by the holder of a drug market authorisation, the holder of a licence for the wholesale of drugs, the holder of a licence for the production of drugs, the producer of medical devices, the producer of dietetic food or via a third person.
- 2.5 In order to document that the donation was used to support the healthcare system, Bayer may request the Donnee to submit documents, records and other information evidencing the use of the donation, and the Donnee shall do so without delay.

- 2.6 The Donnee represents and confirms with Bayer

Bayer, že je oprávnený poskytnúť spoločnosti Bayer údaje uvedené v článku 2.5 na základe plnenia predmetu tejto Zmluvy, že mu žiadna faktická ani právna prekážka nebráni uzavrieť túto Zmluvu, a že pri činnosti podľa tejto Zmluvy bude postupovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi a v súlade s internými predpismi príslušnej stavovskej organizácie, ktorej je členom.

that it may provide Bayer with the information specified in clause 2.5 against the performance of the subject-matter of this Agreement and that no factual or legal obstacle prevents it from entering into this Agreement, and that when acting pursuant to this Agreement, it will act in accordance with the applicable laws and in accordance with the internal regulations of the relevant professional organisation of which it is a member.

2.7 Zmluvné strany vyhlasujú, že sa oboznámili s obsahom tejto zmluvy, že bola uzatvorená po vzájomnej dohode a podľa ich slobodnej, vážnej vôle. Zmluvné strany ďalej vyhlasujú, že sú si vedomé, že sponzorstvo musí byť od samého počiatku jasne potvrdené a evidentné.

2.7 The Parties represent to be acquainted with the content of this Agreement that was entered into upon their mutual agreement, freely and seriously. The Parties also represent to be aware of the fact that sponsorship must be clearly confirmed and evident from the very beginning.

2.8 Obdarovaný sa zaväzuje nesprístupňovať akékoľvek údaje umožňujúce spoločnosti Bayer či akejkolvek tretej osobe identifikáciu pacientov a/alebo údaje majúce charakter osobných údajov v zmysle platného práva Slovenskej republiky.

2.8 The Donnee undertakes not to disclose any information that would allow Bayer or any third party to identify patients and/or information of personal data nature pursuant to the laws of the Slovak Republic.

2.9 Obdarovaný sa zaväzuje, že nepoužije alebo neposkytne žiadnej tretej osobe akékoľvek informácie týkajúce sa tejto Zmluvy a plnenia predmetu tejto Zmluvy. To neplatí, ak povinnosť poskytnúť alebo zverejniť tieto informácie vyplýva z všeobecne záväzných právnych predpisov alebo interných predpisov príslušnej stavovskej organizácie, ktorej je Obdarovaný členom. Obdarovaný podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že spoločnosť Bayer je oprávnená kedykoľvek zverejniť túto Zmluvu alebo jej ustanovenia vrátane opisu daru a identifikácie Obdarovaného.

2.9 The Donnee undertakes not to use or disclose to any third party any information concerning this Agreement and performance of its subject-matter. This shall not apply in case the obligation to disclose or publish the information arises under general binding legal regulations or internal regulations of the relevant professional organisation of which the Donnee is a member. By signing this Agreement, the Donnee confirms that Bayer has the right to disclose anytime this Agreement or its terms, including the description of the donation and the identification of the Donnee.

3. COMPLIANCE A ETIKA

3. COMPLIANCE AND ETHICS

3.1 Obdarovaný súhlasí s dodržiavaním všetkých platných právnych predpisov pre farmaceutické, zdravotnícke, poľnohospodárske, chemické alebo iné odvetvia činnosti Bayer, najmä zákona č. 362/2011 Zb. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov, zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame, v znení neskorších predpisov, zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka, v znení neskorších predpisov, o nekalej súťaži, zákona č.

3.1 The Donnee agrees to comply with all relevant legal regulations for pharmaceutical, health-related, agricultural, chemical or other activities of Bayer, in particular with Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Facilities, as amended, Act No. 147/2001 Coll. on Advertisement, as amended, Act No. 513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended, on unfair competition, Act No. 136/2001 Coll. on the Protection of Competition, as amended, Act No. 300/2005 Coll. the Criminal Code, as amended,

136/2001 Z. z. o ochrane hospodárskej súťaže, v znení neskorších predpisov, zákona č. 300/2005 Z. z., Trestný zákon, v znení neskorších predpisov, a zákona č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov, v znení neskorších predpisov.

and Act No. 428/2002 Coll. on Personal Data Protection, as amended.

- 3.2 Obdarovaný plne súhlasí s dodržiavaním Zásad dodržiavania zákonného postupu v konaní Bayer, v znení neskorších zmien, a v znení uvedenom na internetovej stránke Bayer: www.bayer.sk.
- 3.3 V rozsahu, v akom sa predmet Zmluvy týka priamo alebo nepriamo farmaceutického odvetvia, Obdarovaný súhlasí s tým, že bude v plnom rozsahu dodržiavať Etický kódex farmaceutického priemyslu platný pre členov Slovenskej asociácie farmaceutických spoločností (SAFS), v znení neskorších zmien a v jeho aktuálnom znení uvedenom na internetovej stránke: www.safs.sk.
- 3.4 Obdarovaný súhlasí s tým, že na požiadanie poskytne spoločnosti Bayer informácie, dokumenty, prístup do priestorov a uspokojivé vysvetlenia týkajúce sa dodržiavania dokumentov v bodoch 3.1, 3.2 a 3.3 vyššie.
- 3.5 Nedodržanie povinností uvedených v bodoch 3.1, 3.2 a 3.3 vyššie zo strany Obdarovaného sa bude považovať za podstatné porušenie oprávňujúce Bayer na okamžité odstúpenie od tejto Zmluvy. Na vylúčenie pochybností Zmluvné strany súhlasia, že porušenie zahŕňa tiež neexistenciu uspokojivého vysvetlenia okolností alebo podozrení vyvolávajúcich primerané a odôvodnené obavy týkajúce sa dodržiavania povinností uvedených v bodoch 3.1, 3.2 a 3.3 vyššie.
- 3.6 Spoločnosť Bayer je oprávnená uplatniť právo v zmysle bodu 3.5 vyššie tiež v prípade preukázateľného vzniku porušenia uvedeného v bode 3.5 vo vzťahu Obdarovaného s treťou stranou.
- 3.7 Obdarovaný je povinný bezodkladne oznámiť spoločnosti Bayer akékoľvek konania dodávateľov alebo zamestnancov spoločnosti Bayer, ktoré sú v rozpore s bodmi 3.1, 3.2 a 3.3 vyššie.
- 3.2 The Donnee fully agrees with the compliance with the Principles of Legal Conduct of Bayer, as amended, in the version accessible online at Bayer's webpage www.bayer.sk.
- 3.3 To the extent to which the subject-matter of this Agreement directly or indirectly relates to the pharmaceutical industry, the Donnee agrees to fully comply with the Code of Ethics of the Slovak Pharmaceutical Industry valid for the members of the Slovak Association of Pharmaceutical Companies (SAFS), as amended, in the updated version accessible at the webpage www.safs.sk.
- 3.4 The Donnee agrees that upon a request by Bayer, it shall provide to Bayer information, documents, access to premises and satisfactory explanation relating to the compliance with the documents set out in clauses 3.1, 3.2 and 3.3 above.
- 3.5 Failure to comply with the obligations set out in clauses 3.1, 3.2 and 3.3 by the Donnee shall be deemed as a material breach, due to which Bayer shall be entitled to withdraw from this Agreement. For the avoidance of doubt, the Parties hereby agree that failure to comply also includes failure to provide a satisfactory explanation to circumstances or suspicions raising reasonable doubts on the compliance with the obligations set out in clauses 3.1, 3.2 and 3.3 above.
- 3.6 Bayer shall be entitled to exercise the right set out in clause 3.5 above also in case an evidenced breach set out in clause 3.5 above between the Donnee and a third party.
- 3.7 The Donnee shall immediately notify Bayer of any acts by Bayer's contractors or employees, which are in breach of clause 3.1, 3.2 and 3.3 above.

3.8 Obdarovaný je povinný okamžite hlásiť spoločnosti Bayer akékoľvek sťažnosti na závalu Lieku, ako je definované v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy. Obdarovaný je povinný hlásiť spoločnosti Bayer tak rýchlo ako to bude možné, v žiadnom prípade však nie neskôr ako do jedného (1) pracovného dňa po získaní relevantných informácií, všetky nežiaduce udalosti, nežiaduce účinky a všetkých ostatné relevantné informácie a problémy týkajúce sa bezpečnosti Lieku, o ktorých sa dozvie, ako je uvedené v Zmluve o farmakobdelosti (Príloha 2 tejto Zmluvy).

3.8 Donnee shall have to report to Bayer as quickly as possible, and in no case later than one (1) business day after obtaining knowledge of the relevant facts, all Adverse Events, Adverse Drug Reactions, Product Technical Complaints, and all other safety relevant information and issues relating to Product, they become aware of, as stated in the Pharmacovigilance Agreement (Schedule 2 of this Agreement).

4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

4. FINAL PROVISIONS

4.1 Táto Zmluva nahrádza všetky predošlé dojednania Strán, ktoré sa týkajú predmetu tejto Zmluvy.

4.1 This Agreement supersedes all previous arrangements of the Parties regarding the subject-matter of this Agreement.

4.2 Zmluva môže byť zmenená iba formou písomného dodatku podpísaného oboma Stranami.

4.2 The Agreement may only be changed by a written amendment signed by both Parties.

4.3 Práva a povinnosti, ktoré nie sú upravené touto Zmluvou, sa riadia príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

4.3 Any rights and obligations not provided by this Agreement shall be governed by the applicable laws of the Slovak Republic.

4.4 Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch origináloch, z ktorých každá Strana obdrží po jednom.

4.4 This Agreement is prepared in two originals, one for each Party.

4.5 Táto Zmluva je vyhotovená v slovenskej a anglickej jazykovej verzii. V prípade nezrovnalostí medzi jazykovými verziami má slovenská verzia prednosť.

4.5 This Agreement is executed in the Slovak and English language versions. If there are any discrepancies between the individual language versions, the Slovak version shall prevail.

4.6 Strany vyhlasujú, že sa oboznámili s obsahom tejto Zmluvy, že bola uzatvorená po vzájomnej dohode a podľa ich slobodnej a vážnej vôle. Platnosť tejto Zmluvy potvrdzujú svojimi podpismi.

4.6 The Parties represent to be acquainted with the content of this Agreement that was entered into upon their mutual agreement, freely and seriously. The Parties confirm validity of this Agreement by their signatures.

4.7 Príloha č. 1 je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy. V prípade nezrovnalostí medzi ustanoveniami hlavnej časti tejto Zmluvy a ustanoveniami prílohy č. 1 majú ustanovenia prílohy č. 1 prednosť.

4.7 Schedule 1 shall form an inseparable part hereof. If there are any discrepancies between the provisions of the main part of this Agreement and the provisions of Schedule 1, the provisions of Schedule 1 shall prevail.

V / In Bratislava dňa / on 22/10/2012

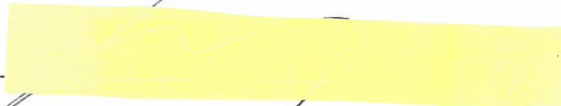
Bayer, spol. s r.o.:




Meno / Name: PharmDr. Adriana Funderáková Beňová

Funkcia / Position: prokurista / procuration

NsP Nové Mesto nad Váhom n.o.

Meno / Name: MUDr. Miroslav Šorf, CSc.

Funkcia / Position: riaditeľ / hospital director

**PRÍLOHA 1
POPIS DARU**

Vecný dar:

liek **Xarelto tbl 28x20mg** (ŠUKL 30838)

Množstvo: **10ks**

Šarža, exspirácia: BXG2ZS1, 01/2015

V hodnote 602,80EUR bez DPH (ďalej len "Dar").

Bayer sa zaväzuje doručiť Dar Obdarovanému do 60 dní od uzatvorenia Zmluvy a to na adresu nemocničnej lekárne Obdarovaného"

Dodacia adresa:

Lekáreň Dr. Max

M.R. Štefánika 1

915 31 Nové Mesto nad Váhom

Obdarovaný sa zaväzuje prijať doručenie Daru a za týmto účelom uskutočniť všetky potrebné opatrenia na riadne a včasné splnenie tejto povinnosti.

**SCHEDULE 1
SPECIFICATION OF THE DONATION**

Material donation:

medicine **Xarelto tbl 28x20mg** (ŠUKL 30838)

Quantity: **10ks**

Batch, expiry: BXG2ZS1, 01/2015

Valued at 602,80EUR without VAT(hereinafter the "Donation").

Bayer undertakes to deliver the Donation to the Donnee to the address of the hospital pharmacy within 60 days from entering into the Agreement.

Delivery address:

Pharmacy Dr. Max

M.R. Štefánika 1

915 31 Nové Mesto nad Váhom

The Donnee undertakes to accept the delivery of the Donation and for this purpose undertakes to perform all the necessary steps required for the performance of this obligation duly and on time.

Príloha 2

Príloha k Darovacej zmluve

ZMLUVA O FARMAKOBDELOSTI MEDZI SPOLOČNOSŤOU BAYER, SPOL. S R.O. A INŠTITÚCIOU: NSP NOVÉ MESTO NAD VÁHOM

Zmluvné strany:

(1) **Bayer, spol. s r.o.**, so sídlom: Einsteinova 25, Bratislava 851 01, Slovenská republika, IČO: 35 759 143, spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č. 18413/B
(ďalej len „**Bayer**“)

a

(2) Inštitúcia: **NsP Nové Mesto nad Váhom n.o.**, M.R. Štefánika 1, 915 31 Nové Mesto nad Váhom, IČO: 36119369

(ďalej ako **Obdarovaný**)

1 Preambula

Dňa spoločnosť Bayer a Obdarovaný uzavreli Darovaciu zmluvu (ďalej len „**Hlavná zmluva**“) týkajúcu sa darovania lieku Xarelto za účelom podpory poskytovania kvalitnej zdravotnej starostlivosti Obdarovaným. Podľa odseku 3.8 Hlavnej zmluvy spoločnosť Bayer a Obdarovaný sa zaväzujú dodržiavať pravidlá a postupy týkajúce sa záležitostí farmakobdelosti. Táto Zmluva o farmakobdelosti (ďalej len „**Zmluva o FB**“) stanovuje tieto pravidlá a postupy a tvorí Prílohu 2 Hlavnej zmluvy. Táto Zmluva o FB nahrádza akékoľvek a všetky zmluvy o farmakobdelosti medzi Zmluvnými stranami pre Lieky na Území.

Preto sa Zmluvné strany dohodli nasledovne:

2 Účel a rozsah

Účelom tejto Zmluvy o FB je popísať pravidlá a postupy a definovať povinnosti spoločnosti Bayer a Obdarovaného vo vzťahu k výmene informácií farmakobdelosti, vrátane, avšak bez

Zmluva o farmakobdelosti medzi spoločnosťou Bayer, spol. S.r.o. a Inštitúciou NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o.; verzia 1.0 zo dňa 17.10.2012

Schedule 2

Schedule to the Donation Agreement

PHARMACOVIGILANCE AGREEMENT BETWEEN BAYER, SPOL. S R.O. AND INSTITUTION: NSP NOVÉ MESTO NAD VÁHOM

Contracting parties:

(1) **Bayer, spol. s r.o.**, with its registered seat: Einsteinova 25, Bratislava 851 01, Slovak Republic, Identification number: 35 759 143, a company registered in the Commercial Registry of the District Court Bratislava I, section: Sro, File No.: 18413/B
(hereinafter referred to as „**Bayer**“)

and

(2) Institution: **NsP Nové Mesto nad Váhom n.o.**, M.R. Štefánika 1, 915 31 Nové Mesto nad Váhom, Identification No.: 36119369

(hereinafter referred to as (the **Donnee**))

1 Preamble

On....., Bayer and Donnee have entered into the Donation Agreement (hereinafter referred to as „**Main Agreement**“) concerning the donation of Xarelto with the purpose to support provision of high quality healthcare services by Donnee. According to section 3.8 of the Main Agreement Bayer and Donnee shall adopt rules and procedures concerning pharmacovigilance issues. This Pharmacovigilance Agreement (hereinafter referred to as „**PV Agreement**“) sets forth such rules and procedures and constitutes Schedule 2 to the Main Agreement. This PV Agreement supersedes any and all prior pharmacovigilance agreements between the Parties for the Product in the Territory.

Therefore, it is agreed as follows:

2 Purpose and Scope

The purpose of this PV Agreement is to describe the rules and procedures and to define the responsibilities of Bayer and Donnee in regard to the exchange of pharmacovigilance information,

obmedzenia, oznamovanie nežiaducich udalostí/nežiaducich účinkov a oznamovanie sťažností na závalu lieku a podávanie oznámení týkajúcich sa Lieku. Ak nie je ďalej ustanovené inak, pojmy označené veľkými písmenami majú rovnaký význam, aký im je pripísaný v Hlavnej zmluve.

3 Územie

Pre účely tejto Zmluvy o FB je územie definované ako Slovenská republika.

4 Liek

Liek, na ktorý sa táto Zmluva o FB vzťahuje, je Xarelto.

5 Definície

Nasledujúce pojmy, ak sa použijú v tejto Zmluve o FB, budú mať význam definovaný v pravidlách E2A a E2C Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre farmaceutické lieky pre humánne použitie (ICH):

1. Nežiaduca udalosť (NU)
2. Nežiaduci účinok (NÚ)
3. Závažný, nezávažný
4. Očakávaný/neočakávaný
5. Uvedený/neuvedený
6. Minimálne kritériá

Tieto definície a štandardy budú považované za aktualizované tak, ako bude ICH oficiálne meniť dokumenty pre zabezpečenie súladu s administratívnymi požiadavkami oznámení.

Dodatočné definície:

„**Dátum prvého kontaktu**“ znamená kalendárny deň, v ktorý bola úvodné oznámenie o prípade NU/NÚ spĺňajúce Minimálne kritériá prijaté spoločnosťou Bayer, resp. Obdarovaným. Tento dátum definuje počiatočný dátum pre urýchlené hlásenie (deň 0).

SZL – Sťažnosť na závalu lieku (SZL) je akékoľvek hlásenie získané od tretej strany (písomná, elektronická alebo verbálna komunikácia) o potenciálnom alebo údajnom zlyhaní v kvalite lieku (zahŕňajúc identitu, trvanlivosť, spoľahlivosť, bezpečnosť, účinnosť alebo charakteristika) alebo podozrenie na

including without limitation adverse event/adverse drug reaction and product technical complaint notification and reporting concerning the Product. Except as otherwise provided for herein, capitalized terms, when used herein, shall have the same meaning as ascribed to them in the Main Agreement.

3 Territory

The territory for this PV Agreement is defined as Slovak Republic.

4 Product

The Product to which this PV Agreement applies is defined as Xarelto.

5 Definitions

The following terms, when used herein, shall have the meaning as defined in the E2A and E2C guidelines of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH):

1. Adverse Event (AE)
2. Adverse Drug Reaction (ADR)
3. Serious, Non-serious
4. Expected/Unexpected
5. Listed/Unlisted
6. Minimum criteria

Such definitions and standards will be considered updated as such documents are officially amended by ICH to ensure compliance with regulatory reporting requirements.

Additional Definitions:

„**First Contact Date**“ shall mean the calendar date on which the initial AE/ADR case report fulfilling the Minimum criteria is received by Bayer or Donnee as the case may be. This date defines the start date for expedited reporting (day 0).

PTC - A Product Technical Complaint (PTC) is any report received from a third party (written, electronic or verbal communication) about a potential or alleged failure of a product in its quality (including the identity, durability, reliability, safety, efficacy or performance) or suspect counterfeit. The complaint may or may

falzifikát. Závada môže alebo nemusí predstavovať potenciálne riziko pre spotrebiteľa. not represent a potential risk to the customer.

6 Povinnosti Obdarovaného

6.1 Nežiaduce účinky a Sťažnosti na závalu lieku

1. Nežiaduce účinky, Závažné nežiaduce udalosti a Nežiaduce udalosti a Sťažnosti na závalu liekov, o ktorých sa Obdarovaný dozvie, musia byť oznámené spoločnosti Bayer nasledovne:
 - akýkoľvek Závažný a/alebo Nezávažný nežiaduci účinok, Nežiaducu Udalosť alebo Sťažnosť na závalu liekov nahlásenú v súvislosti s užívaním liekov z akýchkoľvek zdrojov vrátane, avšak bez obmedzenia, neočakávaných oznámení, postmarketingových štúdií, klinických skúšaní, prípadov z literatúry, prípadov prijatých od úradov alebo zmluvných partnerov do jedného (1) pracovného dňa, odkedy sa Obdarovaný dozvie o Nežiaducom účinku/Nežiaducej udalosti
 - všetky známe prípady vystavenia počas tehotenstva (vrátane vystavenia otca) a kojenia, nesprávneho použitia, zneužitia, nedostatku účinnosti lieku, predávkovania (náhodného i úmyselného), podania nesprávneho lieku, závislosti od lieku, podozrenia na prenos infekčných agensov, a neočakávaných priaznivých účinkov lieku vo vzťahu k Lieku musia byť oznámené rovnakým spôsobom ako NÚ/NU;
2. Akékoľvek oznámenie prípadu musí byť oznámené vo forme Formulára spontánneho hlásenia, skrátenej verzie, v anglickom jazyku (Príloha 1) alebo v slovenskom jazyku (Príloha 2), ktoré bude doručené emailom, faxom, alebo osobne na nižšie uvedenú adresu funkcií farmakobdelosti spoločnosti Bayer.
3. Po úvodnom oznámení budú všetky relevantné dodatočné a následné informácie odoslané spoločnosti Bayer v rovnakom časovom rámci ako úvodné oznámenie na nižšie uvedenú adresu.
4. Obdarovaný je povinný vynaložiť primerané úsilie na poskytnutie vysvetlenia k skôr nahlásenému Nežiaducemu účinku,

6 Donnee responsibilities

6.1 Adverse Drug Reactions and Product Technical Complaints

1. Adverse Drug Reactions, Serious Adverse Events, Adverse Events, and Products Technical Complaints that come to the attention of Donnee must be reported to Bayer as follows:
 - any Serious and/or Non-serious Adverse Drug Reaction, —Adverse Event or Product Technical Complaint reported in association with the use of the Product from all sources including but not limited to spontaneous reports, post-marketing studies, clinical trials, cases from literature, cases received from authorities or contractual partners within one (1) business day of Donnee becoming aware of such Adverse Drug Reaction/Adverse Event;
 - all known cases of exposure during pregnancy (including paternal exposure) and breastfeeding, misuse, abuse, lack of drug effect, overdose (accidental and intentional), medication error, drug dependency, suspected transmission of an infectious agent, and unexpected product benefit with respect to the Product must be reported in the same manner as an ADR/AE.
2. Any case report shall be communicated on the Spontaneous Report Form, short version in English (Annex 1) or Slovak (Annex 2) to be sent by e-mail or fax to Bayer pharmacovigilance functions' address listed below.
3. After the initial report, all relevant additional and follow-up information should be sent to Bayer within the same timeframe as the initial report, to the address below.
4. Donnee shall use all reasonable efforts to provide clarification to a previously reported Adverse Drug Reaction, —Adverse Event or

Nežiaducej udalosti alebo Sťažnosti na závalu lieku na základe žiadosti spoločnosti Bayer.

Product Technical Complaint per request from Bayer.

6.2 Štúdie sponzorované Obdarovaným

Neaplikuje sa.

6.2 Donnee Sponsored Studies

Not applicable.

6.3 Bezpečnostné otázky

1. Obdarovaný je povinný informovať spoločnosť Bayer o všetkých bezpečnostných otázkach týkajúcich sa lieku, vrátane, avšak bez obmedzenia, dopytov týkajúcich sa bezpečnosti od mienkotvorných osobností alebo správnych orgánov a bezpečnostných otázok položených masmédiami, a to bez zbytočného dokladu, nie však neskôr ako do jedného (1) pracovného dňa po oboznámení sa s relevantnými skutočnosťami.
2. Na požiadanie spoločnosti Bayer je Obdarovaný povinný postúpiť recipientom odpovede/stanoviská k týmto otázkam tak, ako ich obdržala od spoločnosti Bayer, a to včas a vo vhodnom formáte.

6.3 Safety Issues

1. Donnee shall inform Bayer of all safety issues concerning the Product, including but not limited to safety related queries from opinion leaders or regulatory authorities and safety issues raised by mass media as quickly as possible, but in no case later than one (1) business day after obtaining knowledge of the relevant facts.
2. If requested by Bayer, Donnee shall forward the answers/statements to such issues as received from Bayer in a timely manner and in appropriate format to the recipients.

6.4 Školenie

Obdarovaný zodpovedá za zabezpečenie školenia v základnej terminológii farmakobdelosti, rozoznávani NU/NÚ/SZL a ustanovení tejto Zmluvy o FB, všetkých svojich relevantných zamestnancov (ako sú napr. osoby, ktoré sa potenciálne môžu stretnúť s hláseniami NU/NÚ/SZL) pred začatím vykonávania činnosti hlásenia. Záznamy o školení musia byť uschované a musia byť predložené na požiadanie.

6.4 Training

Donnee is responsible to ensure that all its relevant personnel (such as individuals that are reasonably likely to encounter an AE/ADR/PTC reports) are trained in basic Pharmacovigilance terminology, AE/ADR/PTC recognition and the provisions of this PV Agreement prior to commencement of the assignment. Training records shall be kept and shall be available upon request.

7 Povinnosti spoločnosti Bayer

7 Bayer responsibilities

7.1 Činnosti farmakobdelosti

7.1 Pharmacovigilance activities

Spoločnosť Bayer zodpovedá za činnosti farmakovigilancie pre Liek. To zahŕňa najmä, avšak bez obmedzenia:

Pharmacovigilance activities for the Product are the responsibility of Bayer. This includes but is not limited to:

1. odpovede/stanoviská týkajúce sa bezpečnostných otázok
2. zmeny v označovaní
3. zrýchlené administratívne oznámenie
4. periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti
5. predkladanie a aktualizácia plánov riadenia rizík
6. detekcia signálov a riadenie rizík

1. answers/statements concerning safety issues
2. labeling changes
3. expedited regulatory reporting
4. periodic regulatory reporting
5. submission and maintenance of RMPs
6. signal detection and risk management
7. literature screening
8. case follow-up
9. EU Qualified Person for Pharmacovigilance

7. sledovanie literatúry
8. ďalšie sledovanie prípadov
9. kvalifikovaná osoba pre farmakobdelosť podľa predpisov Európskej únie
10. hodnotenie a hlásenie sťažnosti na závalu lieku

(QPPV)

10. Product Technical Complaint evaluation and reporting

7.2 Problémy bezpečnosti

Bayer bude včas informovať Obdarovaného o relevantných problémoch týkajúcich sa bezpečnosti.

7.2 Safety issues

Bayer will inform the Donnee about relevant safety issues in a timely manner.

7.3 Školenie

Spoločnosť Bayer poskytne školenie/moduly školenia o základoch farmakobdelosti a rozoznávani NU/NÚ/SZL pre Obdarovaného.

7.3 Training

Bayer will provide training/training modules regarding basic pharmacovigilance and AE/ADR/PTC recognition to Donnee.

8 Overenie prijatia prípadu

Obdarovaný pravidelne (raz mesačne) poskytne spoločnosti Bayer zoznam prípadov obsahujúcich identifikátor prípadu a dátum prenosu tak, aby spoločnosť Bayer mohla overiť kompletne prijatie prípadu. Obdarovaný súhlasí s tým, že v prípade chýbajúceho prípadu/chýbajúcich prípadov znovu odošle prípad/prípady na základe žiadosti spoločnosti Bayer. Ak sa nevyskytnú žiadne prípady, spoločnosti Bayer sa odošle správa uvádzajúca, že počas definovanej doby neboli prijaté žiadne (0) prípady.

8 Verification of case receipt

Donnee will regularly (monthly) provide Bayer with case listings, containing the case identifier and transmission date, so that Bayer can verify complete case receipt. In case of missing case(s), Donnee agrees to resent case(s) upon request by Bayer. If no cases are received, a communication stating that zero (0) cases were received during the defined period shall be forwarded to Bayer.

9 Audit/ Administratívne inšpekcie

Obdarovaný súhlasí s tým, že povolí audit spoločnosti Bayer ohľadne dodržiavania tejto Zmluvy o FB na základe odôvodneného predchádzajúceho písomného oznámenia, ak takýto audit nebude vykonávaný častejšie ako raz ročne počas riadnych pracovných hodín; to neplatí, ak si takýto audit vyžiada akýkoľvek úrad alebo v prípade bezpečnostných záujmov. Na vykonanie auditu v mene spoločnosti Bayer môže byť použitá tretia osoba na základe predchádzajúceho oznámenia Obdarovanému.

9 Audit / Regulatory Inspections

Donnee agrees to allow audits by Bayer regarding compliance with this PV Agreement upon reasonable prior written notice, provided, however, that such audit shall take place not more often than once per year during normal business hours, except if such audit is requested by any authority or in case of safety concerns. A third party can be used to perform the audit on behalf of Bayer upon notification of Donnee in advance.

Obdarovaný bude okamžite informovať spoločnosť Bayer o akomkoľvek oznámení úradných inšpekcií týkajúcich sa lieku alebo tejto Zmluvy o FB. Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať v príprave na takéto inšpekcie.

Donnee will inform Bayer immediately of any announcement of regulatory inspections related to the Product or this PV Agreement. The Parties will mutually assist each other in preparing for these inspections.

10 Evidencia záznamov

10 Record Keeping

Zmluva o farmakobdelosti medzi spoločnosťou Bayer, spol. s r.o. a Inštitúciou NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o.; verzia 1.0 zo dňa 17.10.2012

Obdarovaný bude evidovať všetku dokumentáciu bezpečnostných údajov tak, ako to vyžadujú miestne predpisy platné na Území. Ak má Obdarovaný v úmysle zničiť akúkoľvek takúto dokumentáciu, Obdarovaný je to povinný písomne oznámiť spoločnosti Bayer v primeranom predstihu so žiadosťou o písomné schválenie zničenia.

Donnee shall maintain all safety data documentation as required by local laws and regulations in the Territory. In the event that Donnee intends to destroy any such documentation, Donnee shall notify Bayer reasonably in advance thereof in writing asking for the written approval hereto.

11 Doba a Ukončenie

Táto Zmluva o FB nadobudne účinnosť podpisom oprávnených zástupcov Zmluvných strán a ostane v platnosti dovtedy, dokedy ostane v platnosti Hlavná zmluva.

11 Term and Termination

This PV Agreement shall become effective upon signature by authorized representatives of the Parties and shall be in force as long as the Main Agreement is in force.

12 Adresy pre výmenu informácií

Obdarovaný odošle všetky informácie ohľadne relevantných informácií spojených s bezpečnosťou a tejto Zmluvy o FB:

Bayer, spol. s r.o.

Zodpovedná osoba: Pharmacovigilance Country Head

Adresa: Digital Park II, Einsteinova 25,
851 01 Bratislava

Tel: +421 2 592 13 931

Fax: +421 2 592 13 334

Mobil: +421 903 842 277

Email:

pharmacovigilance.sk@bayer.com

12 Addresses for Information Exchange

Donnee shall send all information concerning safety relevant information and this PV Agreement to:

Bayer, spol. sr.o.

Responsible person: Pharmacovigilance Country Head

Address: Digital Park II, Einsteinova 25,
851 01 Bratislava

Tel: +421 2 592 13 931

Fax: +421 2 592 13 334

Cell: +421 903 842 277

E-mail:

pharmacovigilance.sk@bayer.com

Bayer odošle informácie ohľadne tejto Zmluvy o FB:

Zodpovedná osoba: Mgr. Jana Hargašová

Adresa: Lekáreň Dr.Max, M.R. Štefánika 1,
Nové Mesto nad Váhom

Tel: 032/3214413

Fax:

Mobil:

E-mail: drmax-nm1@drmax.sk

Bayer shall send all information concerning this PV Agreement to:

Responsible person: Mgr. Jana Hargašová

Address: Lekáreň Dr.Max, M.R. Štefánika 1,
Nové Mesto nad Váhom

Tel: 032/3214413

Fax:

Mobil:

E-mail: drmax-nm1@drmax.sk

Podpisy/Signatures:

Dátum/Date: 22/10/2012

Bayer, spol. s r.o.:

PharmDr. Adriana Funderáková Beňová
prokurista / procurement

Dátum/Date:

NsP Nové Mesto nad Váhom n.o.

MUDr. Miroslav Šorf, ČSc.
riadiť / hospital director

Annex 1: Spontaneous Report Form for reporting of adverse drug reactions.

Bayer HealthCare



Spontaneous Report Form short version

Local case ID:		Date of receipt of information:	
Initial report ☐	Follow-up report ☐	Follow-up information requested: Yes ☐ No ☐	

GIVE INFORMATION ON THE PATIENT WHO HAS EXPERIENCED THE ADVERSE EVENT.

Initials	Gender male ☐ female ☐	Age [years]	
----------	--	----------------	--

WHICH ADVERSE EVENT(S) HAS THE PATIENT EXPERIENCED?

1.	2.	3.	4.
Date:	Date:	Date:	Date:
Was the patient hospitalized? Yes ☐ No ☐		Did the patient die? Yes ☐ No ☐	

DESCRIBE DETAILS OF THE ADVERSE EVENT(S).

For contrast agents, please describe the procedure. (e.g. MRI, CT)

WHICH BAYER DRUG(S) WERE INVOLVED?

TRADE NAME/ Generic Name	Formulation	Total daily dose	Dose regimen	Route of application	Lot number	Date from-to or duration	Indication for use

WHO HAS REPORTED THE ADVERSE EVENT(S)?

Name	
Address	
Phone/Fax/ E-Mail	
Physician ☐ Consumer ☐ Other ☐ specify:	

SEND THIS INFORMATION IMMEDIATELY TO BAYER PHARMACOVIGILANCE DEPARTMENT

Príloha 2: Formulár spontánneho hlásenia nežiaducich účinkov:

Bayer HealthCare



Formulár spontánneho hlásenia skrátená verzia

Identif. č. miestneho prípadu:	Dátum prijatia informácie:
Úvodné hlásenie ☐ Následné hlásenie ☐	Žiadosť o následné informácie: Áno ☐ Nie ☐

POSKYTNITE INFORMÁCIE O PACIENTOVI, KTORÉMU SASTALA NEŽIADUCA UDALOSŤ.			
Údaje	Pohlavie muž ☐ žena ☐	Vek [roky]	

KTORÉ NEŽIADUCE UDALOSTI SA STALI PACIENTOVI?			
1.	2.	3.	4.
Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:
Bol pacient hospitalizovaný? Áno ☐ Nie ☐		Zomrel pacient? Áno ☐ Nie ☐	

POPIŠTE DETAILY NEŽIADUCEJ UDALOSTI / UDALOSTÍ.
V prípade kontrastných látok prosím popíšte postup (napr. magnetická rezonancia, CT)

KTORÉ LIEKY SPOLOČNOSTI BAYER BOLI PODANÉ?							
OBCHODNÝ NÁZOV / Generický názov	Zloženie	Celková denná dávka	Dávko vanie	Cesta podania	Číslo šarže	Dátum od-do alebo trvanie	Indikácie použitia

KTO NAHLÁSIL NEŽIADUCU UDALOSŤ/ UDALOSTI?	
Meno	
Adresa	
Telefón/Fax/ E-Mail	
Lekár ☐ Spotrebiteľ ☐ Iná osoba ☐	špecifikujte:

❶ POŠLITE TÚTO INFORMÁCIU OKAMŽITE ODDELENIU FARMAKOVIGILANCIE SPOLOČNOSTI BAYER