AVEXIS ORDER CANCELLATION AND PRODUCT RETURN POLICY
EFFECTIVE JANUARY 9, 2019

AveXis reserves the right to change the Order Cancellation and Product Return Policy at any time in its sole discretion.

AveXis' Order Cancellation and Product Return Policy ("Policy") takes precedence over all other cancellation or return goods policies from, but not limited to, distributors, wholesalers, pharmacies, retailers, clinics, hospitals and sites of care. This Policy is AveXis' current policy for the order cancellation and product return of ZOLGENSMA® ("Product") that is purchased directly from AveXis' authorized distributor by entities qualified and authorized by AveXis to dispense or administer Product ("AveXis Authorized Users"). Returns will not be accepted from any entities other than AveXis Authorized Users, and **PRODUCT IS SOLD UNDER A POLICY OF NO ORDER CANCELLATION OR NO PRODUCT RETURN**, except as otherwise set forth herein.

The order cancellation policy in Section 1 applies if an AveXis Authorized User has ordered Product from AveXis' authorized distributor but the order has not been delivered by AveXis on behalf of the authorized distributor to AveXis' designated courier service for shipment. The Product return policy in Section 2 applies after AveXis has shipped the Product with AveXis' designated courier service.

1. ORDER CANCELLATION

1.1. **Cancellation Policy –** A Product order is validly cancelled only if completed in accordance with the cancellation process described below. AveXis' authorized distributor will not charge the AveXis Authorized User for the cost of a validly cancelled Product order.

1.2. **Cancellation Process –** Product orders may be cancelled at any time prior to the time at which the Product order is delivered by AveXis, on behalf of the authorized distributor, to AveXis' designated courier service for shipment (as determined by AveXis). To request a cancellation, an AveXis Authorized User must comply with both 1.2.1 and 1.2.2 below:

1.2.1. Promptly contact AveXis via email at traderelations@avexis.com or by calling 480-748-5163 to request that the Product shipment be stopped prior to the time at which the Product order is delivered by AveXis on behalf of the authorized distributor to AveXis' designated courier service for shipment.

1.2.2. Promptly contact the AveXis authorized distributor to request that the Product order be cancelled in accordance with the distributor's order cancellation procedures. AveXis may also provide notification to its authorized distributor.

2. PRODUCT RETURN

2.1. **In General:** Product is non-returnable and not eligible for replacement or credit/refund except as set forth in this Policy. Product may be eligible for return and replacement or credit/refund, as may be applicable, if all of the following criteria are met.

2.1.1. Product must satisfy the requirements set forth in this Section 2 and not otherwise be ineligible under this Policy;

2.1.2. Product must have been purchased by an AveXis Authorized User directly from AveXis' authorized distributor, with proof of purchase supplied by the returning party upon request by AveXis or its agent or designee;

2.1.3. Before returning Product, AveXis' Authorized User must obtain a Return Authorization Number ("RAN") directly from AveXis as stated below in Section 2.4 (Return Process); and

2.1.4. Product must be returned in accordance with Section 2.4 (Return Process) below in the original packaging with label intact and fully readable, including NDC, bar-code, lot number, and expiration date.

2.2. Product Eligible for Return and Replacement or Credit/Refund: Product is eligible for return and replacement or credit/refund for the reasons set forth below, as determined by AveXis, only where the return request has been made **prior to infusion of any or all Product in the carton** and where the requirements of Section 2 have been satisfied, as applicable. **For the avoidance of doubt, a site of care that is qualified and authorized by AveXis to administer the Product but does not purchase the Product (a "Non-Purchasing Site of Care") shall not have any rights to replacement Product or credit/refund from AveXis under this Policy, but should work directly with the AveXis Authorized User from which it obtained the Product to obtain any replacement Product or credit/refund that may be applicable. Non-Purchasing Sites of Care are not considered "Authorized Users" for purposes of this Policy.**

2.2.1. ***Damaged Product:***

2.2.1.1. *Damage Discovered by AveXis' Authorized User:* AveXis' Authorized User should contact AveXis at QAcommercial@avexis.com and copy to traderelations@avexis.com promptly following AveXis' Authorized User's receipt, or, in the case of concealed damage, discovery of Product damaged during shipment from AveXis.

2.2.1.2. *Damage Discovered by Non-Purchasing Site of Care:* Where damage is discovered by a Non-Purchasing Site of Care, the Non-Purchasing Site of Care should report the damage directly to the AveXis Authorized User from which it obtained the Product for administration to the patient. The AveXis Authorized User shall then notify AveXis in accordance with the above subsection 2.2.1.1.

2.2.1.3. *Follow up:* AveXis Trade and Quality Assurance team will reach out to the AveXis Authorized User and/or site of care, if different, to review details, and may request photos to determine if the Product is fit for use or eligible for replacement or credit/refund.

2.2.2. ***Product Temperature Excursions:***

2.2.2.1. *Temperature Excursion Suspected:* The AveXis Authorized User must contact AveXis at QAcommercial@avexis.com and copy to traderelations@avexis.com promptly following receipt of Product with respect to which a temperature excursion during transportation from AveXis, on behalf of its authorized distributor to the AveXis Authorized User, is suspected.

2.2.2.2. *Follow up:* AveXis' Quality Assurance team will contact the authorized distributor, site of care and/or specialty pharmacy to review the temperature information and determine if the Product is fit for use or eligible for replacement or credit/refund.

2.2.3. ***Product Quality Issues***:

2.2.3.1. *Quality Issue Suspected by AveXis' Authorized User:* The AveXis Authorized User must contact AveXis at GPS@AveXis.com and complete a Product Quality Complaint Form promptly following receipt of Product by the AveXis Authorized User that is suspected to be rendered unusable and eligible for replacement due to quality reasons related to the manufacturing of the Product (e.g., originating from GMP issues).

2.2.3.2. *Quality Issue Suspected by Non-Purchasing Site of Care:* Where a suspected quality issue is discovered by a Non-Purchasing Site of Care, the Non-Purchasing Site of Care should report the suspected quality issue to the AveXis Authorized User from which it received the Product for administration to the patient. The AveXis Authorized User shall then notify AveXis in accordance with the above subsection 2.2.3.1.

2.2.4. ***Otherwise Unusable Product****:* The AveXis Authorized User must contact AveXis at traderelations@avexis.com with respect to any Product that an authorized representative of the applicable site of care—whether the site of care is an AveXis Authorized User or a Non-Purchasing Site of Care—determines is no longer needed for any reason not described above (e.g., the prescribed

patient's health status has deteriorated to a point where Product can no longer be safely administered to the patient, Product was subsequently not infused due to patient death prior to infusion, or Product was ordered in error but not timely cancelled under Section 1 of this Policy).

2.3. **Return Request:** If a Product is unusable for reasons described in Section 2.2 of this Policy, the AveXis Authorized User may request to return the Product through the process described below, and AveXis will determine whether to provide replacement Product or credit/refund.

2.4. **Return Process**:

2.4.1. *Initial Approval and Verification*: AveXis will evaluate each request to ensure that it meets the requirements of this Policy and may require additional verification from the AveXis Authorized User and/or the AveXis authorized distributor before approving the request.

2.4.2. *Return Authorization Notice (RAN)*: If the request for Product replacement or credit/refund is approved by AveXis, AveXis will issue a RAN. A RAN must be obtained prior to returning Product to AveXis, and replacement Product or credit/refund shall not be available without a RAN. RANs expire thirty (30) days from date issued, and the AveXis Authorized User must return the entire Product carton, including all contents to AveXis through AveXis' designated courier within that timeframe as a condition of receiving consideration for any replacement, credit or refund hereunder, as may be applicable.

2.4.3. *Return of Product*: **The entire original Product carton**, including all contents **must be returned to AveXis as a condition to any replacement or credit/refund hereunder.** Following issuance of a RAN, AveXis will coordinate with the AveXis Authorized User for the return of Product for replacement, and for the AveXis-designated courier service to pick up items for return delivery back to AveXis. **Only AveXis' designated courier is authorized to transport returned Product back to AveXis.** It is the returning party's responsibility to securely package all return goods to prevent breakage during transit and otherwise to comply with laws and regulations applicable to the packaging, shipping, and transport of return goods shipments. Dominion, title and risk of loss relating to returned Products shall pass from the AveXis Authorized User to AveXis at the time AveXis' designated courier service accepts the package for return delivery. AveXis' designated courier service will return the Product to:

AveXis, Inc.
1940 USG Drive
Libertyville, IL 60048

2.4.4. *Information to Accompany Returns*: Returns of AveXis Product must include the RAN and packing list containing the following information:

- Name and address of facility returning Product
- Phone number
- DEA number, if applicable
- Returning pharmacy location or site of care, as applicable, name and address
- List of returned Product including, for each Product National Drug Code (NDC): purchase order number, NDC, HUB Patient ID number, carton being returned, reason for return, original list price, original purchase price (net of discounts), lot number and expiration date of each carton returned. If carton has been opened, include vial quantity, vial NDC, lot number and expiration on the return form in addition to the above. **Do not open carton if Product was not dispensed for use.**

2.4.5. *Shipping Costs:* AveXis pays the designated courier's service charges related to Product returns and replacements. Any payments in connection with returned goods are limited to those set forth in this Policy, and AveXis' Authorized Users are specifically prohibited from separately charging AveXis or deducting costs from any payment to AveXis, if applicable, associated with the administration, shipping, or handling of returns.

2.4.6. *Final Approval:* A RAN number does not constitute agreement or confirmation by AveXis that Product is eligible for return, refund, credit or replacement. Final confirmation of eligibility for return, refund, credit or replacement will be made by AveXis after receipt of the returned Product, and any AveXis-required documentation. AveXis reserves the right to accept or reject the Product for credit, refund or replacement, as may be applicable.

2.5. Issuance of Product Credit/Refund: For returns accepted under this Policy for credit or refund:

2.5.1. *Product Not Yet Paid For by AveXis' Authorized User:* Where the AveXis Authorized User has not yet paid the authorized distributor for the Product, AveXis will work with its authorized distributor to cancel any outstanding invoice related to the returned Product. No separate credit or refund shall be paid to the AveXis Authorized User in connection with the return.

2.5.2. Product Paid In Full by AveXis' Authorized User:

2.5.2.1. *Amount of Credit/Refund:* Where the Product has been paid for in full by the AveXis Authorized User, a credit or refund amount will be issued in accordance with Section 2.5.2.2 based on the lower of (i) the Wholesale Acquisition Cost ("WAC") applicable at the time of purchase by the AveXis Authorized User for the Product carton returned, less any applicable discounts, or (ii) the actual price paid by the AveXis Authorized User for the Product carton returned. Should AveXis be unable to verify the amount as set forth above, the amount shall be subject to valuation by AveXis. AveXis reserves the right to determine whether a credit or refund mechanism will be used in connection with any eligible return.

2.5.2.2. *Payment of Credit/Refund:* A Product credit or refund, as may be applicable, will be payable by AveXis solely to the AveXis authorized distributor as the entity that was originally invoiced by AveXis. AveXis will notify both AveXis' authorized distributor and the AveXis Authorized User of the credit/refund approval. An AveXis Authorized User shall work directly with the AveXis authorized distributor to obtain any applicable credit or refund. Deduction from AveXis' authorized distributor invoices should not be taken and will not be recognized. No entity may seek a claim on its insurance or bill any patient or third party for Product for which the AveXis Authorized User receives credit or refund hereunder.

2.5.3. *Issuance of Product Replacement*: For returns accepted under this Policy for replacement Product, replacement Product will be issued in the form of a replacement Product carton for the specific patient for whom the returned Product was supplied. Replacement cartons will be delivered to the original AveXis Authorized User only, and the AveXis Authorized User shall ensure the replacement carton is used for that specific patient only. No entity may seek a claim on its insurance or bill any patient or third party for the returned Product for which the AveXis Authorized User receives a replacement hereunder. Deduction from AveXis' authorized distributor invoices should not be taken and will not be recognized.

3. RECALLED PRODUCT: In the event of a full or partial AveXis-initiated Product recall, AveXis will issue instructions related to the recall, and Product shall only be returned and credited in accordance with such instructions, which shall supersede this Policy to the extent of a conflict.

4. **INELIGIBLE RETURNS/PRODUCT NOT ELIGIBLE FOR REPLACEMENT OR CREDIT/REFUND:** For the avoidance of doubt, neither replacement nor credit/refund will be extended for the Product, regardless of whether the Product otherwise satisfies the requirements of this Policy, under the following circumstances. The list below is not exhaustive of all situations disqualifying eligibility for replacement or credit/refund:

4.1. Product obtained illegally or that has been diverted or resold without prior written approval from AveXis.

4.2. Product that AveXis determines is otherwise adulterated, misbranded, or counterfeit (and where such adulteration, misbranding, or counterfeiting is not caused by AveXis).

4.3. Product that is repackaged or Product not in its original containers.

4.4. Product for which a claim may be payable under the AveXis Authorized User's insurance policy (e.g., for fire, smoke, heat, cold, or water damage).
4.5. Product distributed free of charge by AveXis, including but not limited to Product samples or other free goods.
4.6. Product not purchased from AveXis' authorized distributor and shipped directly from the AveXis distribution facility located at 1940 USG Drive, Libertyville, IL.
4.7. Product not manufactured by or on behalf of AveXis for distribution in the United States.
4.8. Product that has been infused, whether in whole or in part – for the avoidance of doubt, partial cartons are not returnable for replacement or refund.
4.9. Product sold expressly on a non-returnable basis.
4.10. Product purchased or provided for research or clinical trials.
4.11. Product not returned via AveXis' designated courier in strict accordance with AveXis' instructions.
In addition, notwithstanding anything to the contrary in this Policy, AveXis will not accept a Product return if the reason for such return arises from: (i) the negligence of an AveXis Authorized User or any party to whom AveXis ships Product or any of their agents or employees; or (ii) the failure of an AveXis Authorized User to comply with any material terms of any purchase/distribution agreement with AveXis, if and as applicable.

AveXis reserves the right to destroy without notification, credit, exchange or return to the Authorized User, any merchandise that does not conform to this Policy. By returning Products, the Authorized User authorizes AveXis as its agent to destroy, without payment, replacement or other recourse, any returned packages that are determined ineligible for credit by AveXis.

AveXis further reserves the right to discontinue this Policy with respect to any customer that AveXis determines, in its sole discretion, has misused this Policy and/or misrepresented the reason for returning or cancelling Product.

5. POLICY CHANGES

AveXis reserves the right to change this Policy at any time, in its sole discretion, without advance notice, and reserves the right to make Policy exceptions for extenuating circumstances. The version of the Policy in effect at the time a request is submitted shall apply and be controlling for purposes of that Product order.

- Překlad z anglického jazyka -

ZÁSADY SPOLEČNOSTI AVEXIS PRO PŘÍPAD RUŠENÍ OBJEDNÁVEK A VRACENÍ PŘÍPRAVKŮ
ÚČINNÉ OD 9. LEDNA 2019

Společnost AveXis si vyhrazuje právo tyto Zásady pro případ rušení objednávek a vracení přípravků kdykoli dle svého výhradního uvážení měnit.

Zásady společnosti AveXis pro případ rušení objednávek a vracení přípravků (dále jen „Zásady“) mají přednost před veškerými jinými zásadami týkajícími se rušení objednávek nebo vracení zboží zejména před příslušnými zásadami distributorů, velkoobchodních prodejců, lékáren, maloobchodních prodejců, klinik, nemocnic či jiných zdravotnických zařízeních. Tyto Zásady zakotvují aktuálně platné zásady společnosti AveXis týkající se rušení objednávek a vracení přípravku ZOLGENSMA® (dále jen „Přípravek“), který subjekty způsobilé a oprávněné společností AveXis vydávat či podávat Přípravek (dále jen „Oprávnění uživatelé“) kupují přímo od autorizovaného distributora společnosti AveXis. Vrácené zboží nebude přijato od žádných jiných subjektů mimo Oprávněné uživatele a obecně platí, že **PŘÍPRAVEK JE PRODÁVÁN BEZ MOŽNOSTI RUŠENÍ OBJEDNÁVEK A VRACENÍ ZBOŽÍ**, není-li v těchto Zásadách uvedeno jinak.

Pravidla pro rušení objednávek uvedená v článku 1 se použijí, pokud Oprávněný uživatel objednával Přípravek od autorizovaného distributora společnosti AveXis, avšak společnost AveXis zatím objednávku nedoručila jménem autorizovaného distributora kurýrní službě určené společností AveXis. Pravidla pro vracení Přípravku uvedená v článku 2 se použijí poté, co společnost AveXis zašle Přípravek prostřednictvím kurýrní služby určené společností AveXis.

1. ZRUŠENÍ OBJEDNÁVKY

1.1. **Zásady rušení objednávek**– objednávka Přípravku bude platně zrušena, pouze bude-li dodržen postup rušení objednávky popsaný níže. Autorizovaný distributor společnosti AveXis nebude účtovat Oprávněnému uživateli náklady na platně zrušené objednávky Přípravku.

1.2. **Proces zrušení** – objednávky Přípravku mohou být zrušeny kdykoli před okamžikem, kdy společnost AveXis dodá jménem autorizovaného distributora objednávku Přípravku k přepravě kurýrní službě určené společností AveXis (stanoví společnost AveXis). Při rušení objednávky musí Oprávnění uživatelé postupovat podle následujících ustanovení 1.2.1 a 1.2.2:

1.2.1. Neprodleně kontaktovat společnost AveXis e-mailem na adrese traderelations@avexis.com nebo telefonicky na čísle 480-748-5163 s žádostí, aby byla dodávka Přípravku zastavena dříve, než společnost AveXis jménem autorizovaného distributora doručí objednávku Přípravku kurýrní službě určené společností AveXis.

1.2.2. Neprodleně kontaktovat autorizovaného distributora společnosti AveXis a požádat o zrušení objednávky Přípravku v souladu s postupy distributora pro rušení objednávek. Společnost AveXis je rovněž oprávněna informovat svého autorizovaného distributora.

2. VRÁCENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. **Obecně:** Přípravek je nevratný a neexistuje nárok na jeho výměnu nebo na vydání dobropisu / vrácení peněz, není-li v těchto Zásadách stanoveno jinak. Vrácení Přípravku a jeho případná výměna nebo vydání dobropisu / vrácení peněz je možné, pouze jsou-li splněny všechny níže uvedené podmínky.

2.1.1. Přípravek musí splňovat požadavky stanovené v tomto článku 2, přičemž musí splňovat také ostatní podmínky podle těchto Zásad.

2.1.2. Přípravek musí být zakoupen Oprávněným uživatelem přímo od autorizovaného distributora společnosti AveXis, přičemž vracející smluvní strana předloží na žádost společnosti AveXis, jejího zástupce či jí určené osoby doklad o koupi,

2.1.3. Před vrácením Přípravku je Oprávněný uživatel povinen přímo od společnosti AveXis získat číslo

souhlasu s vrácením (dále jen „RAN“), jak je uvedeno níže v článku 2.4 (Postup vracení); a
2.1.4. Přípravek musí být vrácen v souladu s článkem 2.4 (Postup vracení) níže v původním obalu s nezměněným a dokonale čitelným označením, včetně kódu NDC, čárového kódu, čísla šarže a data spotřeby.

2.2. **Přípravek, který je možné vrátit, vyměnit nebo za který je možné vydat dobropis / vrátit peníze:** Přípravek je možné vrátit, vyměnit nebo za něj lze vydat dobropis / vrátit peníze z níže uvedených důvodů, jak stanoví společnost AveXis, pouze pokud byla žádost o vrácení podána **před zahájením infuzního podání Přípravku obsaženého v kartonovém balení nebo jeho části** a pokud byly splněny požadavky uvedené článku 2. **Pro vyloučení pochybností se uvádí, že zdravotnické zařízení, které je způsobilé a oprávněné společností AveXis podávat Přípravek, avšak samo jej nekupuje (dále jako „zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje“), nemá AveXis podle těchto Zásad právo na výměnu Přípravku nebo na vydání dobropisu / vrácení peněz od společnosti, ale mělo by se za účelem získání případného náhradního Přípravku nebo vydání dobropisu / vrácení peněz obrátit přímo na Oprávněného uživatele, od kterého Přípravek získalo. Pro účely těchto Zásad se zdravotnická zařízení, která Přípravek nekupují, nepovažují za „Oprávněné uživatele“.**
2.2.1. ***Poškozený Přípravek:***
2.2.1.1. *Poškození zjištěné Oprávněným uživatelem:* Oprávněný uživatel by měl kontaktovat společnost AveXis na adrese QAcommercial@avexis.com a zaslat kopii zprávy na adresu traderelations@avexis.com bezodkladně po obdržení poškozeného Přípravku nebo, v případě skrytých vad, po zjištění, že byl Přípravek poškozen během přepravy od společnosti AveXis.
2.2.1.2. *Škody zjištěné zdravotnickým zařízením, které Přípravek nekupuje:* Pokud je poškození Přípravku zjištěno zdravotnickým zařízením, které Přípravek nekupuje, mělo by poškození nahlásit přímo Oprávněnému uživateli, od kterého Přípravek získalo za účelem jeho podání pacientovi. Oprávněný uživatel je poté povinen informovat společnost AveXis v souladu s výše uvedeným odstavcem 2.2.1.1.
2.2.1.3. *Následný postup:* Tým společnosti AveXis pro prodej a zajištění kvality kontaktuje Oprávněného uživatele a/nebo zdravotnické zařízení (pokud se nejedná o stejný subjekt), aby zjistil bližší informace, přičemž je oprávněn si vyžádat fotografie jako podklad k rozhodnutí, zda Přípravek může být použit, nebo zda má být vyměněn nebo má být vydán dobropis či vráceny peníze.
2.2.2. ***Odchylky v teplotě Přípravku:***
2.2.2.1. *Podezření na odchylky v teplotě:* Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat společnost AveXis na adrese QAcommercial@avexis.com a zaslat kopii zprávy na adresu traderelations@avexis.com bezodkladně po obdržení Přípravku, u kterého existuje podezření, že během přepravy ze společnosti AveXis k Oprávněnému uživateli, prováděné jménem autorizovaného distributora, došlo k odchylce v teplotě Přípravku.
2.2.2.2. *Následný postup:* Tým pro zajištění kvality společnosti AveXis kontaktuje autorizovaného distributora, zdravotnické zařízení a/nebo specializované lékárny, aby informace o teplotě přezkoumal a určil, zda je možné Přípravek použít, nebo zda má být vyměněn nebo má být vydán dobropis či vráceny peníze.
2.2.3. ***Kvalita Přípravku:***
2.2.3.1. *Pokud má Oprávněný uživatel za to, že kvalita Přípravku neodpovídá požadavkům:* Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat společnost AveXis na adrese GPS@AveXis.com a vyplnit příslušný reklamační formulář neprodleně poté, co obdrží Přípravek, u kterého se domnívá, že je nepoužitelný a že by s ohledem na standardy kvality související s jeho výrobou (např. z důvodu problémů se správnými výrobními postupy) měl být vyměněn.
2.2.3.2. *Pokud má zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, za to, že Přípravek neodpovídá požadavkům na kvalitu:* Pokud se zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje, domnívá, že kvalita Přípravku není odpovídající, mělo by tyto domnělé vady v kvalitě nahlásit přímo Oprávněnému uživateli, od kterého Přípravek získalo za účelem podání pacientovi. Oprávněný uživatel je poté povinen

informovat společnost AveXis v souladu s výše uvedeným odstavcem 2.2.3.1.
2.2.4. ***Přípravek bez dalšího využití****:* Oprávněný uživatel je povinen kontaktovat společnost AveXis na adrese traderelations@avexis.com ohledně jakéhokoli Přípravku, který již podle oprávněného zástupce zdravotnického zařízení podávajícího lék (ať už jde o Oprávněného uživatele nebo o zdravotnické zařízení, které Přípravek nekupuje) není potřebný k žádnému účelu, a to z důvodu, který nespadá do žádné z výše uvedených kategorií (např. zdravotní stav pacienta, kterému byl Přípravek předepsán, se zhoršil natolik, že Přípravek již pacientovi nelze bezpečně podat, nebo k podání Přípravku nedošlo z důvodu úmrtí pacienta, případně pokud byl Přípravek objednán omylem a objednávka nebyla včas zrušena podle článku 1 těchto Zásad).
2.3. **Žádost o vrácení:** Pokud je Přípravek z důvodů popsaných v článku 2.2 těchto Zásad nepoužitelný, může Oprávněný uživatel požádat o vrácení Přípravku postupem popsaným níže a společnost AveXis rozhodne o tom, zda poskytne náhradní Přípravek nebo dojde k vydání dobropisu / vrácení peněz.
2.4. **Postup vrácení**:
2.4.1. *První schválení a ověření:* Společnost AveXis posoudí každou žádost, aby prověřila, zda splňuje požadavky těchto Zásad, a před schválením žádosti si může vyžádat další ověření od Oprávněného uživatele a/nebo autorizovaného distributora společnosti AveXis.
2.4.2. *Souhlas s vrácením Přípravku (RAN):* Pokud společnost AveXis schválí žádost o výměnu Přípravku nebo vydání dobropisu / vrácení peněz, vystaví souhlas s vrácením Přípravku (RAN). Před vrácením Přípravku společnosti AveXis je třeba získat RAN, bez kterého nebude ani možné získat náhradní Přípravek nebo nedojde k vydání dobropisu / vrácení peněz. Platnost RAN je třicet (30) dnů od data vystavení a Oprávněný uživatel je povinen vrátit celý kartón Přípravku včetně veškerého obsahu společnosti AveXis prostřednictvím kurýrní služby určené společností AveXis v uvedené lhůtě, jinak nesplní podmínku pro přijetí úplaty za (*nesplní podmínku pro případnou výměnu? – pozn. překl*.) jakoukoli případnou výměnu, vydání dobropisu nebo vrácení peněz podle těchto Zásad.
2.4.3. *Vrácení Přípravku:* **Výměna nebo vydání dobropisu / vrácení peněz podle těchto Zásad je podmíněno vrácením celého kartonového balení Přípravku** včetně všech jeho součástí společnosti AveXis. Po vydání RAN vydá společnost AveXis Oprávněnému uživateli pokyny k vrácení Přípravku za účelem jeho výměny a zajistí vyzvednutí zboží, které má být vráceno společnosti AveXis, kurýrní službu určenou společností AveXis. **Oprávnění přepravit vrácený Přípravek zpět společnosti AveXis náleží pouze kurýrní službě určené společností AveXis.** Subjekt, který vrací Přípravek, je povinen veškeré zboží k vrácení bezpečně zabalit, aby nedošlo k poškození během přepravy, a dále dodržovat právní a správní předpisy platné pro balení, dopravu a přepravu vráceného zboží. Držba, vlastnické právo a nebezpečí ztráty týkající se vrácených Přípravků přechází z Oprávněného uživatele na společnost AveXis v okamžiku, kdy společnost AveXis převezme doručený vrácený balíček. Kurýrní služba určená společností AveXis doručí Přípravek na následující adresu:

AveXis, Inc.
1940 USG Drive
Libertyville, IL 60048

2.4.4. *Informace, které musejí být uvedeny u vráceného zboží:* Dodávka vráceného Přípravku AveXis musí obsahovat RAN a dodací list obsahující informace v níže uvedeném rozsahu:
- název a adresa zařízení, které Přípravek vrací,
- telefonní číslo,
- číslo DEA, je-li relevantní,
- Případně poloha lékárny nebo zdravotnického zařízení, které Přípravek vrací, je-li relevantní, název a adresa
- Seznam vrácených Přípravků obsahující následující informace pro každý kód NDC: číslo objednávky, kód NDC, identifikační číslo pacienta HUB, vracený karton Přípravku, důvod vrácení Přípravku, původní

ceníková cena, původní kupní cena (bez slev), číslo šarže a datum konce trvanlivosti každého vráceného kartonu. Pokud byl karton otevřen, uveďte ve formuláři pro vrácení kromě výše uvedeného i počet lahviček, kód NDC lahviček, číslo šarže a datum konce trvanlivosti. **Pokud nebyl Přípravek připraven k použití, kartonový obal neotevírejte.**

2.4.5. *Přepravní náklady:* Společnost AveXis hradí poplatky za služby určené kurýrní služby, které souvisejí s vrácením Přípravku a jeho výměnou. Jakékoli platby v souvislosti s vráceným zbožím jsou omezeny na platby uvedené v těchto Zásadách a Oprávnění uživatelé výslovně nesmí účtovat společnosti AveXis náklady z jakékoli případné platby společnosti AveXis ani z ní odečítat náklady související s podáním léčby, přepravou nebo vyřízením vrácení Přípravku.

2.4.6. *Konečné schválení:* Číslo RAN *(Vystavení čísla RAN? – pozn. překl.)* nepředstavuje smlouvu ani potvrzení ze strany společnosti AveXis, že Přípravek může být vrácen, vyměněn nebo že dojde k vydání dobropisu či vrácení peněz. Po obdržení vráceného Přípravku a veškeré dokumentace, kterou společnost AveXis požaduje, společnost AveXis s konečnou platností potvrdí, zda je vrácení, výměna, vydání dobropisu nebo vrácení peněz možné. Společnost AveXis si vyhrazuje právo Přípravek za účelem jeho případné výměny, vydání dobropisu nebo vrácení peněz přijmout nebo i odmítnout.

2.5. **Vydání dobropisu / vrácení peněz za Přípravek:** V případě vrácených Přípravků přijatých na základě těchto Zásad za účelem vydání dobropisu nebo vrácení peněz platí následující:

2.5.1. *Přípravek, který dosud nebyl Oprávněným uživatelem uhrazen:* Pokud Oprávněný uživatel Přípravek dosud neuhradil autorizovanému distributorovi, společnost AveXis se spojí se svým autorizovaným distributorem ohledně zrušení případné neuhrazené faktury týkající se vráceného Přípravku. V souvislosti s vrácením nebude Oprávněnému uživateli vydán žádný samostatný dobropis ani vyplaceny vrácené peníze.

2.5.2. *Přípravek, který Oprávněný uživatel již zaplatil v plné výši:*

2.5.2.1. *Výše dobropisu / peněžní částka k vrácení:* V případě, že Oprávněný uživatel uhradil Přípravek v plné výši, bude v souladu s článkem 2.5.2.2 vydán dobropis nebo budou vráceny peníze na základě i) velkoobchodních pořizovacích nákladů (dále jen „WAC“) platných v okamžiku, kdy Oprávněný uživatel Přípravek koupil, vypočtených za každý vrácený karton Přípravku po odečtení veškerých příslušných slev, nebo ii) skutečné ceny uhrazené Oprávněným uživatelem za každý vrácený karton Přípravku. Nebude-li společnost AveXis schopna výše uvedenou částku ověřit, pak cenu odhadne. Společnost AveXis si vyhrazuje právo určit, zda bude v souvislosti s jakýmkoli vráceným zbožím použit mechanismus pro vydání dobropisu nebo vrácení peněz.

2.5.2.2. *Platba dobropisu / vrácení peněz:* Případný dobropis za vrácený Přípravek nebo vrácení peněz uhradí společnost AveXis pouze oprávněnému distributorovi společnosti AveXis jako subjektu, kterému byla vystavena původní faktura společnosti AveXis. O schválení dobropisu / vrácení peněz společnost AveXis informuje jak autorizovaného distributora společnosti AveXis tak Oprávněného uživatele. Oprávněný uživatel se za účelem získání příslušného dobropisu nebo vrácení peněz obrátí přímo na autorizovaného distributora společnosti AveXis. U faktur autorizovaného distributora společnosti AveXis by neměly být provedeny žádné srážky; případné srážky nebudou uznány. Žádný subjekt není oprávněn uplatnit pojistný nárok ani účtovat jakémukoli pacientovi nebo třetí osobě jakoukoli částku za Přípravek, za který Oprávněný uživatel obdrží dobropis nebo za který mu byly vráceny peníze podle těchto Zásad.

2.5.3. *Vydání náhradního Přípravku:* Bude-li podle těchto Zásad rozhodnuto o výměně vráceného Přípravku, bude náhradní Přípravek vydán jako celé náhradní kartonové balení Přípravku pro konkrétního pacienta, pro kterého byl původní vrácený Přípravek dodán. Náhradní balení budou dodána pouze původnímu Oprávněnému uživateli a Oprávněný uživatel zajistí, aby náhradní balení Přípravku bylo použito pouze pro daného pacienta. Žádný subjekt není oprávněn uplatnit pojistný nárok ani účtovat jakémukoli pacientovi nebo třetí osobě jakoukoli částku za vrácený Přípravek, za který Oprávněný uživatel obdrží náhradu podle těchto Zásad. U faktur autorizovaného distributora společnosti AveXis by neměly být provedeny žádné srážky; případné srážky nebudou uznány.

3. STAŽENÍ PŘÍPRAVKU: Pokud společnost AveXis částečně či zcela stáhne Přípravek z trhu, vydá také pokyny týkající se stažení Přípravku z trhu a podle těchto pokynů bude probíhat vrácení Přípravku a případné uznání náhrady, přičemž se v případě rozporu mezi příslušnými pokyny a těmito Zásadami uplatní příslušné pokyny.

4. PŘÍPRAVEK, KTERÝ NENÍ MOŽNÉ VRÁTIT, VYMĚNIT NEBO ZA KTERÝ NEBUDE VYSTAVEN DOBROPIS / NEBUDOU VRÁCENY PENÍZE: Pro vyloučení pochybností se uvádí, že za níže uvedených okolností nebude po vrácení Přípravku poskytnuta žádná výměna ani nedojde k vydání dobropisu či vrácení peněz, a to bez ohledu na to, zda Přípravek jinak splňuje požadavky těchto Zásad. Níže uvedený výčet je pouze demonstrativní a neobsahuje všechny situace, které vylučují výměnu, vydání dobropisu nebo vrácení peněz:

4.1. Přípravek byl získán protiprávně nebo byl převeden nebo znovu prodán bez předchozího písemného souhlasu společnosti AveXis.

4.2. Přípravek je dle názoru společnosti AveXis znehodnocený, nesprávně označený nebo padělaný (nebylo-li takové znehodnocení, nesprávné označení nebo padělání zapříčiněno společností AveXis).

4.3. Přípravek byl opětovně zabalen nebo není v původním obalu.

4.4. Ve vztahu k Přípravku lze uplatnit pojistný nárok na základě pojistné smlouvy Oprávněného uživatele (např. pro případ poškození v důsledku požáru, kouře, tepla, chladu nebo vody).

4.5. Společnost AveXis Přípravek distribuuje zdarma (zejména vzorky Přípravku nebo jiné bezplatné zboží).

4.6. Přípravek nebyl zakoupen od autorizovaného distributora společnosti AveXis a dodán přímo z distribučního závodu společnosti AveXis na adrese 1940 USG Drive, Libertyville, IL.

4.7. Přípravek nebyl vyroben společností AveXis nebo jejím jménem za účelem distribuce ve Spojených státech amerických.

4.8. Přípravek již byl zcela nebo z části aplikován formou infuze – pro vyloučení pochybností se uvádí, že za účelem výměny nebo vrácení peněz nelze vracet částečně plné kartóny.

4.9. Přípravek prodaný výslovně s podmínkou, že jej nelze vrátit.

4.10. Přípravek byl zakoupen nebo poskytnut pro účely výzkumu nebo klinických zkoušek.

4.11. Přípravek nebyl vrácen prostřednictvím kurýrní služby určené společností AveXis v přísném souladu s jejími pokyny. Kromě toho, bez ohledu na jakékoli ustanovení těchto Zásad v opačném smyslu, společnost AveXis nepřijme vrácený Přípravek, pokud důvod vrácení vyplývá z: i) nedbalosti Oprávněného uživatele nebo jakékoli osoby, které společnost AveXis Přípravek dodala, nebo zástupce či zaměstnance takových osob, nebo ii) nesplnění případných podstatných podmínek jakékoli kupní/distribuční smlouvy se společností AveXis ze strany Oprávněného uživatele.

Společnost AveXis si vyhrazuje právo zničit jakékoli zboží, které není v souladu s těmito Zásadami, a to bez nároku na oznámení, výměny, vydání dobropisu nebo vrácení peněz Oprávněnému uživateli. Vrácením Přípravků Oprávněný uživatel zmocňuje společnost AveXis jako svého zástupce, aby bez nároku na úplatu, náhradu nebo jiný prostředek nápravy zničila jakékoli vrácené zásilky, které určí jako nezpůsobilé k poskytnutí náhrady.

Společnost AveXis si dále vyhrazuje právo ukončit platnost těchto Zásad ve vztahu k jakémukoli zákazníkovi, který dle výhradního uvážení společnosti AveXis zneužije těchto Zásad a/nebo zkreslí důvod pro vrácení Přípravku či zrušení objednávky.

5. ZMĚNY ZÁSAD

Společnost AveXis si vyhrazuje právo tyto Zásady kdykoli dle svého výhradního uvážení změnit bez předchozího oznámení a vyhrazuje si právo učinit výjimky ze Zásad pro případ polehčujících okolností. Na objednávky Přípravku se vždy uplatní verze Zásad platná v okamžiku podání žádosti..

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočník jmenovaný rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Brně ze dne [redacted] pro jazyk anglický zapsaný v seznamu znalců a tlumočníků vedeném Krajským soudem v Brně.

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

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

INTERPRETER'S CERTIFICATE

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

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

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

V/In...Praze..... dne/on ...29.7.2020.....

Otisk tlumočnické pečetí a podpis tlumočníka/Interpreter's seal and signature: [redacted]