

Sponzorská smlouva
(pro zdravotnické akce)

Sponsorship Agreement
(for medical events)

mezi

between

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1683/127
140 00 Praha 4
IČ: 27566137
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 114396

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Na Pankráci 1683/127
140 00 Prague 4
Id. No. 27566137
Registered with the Commercial Register administered by the Municipal Court in Prague, Section C, File No. 114396

zastoupená: RNDr. Michaela Hrdličková, MBA
a Ing. Pavel Bohuslav

represented by RNDr. Michaela Hrdličková, MBA
and Ing. Pavel Bohuslav

- dále jen *sponzor* -

- hereinafter *Sponsor* -

a

and

Univerzita Palackého v Olomouci
Křížkovského 8,
771 47 Olomouc
IČO: 61989592
jednající: prof. Mgr. Jaroslav Miller, M.A., Ph.D.,
rektor UP

Palacky University, Olomouc
Křížkovského 8,
771 47 Olomouc
ID: 61989592
Acting through prof. Mgr. Jaroslav Miller, M.A.,
Ph.D., the rector

- dále jen *organizátor* -

- hereinafter - *Event Organiser* -

§ 1
Předmět smlouvy

Organizátor má v úmyslu pořádat **6. - 7. 10. 2016** odborné setkání s názvem **12. Olomoucké Neuroimunologické symposium s mezinárodní účastí**. Školení se účastní zhruba 100 lékařů (dále jen „akce“).

Sponzor, jakožto výrobce farmaceutických produktů, by při této příležitosti rád prezentoval svou firmu a své produkty. Za to akci podpoří uhrazením části nákladů.

§ 2
Služby organizátora

Organizátor dá na této akci sponzorovi příležitost k vlastní propagaci tímto způsobem:

§ 1
Object of the Agreement

The Event Organiser is planning to host on **October 6 -7, 2016** an advanced training event called **12th Neuromimunology symposium in Olomouc**. Around 100 physicians will attend this event (the “Event”).

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

§ 2
Services of the Event Organiser

The Event Organiser shall give the sponsor the opportunity to promote itself at the Event in the following way:

Generální partner: 200.000 Kč

- satelitní sympozium
- plocha pro stánek v místě konání na lukrativním místě (dle dohody)
- logo v hlavním sále (dodá sponzor)
- logo na webu (<http://www.ms2016.upol.cz/>) včetně odkazu na www sponzora
- logo v tiskových materiálech
- barevná reklama ve sborníku/programu – 2 strany (sponzor dodá do 30.9.2016)
- Sponzorovi jako generálnímu partnerovi bude oficiálně poděkováno při slavnostním zahájení a zakončení

Sponzor se zavazuje organizátorovi poskytnout součinnost nezbytnou k naplnění účelu této smlouvy.

**§ 3
Úhrada od sponzora**

Za služby organizátora uvedené v § 2 se sponzor zavazuje k tomuto sponzorskému příspěvku:

x Sponzor zaplatí organizátorovi sponzorský příspěvek ve výši 200 000 CZK bez DPH. DPH bude připočtena v souladu s účinnými právními předpisy. Po obdržení faktury bude sponzorský dar uhrazen na níže uvedený účet organizátora, a to nejpozději do 30 dnů ode dne doručení faktury sponzorovi:

Majitel účtu: Univerzita Palackého Olomouc

Banka: [REDACTED]

Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN: [REDACTED]

SWIFT: [REDACTED]

General partner: CZK 200,000

- the Satellite symposium
- suitable lucrative place for a Stand in the Event (based on agreement)
- Company Logo in the main meeting room (delivered by Sponsor)
- Company Logo on the website (<http://www.ms2016.upol.cz/>) including a link on a partner's website
- Company Logo on printed materials
- Color advertisement in the collection/ program – the second pages (Sponsor will send it until 30th of September 2016)
- to the Sponsor as the General Partner will be officially thanked during the opening and ending ceremonies

The Sponsor declares, that he will help the Event Organiser to achieve the aim of this agreement.

**§ 3
Compensation of the Sponsor**

For the granting of the services specified in § 2 the Sponsor shall guarantee the following sponsorship amount:

x The Sponsor shall pay the Event Organiser a sponsorship amount of 200 000 CZK without VAT. VAT will be added to this amount in accordance with relevant Czech tax legislation. Upon receipt of invoice the sponsorship amount is transferred as payment to the event organiser's account below, no later than 30 days after the invoice will be delivered to Sponsor:

Account holder: Univerzita Palackého Olomouc

Bank: [REDACTED]

Account number: [REDACTED]

Sort code: [REDACTED]

SWIFT : [REDACTED]

§ 4

Odpovědnost

- 1) Organizátor nese výhradní odpovědnost za organizaci a pořádání akce a za poskytování služeb ve prospěch účastníků akce. Organizátor tyto činnosti provádí svým jménem a na svůj účet. Bude dodržovat veškerá požadovaná ustanovení a získá licence potřebné k pořádání akce.
- 2) Organizátor bude dbát na to, aby náklady vyplývající z této smlouvy nebyly přeneseny na pacienty, donátory nebo třetí strany, zejména zákonnou zdravotní pojišťovnu či soukromou zdravotní pojišťovnu.
- 3) Organizátor zajistí, aby byl přístup na akci omezen na osoby, které jsou oprávněny obdržet informace prezentované na akci, jak je definováno příslušnými právními předpisy.
- 4) Organizátor tímto prohlašuje, že:
 - a. disponuje vybavením a personálem k zajištění poskytování služeb podle této Smlouvy a plnění této Smlouvy s péčí řádného hospodáře,
 - b. akce je vědecké povahy a v rámci hlavní akce se nekonají žádné jiné akce odlišné povahy, zejména takové, které lze považovat za zábavu či odpočinek, a ubytování a stravování během akce nebude nad rámec hlavních cílů dané akce,
 - c. je oprávněn uzavírat smlouvy týkající se organizace a pořádání akce.
- 5) Organizátor nepřebírá žádnou odpovědnost za úspěšnost propagace. Odpovědnost organizátora za ztrátu či jakékoli poškození propagačních materiálů dodaných na akci je vyloučena, pokud nebyly způsobeny hrubou nedbalostí či úmyslem ze strany personálu organizátora.

§ 5

Využití sponzorského příspěvku

Organizátor zajistí, že částka uvedená v bodě 3 nebude za žádných okolností použita na zábavné programy či na

§ 4

Responsibility

- 1) The Event Organiser is solely responsible for organising and hosting the Event and for performing of the services to the benefit of participants of the Event. The Event Organiser carries out these activities in its own name and on its own account. It shall observe all required provisions and obtain licenses to host the Event.
- 2) The Event Organizer will ensure that costs arising out of this Agreement shall not pass on to patients, donors or third parties, in particular, to a statutory health insurance company or private health insurance company.
- 3) The Event Organizer shall ensure that access to the Event is limited to individuals authorized to receive information presented at the Event as defined in applicable statutory provisions.
- 4) The Event Organiser hereby declares that:
 - a. it has equipment and personnel necessary in order to perform the services under this Agreement and to perform this Agreement with due diligence,
 - b. the Event has a scientific nature and there are no other events of a different nature organised within the main Event, in particular considered as entertainment or recreation, and the hospitality in the course of the event shall not exceed beyond the main objectives of the Event,
 - c. it is entitled to conclude agreements relating to organisation and hosting of the Event.
- 5) The Event Organiser assumes no liability for advertising success. The liability of the Event Organiser for loss or damage of any kind for advertising material made available, unless this is due to gross negligence or is intentional on the part of the Event Organiser's staff, is excluded.

§ 5

Appropriation of the sponsorship amount

The Event Organiser shall ensure that the amount specified under Item 3 is not under any circumstances

pozvání a financování hostů.

Organizátor dále bude dbát na dodržení veškerých ustanovení týkajících se tohoto smluvního vztahu.

§ 6 Princip oddělenosti

Smluvní strany případně potvrzují, že po uzavření smlouvy nebude organizátor žádným způsobem ovlivňovat obchodní transakce, zejména zadávání zakázek/stanovení ceny, a ani se to od něho neočekává.

§ 7 Farmakovigilance a reklamace léčivých přípravků

Organizátor bude zaznamenávat a neprodleně hlásit společnosti Biogen všechny bezpečnostní příhody (např. nežádoucí příhody, těhotenství, předávkování, chybnou medikaci atd.), případy padělaných léčivých přípravků (nebo takové, u nichž existuje podezření z padělání) a reklamace léčivých přípravků týkající se všech registrovaných přípravků společnosti Biogen, o kterých se Organizátor dozví při poskytování služeb v souladu s příslušnými školeními, SOP a pokyny poskytnutými společností Biogen a všemi platnými předpisy a zákony (dále jen „Požadavky pro podávání hlášení“). Biogen poskytne Organizátorovi „Požadavky pro podávání hlášení“, včetně zejména časových lhůt pro podávání hlášení společnosti Biogen, ještě před zahájením poskytování služeb, včetně úvodního školení, které bude provedeno ve vzájemně dohodnutém termínu. Poté bude Organizátor odpovědný za zaškolení všech svých příslušných zaměstnanců ještě před zahájením poskytování jakýchkoli služeb na základě této Smlouvy (a pravidelně průběžně tak, aby bylo zajištěno, že takové školení bude aktuální), s cílem zajistit soulad s „Požadavky pro podávání hlášení“; avšak za předpokladu, že společnost Biogen bude mít právo poskytovat následná školení za účelem seznámit Organizátora s aktualizacemi a změnami v „Požadavcích pro podávání hlášení“ nebo školení, která bude Biogen jinak pokládat za nezbytná. Organizátor bude zdrojovou dokumentaci vztahující se k hlášením o bezpečnosti, reklamacím a záznamům o školení uchovávat tak, aby byla okamžitě k dispozici na vyžádání a vrátí veškerou tuto zdrojovou dokumentaci

used for entertainment programmes or for the invitation or financing of guests.

Furthermore, the Event Organiser shall ensure that all provisions applicable to the contractual relationship are observed.

§ 6 Principle of separation

The contractual partners confirm (if applicable) that upon conclusion of the contract the Event Organiser shall not influence sales transactions, in particular procurement procedures/pricing in any way whatsoever, and neither is there any expectation of this whatsoever.

§ 7 Pharmacovigilance and Product Complaints

Event Organiser shall record and promptly report to Biogen all Safety Events (e.g., Adverse Events, pregnancy, overdose, medication error, etc.), Falsified medicinal products events (or as suspected of being falsified) and Product Complaint events concerning all approved Biogen products which come to the attention of Event Organiser in the performance of the Services in accordance with the relevant training, SOPs and instructions provided by Biogen and all applicable regulations and laws (the “Reporting Requirements”). Biogen shall provide the Reporting Requirements, including, but not limited to, timelines for reporting to Biogen, to Event Organiser prior to the initiation of the Services, including an initial training session which shall be conducted at a mutually agreeable time. Thereafter, Event Organiser shall be responsible for training all relevant employees prior to providing any Services under this Agreement (and periodically on an ongoing basis to ensure such training is up to date) to ensure compliance with the Reporting Requirements; provided, however, that Biogen shall have the right to provide follow up training session to address updates or changes to the Reporting Requirements or as otherwise deemed necessary by Biogen. Event Organiser will retain safety and product complaint event source documentation and training documentation to be made available promptly upon request and will return all source documents to Biogen upon termination of this Agreement. Event Organiser agrees to cooperate with internal and regulatory authority audits/inspections, reconciliations and

společnosti Biogen při ukončení platnosti této Smlouvy. Organizátor se zavazuje spolupracovat s interními auditory a regulačními orgány provádějícími audit/inspekce, rekongruence a pravidelné kontroly kvality, podle potřeby. Organizátor bude neprodleně informovat společnost Biogen o veškerých odchylkách od požadavků na kvalitu a compliance při podávání hlášení o bezpečnosti a nahlašování reklamací léčivých přípravků a zavazuje se spolupracovat se společností Biogen v dobré víře za účelem rychlého vyřešení takovéhoto odchylek.

Všechny nežádoucí příhody, případy padělaných léčivých přípravků a reklamace týkají se všech registrovaných přípravků společnosti Biogen musí být nahlášeny společnosti Biogen Organizátorem do jednoho pracovního dne následujícího po dni, kdy se Organizátor o takové nežádoucí příhodě / výskytu padělaného léčivého přípravku / reklamaci léčivého přípravku dozví. Organizátor je povinen poskytnout společnosti Biogen odpovídající součinnost při získávání dalších informací vztahujících se k nežádoucím příhodám / padělaným léčivým přípravkům / reklamacím léčivých přípravků a v reakci na ně.

Veškerá hlášení nežádoucích příhod společnosti Biogen budou podle tohoto ustanovení adresována společnosti Neox s.r.o., tel. + [REDACTED] do poštovní schránky oddělení Medical: [REDACTED]

Veškerá hlášení reklamací přípravků a padělaných léčivých přípravků společnosti Biogen budou podle tohoto ustanovení adresována [REDACTED], tel. + [REDACTED]

Definice

Nežádoucí příhoda: každá nepříznivá změna zdravotního stavu pacienta nebo subjektu klinického hodnocení, kterému byl podán léčivý přípravek, kdy nemusí jít nutně o příčinnou souvislost s touto léčbou (ICH E2A).

Reklamace přípravku: Jakékoli sdělení naznačující nedostatek týkající se označení, identity, síly, čistoty, stability, trvanlivosti, spolehlivosti, účinnosti, charakteristiky, nebo kvality léčivého přípravku Biogen; nebo možného nesplnění některé ze specifikací léčivého přípravku.

Bezpečnostní příhoda: vztahuje se souhrnně na všechna

periodic quality checks, as necessary. Event Organiser will promptly notify Biogen of any deviations from safety and product complaint event reporting quality or compliance and agrees to work with Biogen in good faith to promptly resolve such deviations.

All Adverse Events, Falsified Medicinal Product Events and Product Complaints concerning all approved Biogen products must be reported to Biogen by the Event Organiser within one business day following the day on which the Event Organiser became aware of such Adverse Event/Falsified Medicinal Product/ Product Complaint. The Event Organiser is obligated to provide reasonable assistance to Biogen in obtaining further information related to the Adverse Events/Falsified Medicinal Products/Product Complaints/ and responding thereto.

Any reporting of Adverse Events to Biogen pursuant to this clause shall be addressed to company Neox at [REDACTED], and to the mailbox of the Medical department at [REDACTED]

Any reporting of Product Complaints and Falsified medicinal products to Biogen pursuant to this clause shall be addressed to [REDACTED] at +420 [REDACTED] and [REDACTED]

Definitions

Adverse Event (AE): Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a medicinal product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment (ICH E2A).

Product Complaint (PC): Any communication suggesting a deficiency related to the labeling, identity, strength, purity, stability, durability, reliability, effectiveness, performance, or quality of a Biogen Product; or a possible failure of the Product to meet any of its specifications.

Safety Event:
collectively refers to all reports of:

tato hlášení:

- nežádoucí příhody
- nežádoucí příhody související s reklamacemi léčivých přípravků
- nežádoucí příhody související s užíváním léčivého přípravku v těhotenství a v době kojení
- nežádoucí příhody související s padělanými léčivými přípravky
- údaje o nežádoucích příhodách ze soudních procesů
- expozice během těhotenství a kojení
- zneužití / nesprávné užití
- lékové interakce
- neúčinnost
- chyba při medikaci
- profesionální expozice
- použití nad rámec schválených indikací
- předávkování
- podezření na přenos infekčního agens
- Adverse Events (AEs)
- AEs associated with Product Complaints (PC/AEs)
- AEs associated with pregnancies or lactation exposure
- AEs associated with counterfeit products
- AE data from class action lawsuits
- Exposure during pregnancy and lactation
- Abuse/Misuse
- Drug interactions
- Lack of effect
- Medication error
- Occupational exposure
- Off-label use
- Overdose
- Suspected transmission of an infectious agent

Padělaným léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli humánní léčivý přípravek:

a) na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli jeho složky včetně pomocných látek a síly těchto složek;

b) na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo

c) který je doprovázen dokumentací obsahující nepravdivé údaje o jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů.

Léčivý přípravek s nezamýšlenými závadami v jakosti se za padělaný léčivý přípravek nepovažuje.

Falsified medicinal product shall mean any human medicinal product which:

a) Contains false data regarding its identity, including packaging and labelling, name or composition with regards to any of its components including excipients and strength of these components;

b) Contains false data regarding its origin, including manufacturer, country of manufacture, country of origin or marketing authorization holder; or

c) Is accompanied by documents containing false data about its history, including records and documents regarding distribution channels used.

Medicinal product with unintended quality defects shall not be regarded counterfeit medicinal product.

§8 Transparentnost

Jako člen Evropské federace farmaceutického průmyslu a společností (dále jen „EFPIA“) bude sponzor dodržovat kodexy schválené ze strany EFPIA, včetně Kodexu EFPIA upravujícího zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (dále jen „Kodex zveřejňování“), přijatého dne 24. června 2013, a odpovídající platné národní kodexy zveřejňování (dále jen „Platné kodexy zveřejňování EFPIA“). Sponzor tedy bude shromažďovat, zaznamenávat a zveřejňovat Informace (jak jsou definovány níže) ohledně Převodů hodnot (jak jsou definovány níže) provedených od 1. ledna 2015.

Pro účely tohoto ustanovení znamená pojem „Převod hodnot“ jakýkoliv přímý či nepřímý převod hodnot, ať již v peněžité nebo nepeněžité podobě či jinak, který se týká následujících kategorií, jak je definováno podle Platných kodexů zveřejňování EFPIA: dary a granty, poskytování finančních prostředků na výzkum a vývoj, zejména studie, klinická hodnocení a neintervennční studie, nepeněžité výhody v souvislosti s účastí na lékařských konferencích v rámci dalšího vzdělávání, včetně konferenčních/registračních poplatků, sponzorské smlouvy, jakož i cestovní výlohy a náklady na ubytování, poplatky za služby a konzultace a jiné nepeněžité výhody.

Pro účely tohoto článku zahrnuje pojem „Informace“ zejména částky představující Převody hodnot, jméno/název a obchodní adresu zdravotnického odborníka a/nebo zdravotnického zařízení, typ obdržených nepeněžitých výhod, příslušné oznamovací období pro daný Převod hodnoty a jeho účel, jak je dále podrobně uvedeno v Platných kodexech zveřejňování EFPIA.

Organizátor bere na vědomí a souhlasí s tím, že sponzor může mít určité povinnosti zveřejnit a oznámit Informace podle Platných kodexů zveřejňování EFPIA, zejména zveřejnit/oznámit poplatky a částky splatné na základě této smlouvy. Současně, organizátor oznámí sponzorovi jakékoliv Informace týkající se Převodů hodnot provedených počínaje 1. lednem 2015. Tato hlášení budou ve formě poskytnuté nebo předem schválené sponzorem a budou podávána v termínech stanovených v příslušném rozsahu práce. Sponzor bude mít právo přezkoumat účetní doklady a další dokumentaci organizátora týkající se takových Převodů hodnot.

§8 Transparency

As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA"), the Sponsor shall comply with the codes enacted by the EFPIA, including the EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value adopted on 24 June 2013 and the corresponding applicable national disclosure codes (the "Applicable EFPIA Disclosure Codes"). Accordingly the Sponsor shall collect, record and publish Information (as defined below) regarding any Transfer of Value (as defined below) made as from 1st January 2015.

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 following categories, as defined under the Applicable EFPIA Disclosure Codes: donations and grants, funding for research and development, including but not limited to, studies, clinical trials and non-interventional studies, non-monetary benefits in connection with attending continuing medical education conferences, including conference/registration fees, sponsorship agreements, as well as travel and accommodation expenses, service and consultancy fees, as well as other benefits in kind.

For the purpose of this clause, "Information" includes, without limitation, and as further detailed under the Applicable EFPIA Disclosure Codes, the amounts attributable to Transfers of Value, the name and business address of the Healthcare Professionals and/or Healthcare Organizations, types of non-monetary benefits received, the relevant reporting period for a Transfer of Value and the purpose of the Transfer of Value.

The Event Organiser acknowledges and agrees that the Sponsor may have certain disclosure and reporting obligations pursuant to the Applicable EFPIA Disclosure Codes, including, without limitation, the disclosure/reporting of fees and amounts payable under this Agreement. Accordingly, the Event Organiser shall report to the Sponsor any Information about a Transfer of Value made as from 1st January 2015. Reports shall be in the form provided by, or approved in advance by, the Sponsor, and the frequency shall be as set forth in the applicable SOW. The Sponsor shall have the right to review receipts and other documentation of the Event

Organiser related to such Transfers of Value.

§ 9
Závěrečná ustanovení

Tato smlouva představuje veškerá ujednání mezi stranami. Žádné doplňkové ústní dohody neexistují. Změny a doplňky k této smlouvě jsou platné pouze v písemné formě.

Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího oboustranného podpisu a je vyhotovena ve 4 stejnopisech, z nich po dvou obdrží každá smluvní strana.

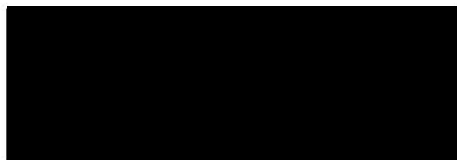
Při výkladu této Smlouvy se ust. §557 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, nepoužije.

Práva a povinnosti v této smlouvě výslovně neupravené a z ní plynoucí se budou řídit českým právním řádem – ustanoveními občanského zákoníku.

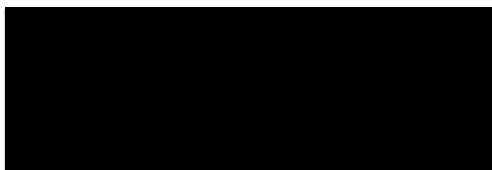
PEAHA 25.8.2016

Město/City,

Datum/Date



Biogen (Czech Republic) s.r.o.
zastoupena: RNDr. Michaela Hrdličková, MBA
Ředitelka pobočky, jednatelka



Biogen (Czech Republic) s.r.o.
zastoupena: Ing. Pavel Bohuslav
Finanční ředitel, jednatel

§ 9
Final provisions

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.

This agreement becomes effective on the day of its signature by both contractual parties and is made in four copies, while both parties will obtain two copies.

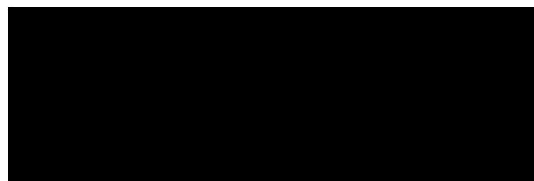
For the purpose of interpretation of this Agreement, Sec. 557 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, shall not apply.

The rights and obligation ensuing from this agreement in matters not expressly regulated by this agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, concretely by Civil Code.

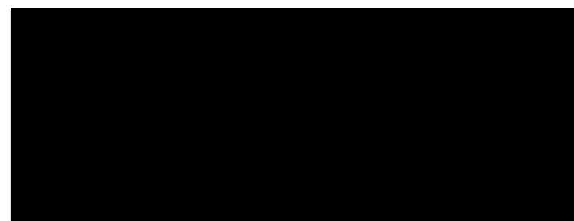
OLOMOUC 23.09.2016

Město/City,

Datum/Date



Organizátor/ Event Organiser
Univerzita Palackého v Olomouci
Jednající/acting through **prof. Mgr. Jaroslav Miller, M.A., Ph.D.**, rektor UP/the rector



Proškolení:

Požadavky pro podávání hlášení

dle bodu 7. Farmakovigilance a reklamace léčivých přípravků Sponzorské Smlouvy:

Hlášení nežádoucích příhod

DEFINICE:

- **Nežádoucí příhoda:** nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt klinického hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem.
- **Závažná nežádoucí příhoda:** taková nežádoucí příhoda, která má za následek smrt, ohroží život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, má za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie nebo vrozená vada u potomků, a to bez ohledu na použitou dávku léčivého přípravku.
- **Nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená.** Nežádoucí účinky léčivých přípravků se rozlišují zejména na:
 - a) **závažné nežádoucí účinky**, které mají za následek smrt, ohroží život, vyžadují hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, mají za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků.
 - b) **neočekávané nežádoucí účinky**, jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku u registrovaného léčivého přípravku nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi, například se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného léčivého přípravku, který není registrován.

Nežádoucí účinek může být již známý nebo dosud nepopsaný.

Kdo hlásí: všichni zaměstnanci a externí spolupracovníci Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Komu hlásit: Podezření na nežádoucí příhodu/y nahlašte na níže uvedený kontakt:

- **NEOX s.r.o.**
- **Tel.:** + [redacted]
- **Email:** [redacted]
- **emailová schránka oddělení Medical:** [redacted]

Minimální údaje požadované pro hlášení:

- **Lékař nebo ten, kdo hlásí:** jméno a kontakt
- **Údaje o pacientovi:** věk, pohlaví, iniciály, neuvádí se rodné číslo, dlouhodobě užívané léky, závažné choroby
- **Popis nežádoucí příhody a příčinná souvislost s přípravkem**
- **Přípravek:** název, léková forma, číslo šarže, způsob a délka podávání

Hlášení podejte ten samý pracovní den (telefonicky, e-mailem), kdy se o situaci dozvíte! Pokud některá z informací není k dispozici, podejte hlášení v požadovaném termínu. Odpovědná osoba Biogen si potřebné informace následně zjistí.

Co hlásit:

- ✓ nežádoucí příhody včetně podezření na nežádoucí příhody
- ✓ nežádoucí příhody související s reklamacemi léčivých přípravků
- ✓ nežádoucí příhody související s užíváním léčivého přípravku v těhotenství a v době kojení
- ✓ užívání léčivého přípravku v těhotenství a v době kojení
- ✓ výskyt padělaných léčivých přípravků
- ✓ předávkování, zneužití/nesprávné použití
- ✓ lékové interakce
- ✓ neúčinnost léčivého přípravku
- ✓ neočekávaný léčebný efekt
- ✓ profesionální expozice
- ✓ použití v neschválené indikaci
- ✓ chyba při medikaci
- ✓ podezření na přenos infekčního agens
- ✓ podezření na závady v jakosti léčivých přípravků

Požadavky pro podávání hlášení

dle bodu 7. Farmakovigilance a reklamace léčivých přípravků Sponzorské Smlouvy:

Reklamace, podezření na závadu/y v jakosti, výskyt padělaných léčivých přípravků

Komu hlásit:

Reklamace léčivých přípravků, podezření na závadu/y v jakosti léčivých přípravků a podezření na výskyt padělaných léčivých přípravků nahlaste na níže uvedený kontakt:

- [redacted] Quality & Governance Manager
- Mobil: + [redacted]
- [redacted]

Minimální údaje požadované pro hlášení:

- Kontakt na reklamujícího či na osobu, která informovala o výskytu padělku či o přípravku s podezřením na závadu v jakosti: jméno a kontakt
- Informace, kde se nachází reklamované balení, přípravek s podezřením na padělání a/nebo přípravek s podezřením na závadu v jakosti: kontakt
- Popis reklamace (popis příčiny nespokojenosti), závady v jakosti či bližší informace k výskytu padělku
- Přípravek: název, léková forma, číslo šarže, velikost balení

Hlášení podejte ten samý pracovní den (telefonicky, e-mailem), kdy se o situaci dozvíte! Pokud některá z informací není k dispozici, podejte hlášení v požadovaném termínu. Odpovědná osoba Biogen si potřebné informace následně zjistí.

Záznam o proškolení

dle bodu 7. Farmakovigilance a reklamace léčivých přípravků Sponzorské Smlouvy:

Zaškrtněte příslušné pole:

- Samostudium (četl/a jsem a rozumím)
 Výklad školitele (Biogen (Czech Republic) s.r.o.)

Jméno školitele: Podpis:

Doba trvání školení:

Jméno školené osoby: (hůlkovým písmem)	Podpis školené osoby:	Datum školení:
		<i>20/8 20/8</i>