

Potvrzujeme, že naše společnost *<jméno společnosti>* zasílá od *<datum>* elektronicky všechna hlášení nežádoucích účinků ze třetích zemí do databáze EudraVigilance v EMEA dle platné legislativy. V souladu s pokynem PHV-4 (kapitola 3.4) je tím splněna naše zákonná povinnost a tedy nezasíláme tato hlášení SÚKL.

We confirm that our company *<name of company>* is from *<date>* reporting electronically all third country adverse drug reaction reports to database EudraVigilance in EMEA in accordance with national and European legislation. In accordance with guideline PHV-4 (chapter 3.4) this fulfils our obligation to report those reports to State Institute for Drug control (SÚKL) and therefore we do not send them to SÚKL.