

**SMLOUVA O UŽÍVÁNÍ VNITROSTÁTNÍHO SYSTÉMU NSOL
KONCOVÝMI UŽIVATELI**

(dále jen „Smlouva“)

Registr. číslo	PRÁVNÍ ODBOR 1296/20
-------------------	-------------------------

uzavřená mezi

spolkem

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.,

se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8,

IČO: 05851742,

zapsaným ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, sp. zn. L 67982

(dále jen „NOOL“),

a

obchodní firma/název:

ČESKÁ REPUBLIKA - MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

se sídlem/místem podnikání

PALACEHO NÁMĚSTÍ 375/4, 12801 PRAHA 2

IČO:

000 24 341

zapsanou v vedeném soudem v,

sp. zn.

(dále jen „Koncový uživatel“),

(NOOL a Koncový uživatel jednotlivě dále jen „Smluvní strana“ a společně dále jen „Smluvní strany“).

PREAMBULE

Tato Smlouva upravuje podmínky pro připojení a přístup k Vnitrostátnímu systému NSOL a pro užívání Vnitrostátního systému NSOL, který je provozován NOOL.

NOOL povoluje užívání Vnitrostátního systému NSOL Koncovému uživateli podle obsahu této Smlouvy. NOOL neprodává Vnitrostátní systém NSOL Koncovému uživateli a NOOL zůstává neziskovým právním subjektem, který zřizuje a spravuje Vnitrostátní systém NSOL.

1. ZÁVAZNOST SMLOUVY

- 1.1. Uzavřením této Smlouvy Koncový uživatel potvrzuje, že se seznámil s jejím obsahem, že mu rozumí a souhlasí s tím, že je touto Smlouvou vázán.
- 1.2. Osoba, která uzavírá tuto Smlouvu jménem Koncového uživatele, který je obchodní korporací (společností), spolkem, sdružením nebo jinou právnickou osobou, tímto prohlašuje, že má právní způsobilost takovou právnickou osobu zavazovat a že taková právnická osoba, kterou zastupuje, souhlasí, že je touto Smlouvou vázána.
- 1.3. Pokud Koncový uživatel nesouhlasí s obsahem této Smlouvy, nemá oprávnění se k Vnitrostátnímu systému NSOL připojit, vstoupit do něho nebo ho jinak užívat.

2. ÚČEL TÉTO SMLOUVY

- 2.1. Účelem této Smlouvy je stanovit příslušná práva a povinnosti NOOL a Koncového uživatele ve vztahu k připojení Koncového uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL, jeho přístupu k němu a jeho užívání za účelem ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků

v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci (dále jen „Účel“).

3. UDĚLENÍ PRÁV KONCOVÉMU UŽIVATELI

- 3.1. V souladu s touto Smlouvou uděluje tímto NOOL Koncovému uživateli bezplatné, omezené, odvolatelné, nevýhradní, nepřenosné licenční právo vztahující se k subjektu Koncového uživatele připojovat se k Vnitrostátnímu systému NSOL, získat k němu přístup a používat ho výhradně pro Účel.
- 3.2. Licenční práva jsou Koncovému uživateli udělena pouze v rozsahu výslovně stanoveném touto Smlouvou. NOOL (a jeho případní poskytovatelé licencí) si vyhrazují veškerá další licenční práva.

4. OMEZENÍ LICENCE

- 4.1. Pokud není stanoveno jinak, potom Koncový uživatel nesmí v rozporu s podmínkami této Smlouvy (i) používat, kopírovat, uchovávat, distribuovat, prodávat, zveřejňovat, vystavovat, poskytovat na základě dílčí licence, pronajímat, opravovat nebo pozměňovat Vnitrostátní systém NSOL ani žádnou jeho součást; (ii) upravovat, přizpůsobovat, dekompileovat, rozkládat, zpětně skládat, zpětně sestavovat, zpětně analyzovat nebo jinak překládat Vnitrostátní systém NSOL nebo jakoukoli jeho součást; (iii) používat Vnitrostátní systém NSOL nebo jakoukoli jeho součást nebo k nim vydávat dílčí licence ve prospěch třetí strany a obecněji k jakémukoli jinému účelu než je Účel; (iv) ukládat informace či údaje ve Vnitrostátním systému NSOL, které jsou nepřesné nebo nebyly získány zákonně či porušují jakákoli Práva k duševnímu vlastnictví nebo porušují Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích nebo Nařízení v přenesené pravomoci, nebo k takovým informacím či údajům přistupovat či je šířit. Toto omezení se netýká ukládání údajů o splnění povinnosti Koncového uživatele vyplývajících z právních předpisů a této Smlouvy.
- 4.2. Jestliže má NOOL kdykoli odůvodněné a objektivní důvody se domnívat, že (další) připojení Koncového uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL, přístup Koncového uživatele k tomuto systému nebo užívání tohoto systému Koncovým uživatelem:
 - 4.2.1. bezprostředně a podstatně ohrožuje bezpečnost nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL nebo EMVS (zcela nebo zčásti), je NOOL oprávněn okamžitě a bez předchozího upozornění odpojit Koncového uživatele (zcela nebo zčásti) od Vnitrostátního systému NSOL s tím, že NOOL bude bez zbytečného odkladu informovat Koncového uživatele o takovém opatření a jeho důvodech a že připojení Koncového uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL bude obnoveno co nejdříve, jakmile to bude možné, až již nebude existovat žádné bezprostřední a podstatné ohrožení bezpečnosti nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL nebo EMVS; a
 - 4.2.2. je v rozporu s touto Smlouvou, avšak neohrožuje bezprostředně a podstatně bezpečnost nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL nebo EMVS (zcela nebo částečně), má NOOL právo odpojit Koncového uživatele od Vnitrostátního systému NSOL (a může pak uplatnit svá další práva v souladu s touto Smlouvou), pokud Koncový uživatel nenapraví takové porušení během 90 (devadesáti) kalendářních dnů (nebo během kratší lhůty tam, kde to NOOL může důvodně požadovat), je-li možné takové porušení napravit, po předložení písemné výzvy k takové nápravě ze strany NOOL.
- 4.3. Jestliže má Koncový uživatel kdykoli odůvodněné a objektivní důvody domnívat se, že (budoucí) připojení, přístup k Vnitrostátnímu systému NSOL nebo jeho užívání bezprostředně a podstatně ohrožují bezpečnost Koncového uživatele, může se Koncový uživatel odpojit od Vnitrostátního systému NSOL s tím, že Koncový uživatel musí bez zbytečného odkladu informovat NOOL o takovém opatření a jeho důvodech a že připojení Koncového uživatele bude obnoveno, jakmile nebude trvat bezprostřední a podstatné ohrožení bezpečnosti Koncového uživatele. Tím není

nijak ovlivněno jednostranné rozhodnutí Koncového uživatele, že se kdykoliv odpojí od Vnitrostátního systému NSOL (aniž by tím byly ovlivněny povinnosti Koncového uživatele podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci).

- 4.4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost tak, aby odpojení podle bodů 4.2 a 4.3 bylo uplatněno jen v krajním případě.

5. POVINNOSTI KONCOVÉHO UŽIVATELE

- 5.1. Koncový uživatel se připojí a bude přistupovat k Vnitrostátnímu systému NSOL a užívat Vnitrostátní systém NSOL, aby ověřil pravost jedinečného identifikátoru léčivých přípravků a vyřadil jedinečný identifikátor v souladu s touto Smlouvou a všemi svými povinnostmi podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 5.2. Koncový uživatel zaručuje, že:
- 5.2.1. bude udržovat v důvěrnosti svá pověření a hesla pro připojení k Vnitrostátnímu systému NSOL a do Vnitrostátního systému NSOL bude nahrávat pouze správné a přesné informace nebo Údaje;
- 5.2.2. vlastní systém Koncového uživatele a jakékoli připojení nebo přístup Koncového uživatele do Vnitrostátního systému NSOL budou chráněny dostatečnými bezpečnostními opatřeními k ochraně proti neoprávněnému přístupu, zastavení a přerušení neoprávněného přístupu a ochraně proti jiným Porušením bezpečnosti, včetně bezpečnostních opatření, která mohou být Koncovému uživateli oznámena ze strany NOOL; v případě, že NOOL vyžaduje použití určitého bezpečnostního opatření, je Koncový uživatel oprávněn užít takové řešení, které zaručí obdobnou úroveň bezpečnosti; a
- 5.2.3. neprodleně upozorní NOOL na jakékoli Porušení bezpečnosti, jakmile se o takovém Porušení bezpečnosti dozví, a přijme všechna nezbytná opatření, aby zmínil takové Porušení bezpečnosti, je-li to možné.
- 5.3. Koncový uživatel v žádném případě nesmí (i) používat Vnitrostátní systém NSOL jakýmkoli nezákonným způsobem, k žádnému nezákonnému účelu ani žádným způsobem porušujícím tuto Smlouvu nebo Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci, ani jednat podvodně nebo se zlým úmyslem, například proniknutím do kódu nebo vložením škodlivého kódu, včetně virů, nebo úmyslným vložením nepřesných, padělaných či škodlivých údajů do Vnitrostátního systému NSOL; (ii) porušovat jakákoli Práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Vnitrostátnímu systému NSOL nebo práva jakékoli třetí strany ve vztahu k užívání Vnitrostátního systému NOOL, nebo (iii) používat Vnitrostátní systém NSOL způsobem, který by mohl poškodit, porouchat, přetížit nebo narušit Vnitrostátní systém NSOL nebo překážet ostatním Uživatelům.
- 5.4. Koncový uživatel je povinen používat pouze taková IT řešení (IT systémy), která jsou před prvním připojením k Vnitrostátnímu systému NSOL certifikována (validována) ze strany NOOL. V případě přechodu Koncového uživatele na takové IT řešení, které nebylo certifikováno (validováno) ze strany NOOL, platí povinnost podle předchozí věty obdobně. Podrobnosti certifikace (validace) jsou zveřejněny a průběžně aktualizovány na internetových stránkách NOOL. Nesplnění povinnosti podle tohoto článku bude považováno za porušení podstatné povinnosti podle této Smlouvy; pro vyloučení pochybností platí povinnost podle první věty i v případě postupu podle článku 12.2, tzn., že Koncový uživatel nesmí IT řešení, které nebylo certifikováno (validováno) podle tohoto článku, připojit k Vnitrostátnímu systému NSOL ani Vnitrostátní systém NSOL s takovým IT řešením jakkoli užívat nebo k němu přistupovat, dokud není povinnost podle tohoto článku splněna.
- 5.5. Koncoví uživatelé smějí provádět (hromadné) ověřování pouze ve vztahu k léčivým přípravkům, které mají pod svou fyzickou kontrolou. Koncoví uživatelé smějí provádět vyřazování jedinečných identifikátorů pouze při nebo po ověření a naskenování jednotlivých balení, nad kterými mají fyzickou kontrolu a aktuálně s nimi disponují.

- 5.6. Koncový uživatel může pověřit své Zástupce Koncového uživatele, aby využívali jeho práva podle této Smlouvy a připojovali se k Vnitrostátnímu systému NSOL a přistupovali k němu jménem Koncového uživatele, jak je to nezbytné pro plnění Účelu, při splnění níže uvedených podmínek:
- 5.6.1. Zástupce Koncového uživatele musí být informován o všech povinnostech, lhůtách, omezeních a podmínkách platných pro Koncového uživatele, jak jsou stanoveny v této Smlouvě;
 - 5.6.2. Koncový uživatel je nadále plně odpovědný za jakékoli jednání nebo opomenutí svého Zástupce Koncového uživatele nebo Uživatele;
 - 5.6.3. aniž by tím byly omezeny ostatní nápravné prostředky, NOOL si vyhrazuje v případě významného porušení této Smlouvy Uživatelem právo požádat Koncového uživatele, aby identifikoval takového Uživatele a aby takovému Uživateli přerušil nebo odvolal oprávnění udělené v souladu s tímto bodem 5.5, aniž by tím Koncovému uživateli vzniklo právo na jakékoli odškodnění, přičemž v takovém případě NOOL sdělí Koncovému uživateli na jeho žádost důvody takové žádosti; a
 - 5.6.4. bylo výslovně dohodnuto, že pokud jde o zaměstnance Koncového uživatele, jsou ustanovení tohoto bodu 5.5 splněna, jestliže jsou takoví zaměstnanci řádně informováni o obsahu této Smlouvy a mají povinnost dodržovat její podmínky sjednány ve své pracovní smlouvě uzavřené s Koncovým uživatelem či jiným vhodným způsobem, a Koncový uživatel je nadále plně odpovědný a zodpovídá za své zaměstnance, jejich jednání a jakékoli nevhodné použití systémů NOOL a EMVS.
- 5.7. V případě potenciálního případu padělání ve smyslu Nařízení v přenesené pravomoci je Koncový uživatel, kromě jiných povinností uložených mu touto Smlouvou, Nařízením v přenesené pravomoci a jinými právními předpisy, povinen na výzvu NOOL písemně poskytnout informace, na kterém konkrétním pracovišti Koncového uživatele k identifikaci potenciálního případu padělání došlo, a to v potřebném detailu, včetně přesné adresy daného pracoviště a jednoznačné identifikace počítače a Uživatele, který daný úkon ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru provedl; tím nejsou dotčena ustanovení týkající se vedení a uchování Auditní stopy, jak je definována dále.

6. POVINNOSTI NOOL

- 6.1. NOOL přijme potřebná opatření, aby zajistil, že bude Vnitrostátní systém NSOL vyvinut, zaveden, vyzkoušen a provozován v souladu se Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci a v souladu s touto Smlouvou.
- 6.2. Vnitrostátní systém NSOL musí odpovídat všem podmínkám stanoveným v článku 35 odst. 1 Nařízení v přenesené pravomoci, a to:
- 6.2.1. musí umožňovat spolehlivou elektronickou identifikaci a ověření jednotlivých balení léčivých přípravků Koncovým uživatelem v souladu s požadavky Nařízení v přenesené pravomoci;
 - 6.2.2. musí mít programovací rozhraní aplikace umožňující přenášet a vyměňovat údaje se softwarem používaným Koncovým uživatelem a tam, kde je to vhodné, příslušnými vnitrostátními orgány;
 - 6.2.3. jestliže Koncový uživatel zadá dotazy do Vnitrostátního systému NSOL za účelem ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru, musí být doba odpovědi Vnitrostátního systému NSOL, bez ohledu na rychlost internetového připojení, nižší než 300 milisekund u nejméně 95 % dotazů; výkon Vnitrostátního systému NSOL musí umožňovat Koncovému uživateli provoz bez významného zdržení, a
 - 6.2.4. ve výjimečných případech výpadku vlastního software Koncového uživatele musí Vnitrostátní systém NSOL zahrnovat grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k němu Koncovému uživateli ověřenému v souladu s níže uvedeným bodem 6.3.2 za účelem ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení.

6.3. Aniž je tím omezena obecná povaha výše uvedeného, zavazuje se NOOL, že:

- 6.3.1. vynaloží veškeré rozumně požadovatelné úsilí, aby náležitým způsobem zřídil Vnitrostátní systém NSOL, a přijme příslušná opatření, aby Vnitrostátní systém NSOL samotný a údaje ve Vnitrostátním systému NSOL uložené byly chráněny vhodnými bezpečnostními opatřeními, včetně opatření proti neoprávněnému přístupu, zadržení nebo narušení;
- 6.3.2. v souladu s článkem 37 odst. 1 písm. b) Nařízení v přenesené pravomoci zavede bezpečnostní postupy, které zajistí, že získat přístup do Vnitrostátního systému NSOL nebo nahrávat údaje do Vnitrostátního systému NSOL budou moci pouze Uživatelé, jejichž totožnost, funkce a legitimita byly ověřeny, přičemž toto ověření provede Koncový uživatel alespoň před prvním připojením/přístupem Uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL; pro tento účel se Koncový uživatel zavazuje poskytnout NOOL veškerou jím požadovanou součinnost, včetně poskytnutí veškerých informací požadovaných NOOL;
- 6.3.3. v souladu s článkem 36 odst. 1 písm. b) Nařízení v přenesené pravomoci zajistí Vnitrostátní systém NSOL spuštění upozornění v systému a v terminálu, kde se uskutečňuje ověřování pravosti jedinečného identifikátoru, jestliže takové ověřování nepotvrdí, že je jedinečný identifikátor pravý; bude nepřetržitě sledovat Vnitrostátní systém NSOL, zda v něm nevznikají události upozorňující na potenciální případy padělání, a zajistí okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s Nařízením v přenesené pravomoci;
- 6.3.4. v souladu s článkem 36 odst. 1 písm. g) Nařízení v přenesené pravomoci a aniž je tím dotčen článek 35 odst. 1 písm. h) uvedeného Nařízení a bod 6.3.1 výše, bude Vnitrostátní systém NSOL umožňovat přístup ověřeným distributorům k seznamu distributorů zmíněnému v článku 33 odst. 2 písm. h) Nařízení v přenesené pravomoci za účelem rozhodnutí, zda musí ověřovat jedinečný identifikátor daného léčivého přípravku v souladu se Směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.
- 6.3.5. bude bezplatně podporovat Koncového uživatele a umožní mu bezplatný přístup ke všem relevantním materiálům a dokumentaci a k programu školení, aby umožnil Koncovému uživateli připojovat se k Vnitrostátnímu systému NSOL při plnění Účelu.

7. INTERNÍ AUDIT NOOL

- 7.1. NOOL bude vhodnými prostředky uskutečňovat pravidelné kontroly plnění požadavků stanovených pro něj Nařízením v přenesené pravomoci (zvláště všech technických a organizačních bezpečnostních aspektů vztahujících se ke zřízení a provozování Vnitrostátního systému NSOL), jak je požadováno ve Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích, Nařízením v přenesené pravomoci a této Smlouvě.

8. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ

- 8.1. Koncový uživatel uznává a souhlasí, že všechna práva a nároky k právům duševního vlastnictví související s Vnitrostátním systémem NSOL, včetně jakýchkoli programovacích rozhraní aplikace a grafických uživatelských rozhraní nebo jakékoli součástí EMVS a podíly na nich kdekoli na světě patří NOOL, případně EMVO, a uděluje se k nim licence (neprodávají se) Koncovému uživateli. Koncový uživatel nemá žádná práva k Vnitrostátnímu systému NSOL, ani k žádnému programovacímu rozhraní aplikace a grafickému uživatelskému rozhraní nebo jakékoli součástí EMVS, kromě práva používat je k Účelu v souladu s touto Smlouvou a Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.

9. OCHRANA ÚDAJŮ A VLASTNICTVÍ

- 9.1. V souladu s článkem 35 odst. 1 písm. h) Nařízení v přenesené pravomoci musí mít Vnitrostátní systém NSOL takovou strukturu, aby zajišťoval ochranu Osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených při interakci Koncového uživatele se systémem v souladu s článkem 38 Nařízení v přenesené pravomoci, jak je popsáno níže.
- 9.2. V zásadě platí, že Údaje obsažené v EMVS patří Koncovému uživateli, který tyto Údaje vytváří (generuje) při interakci s EMVS („Údaje patří tomu, kdo je vytvořil“). EMVS musí uchovávat tyto datové prvky:
- 9.2.1. statické údaje (tj. informace uvedené v článku 33 odst. 2 Nařízení v přenesené pravomoci), a
- 9.2.2. dynamické údaje, tedy:
- 9.2.2.1. status jedinečného identifikátoru, tj. aktivní nebo vyřazený. V případě „vyřazeného“ jedinečného identifikátoru obsahují dynamické údaje také podrobnosti, např. zda byl vydán, stažen, ukraden atd., a
- 9.2.2.2. změny celého záznamu (dále jen „**Auditní stopa**“), jak je uvedeno v článku 35 odst. 1 písm. g) Nařízení v přenesené pravomoci, který obsahuje záznam o všech operacích spojených s jedinečným identifikátorem, o Uživateli uskutečňujících tyto operace a o povaze těchto operací.
- 9.3. Podle výše uvedené zásady je vlastníkem dynamických údajů a statických údajů obsažených v EMVS Koncový uživatel, který generuje Údaje při interakci s Vnitrostátním systémem NSOL. Tyto informace nesmějí být přístupné žádné jiné straně, s výjimkou statických údajů a informací o statusu jedinečného identifikátoru za jediným účelem ověření (článek 38 odst. 1 Nařízení v přenesené pravomoci), aniž je tím dotčeno právo přístupu příslušných vnitrostátních orgánů, jak je upraveno v článku 39 Nařízení v přenesené pravomoci.
- 9.4. Údaje generované vlastním IT systémem Koncového uživatele (např. údaje o prodejkách nebo transakcích, o pohybu zásob, cenách atd.) elektronickými nebo manuálními prostředky nebo takovými prostředky shromážděné, vlastní výhradně Koncový uživatel a může je volně užívat bez jakéhokoli omezení. Pro vyloučení pochybností to znamená, že provozovatelé lékáren vlastní údaje generované jejich vlastním IT systémem, distributoři vlastní údaje generované jejich vlastním IT systémem a držitelé povolení k výrobě a/nebo držitelé rozhodnutí o registraci vlastní údaje generované jejich vlastním IT systémem.
- 9.5. Aniž by tím bylo jakkoli omezeno používání údajů generovaných vlastním IT systémem Koncového uživatele, jak je uvedeno výše, musejí s přístupem k jakýmkoli údajům (statickým nebo dynamickým) vypsáním, zkopírováním nebo stažením z EMVS, pro účely mimo rámec Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci a/nebo jejich užíváním souhlasit všechny zapojené strany vlastníci údaje v daném případě v souladu s příslušnou legislativou.
- 9.6. V souladu s článkem 35 odst. 1 písm. g) Nařízení v přenesené pravomoci musí Koncový uživatel poskytnout Vnitrostátnímu systému NSOL a Vnitrostátní systém NSOL uchovávat Auditní stopu všech operací spojených s jedinečným identifikátorem, Uživateli uskutečňujících tyto operace a povahy operací. NSOL nesmí přistupovat k Auditní stopě uložené ve Vnitrostátním systému NSOL a Údajům v ní obsaženým bez písemného souhlasu legitimních vlastníků údajů (určených v souladu s výše uvedenými body 9.1 až 9.5), s výjimkou přístupu za účelem vyšetřování potenciálních případů padělaní označených v EMVS v souladu s článkem 36 písm. b), článkem 37 písm. d) a článkem 38.2 Nařízení v přenesené pravomoci nebo za účelem poskytnutí přístupu příslušným vnitrostátním orgánům v souladu s článkem 39 Nařízení v přenesené pravomoci nebo za účelem údržby, oprav nebo jiných změn Vnitrostátního systému NSOL doložitelně a zásadně nezbytných pro jeho funkčnost.

- 9.6.1. Užití údajů obsažených v Auditní stopě a přístup k nim jsou povoleny výlučně ke shora uvedeným účelům, přičemž Zástupce NOOL, který bude provádět operaci přístupu k Auditní stopě, bude mít přístup pouze k údajům nezbytně nutným k naplnění shora uvedených účelů, NOOL jej poučí ohledně omezení užití údajů obsažených v Auditní stopě a přístupu k nim a zaváže povinností mlčenlivosti týkající se ochrany údajů obsažených v Auditní stopě přinejmenším v rozsahu, v jakém jsou chráněny touto Smlouvou.
- 9.7. NOOL umožní přístup ke svému Vnitrostátnímu systému NSOL a k Údajům v něm obsaženým pouze příslušným vnitrostátním orgánům za účelem uvedeným v článku 39 Nařízení v přenesené pravomoci, a to pouze v rozsahu, v jakém se týkají území České republiky, pokud Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci nebo české právní předpisy nestanoví jinak.
- 9.8. S výjimkou případů, kdy jsou údaje zpřístupněny za účelem vyšetřování (čl. 39 Nařízení v přenesené pravomoci) nebo kdy je to výslovně zakázáno právními předpisy nebo tak není příslušnými právními předpisy předvídáno, je vlastník Údajů obsažených ve Vnitrostátním systému NSOL v případě přístupu příslušných vnitrostátních orgánů k Údajům dle bodu 9.7 oprávněn požadovat informace o takovém přístupu. NOOL si s příslušnými vnitrostátními orgány potvrdí, že mohou být takové informace poskytnuty. Podmínky poskytnutí těchto informací, včetně termínu, kdy budou moci být tyto informace poskytnuty, budou stanoveny NOOL dle jeho uvážení v mezích pokynů udělených příslušnými vnitrostátními orgány, tzn. o způsobu podávání zpráv, jeho vývoji, užívání a úhradě souvisejících nákladů bude rozhodnuto na národní úrovni.

10. MLČENLIVOST (DŮVĚRNÉ INFORMACE)

- 10.1. NOOL a Koncový uživatel se ve vztahu k Důvěrným informacím přijatým od druhé Smluvní strany zavazují, že:
- 10.1.1. učiní všechna nezbytná opatření, aby zabránili kopírování, krádeži nebo jinému odcizení Důvěrných informací druhé Smluvní strany, které mají ve svém držení, správě nebo pod svou kontrolou;
- 10.1.2. budou nakládat s Důvěrnými informacemi druhé Smluvní strany jako s tajnými a důvěrnými, a aniž by byla omezena platnost předchozího, nebudou sdělovat takové Důvěrné informace žádné osobě, s výjimkou případů, kdy je výslovně dovoleno jinak touto Smlouvou nebo Směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci;
- 10.1.3. budou vynakládat alespoň stejný stupeň péče a ochrany ve vztahu k Důvěrným informacím druhé Smluvní strany, jaký vynakládají ve vztahu k vlastním chráněným a důvěrným informacím stejného typu, vždy však budou postupovat s nejvyšší péčí;
- 10.1.4. budou používat Důvěrné informace druhé Smluvní strany pouze ke stanovenému Účelu, nebo jak je stanoveno ve Směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a v Nařízením v přenesené pravomoci, s vyloučením jakéhokoli jiného účelu;
- 10.1.5. učiní všechny nezbytné preventivní kroky, aby zabránili jakémukoli nepovolenému zneužití, sdělení, krádeži nebo jiné ztrátě Důvěrných informací, a upozorní okamžitě druhou Smluvní stranu, jakmile se o nich dozví, a přijmou všechna nezbytná opatření, aby snížili účinky takového nepovoleného zneužití, sdělení, krádeže nebo jiné ztráty.
- 10.2. Omezení užívání nebo sdělování Důvěrných informací, jak je stanoveno výše, se netýká informací, které:
- 10.2.1. jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;
- 10.2.2. získá druhá Smluvní strana zákonným způsobem nikoli jako důvěrné po Datu nabytí účinnosti nebo získá NOOL či Koncový uživatel zákonným způsobem nikoli jako důvěrné před Datem nabytí účinnosti od třetí strany;

- 10.2.3. nezávisle vyvine NOOL nebo Koncový uživatel;
- 10.2.4. je nutno sdělovat podle požadavků zákona, rozhodnutí soudu nebo příslušného úřadu, s tím, že před takovým sdělením musí NOOL nebo Koncový uživatel, jestliže má povolení ke sdělení, druhou Smluvní stranu neprodleně upozornit na takovou povinnost, a poskytnout druhé Smluvní straně dobu přiměřenou daným okolnostem, aby mohla požádat o předběžné opatření nebo jinou vhodnou ochranu, nebo se vzdát plnění ustanovení, která se týkají důvěrnosti v této Smlouvě. V takovém případě musí NOOL nebo Koncový uživatel spolupracovat s druhou Smluvní stranou všemi zákonnými prostředky, aby omezil dopady sdělení a zabránil sdělení jakýchkoli jiných Důvěrných informací, a
- 10.2.5. je třeba sdělit pro plnění Účelu.
- 10.3. NOOL přijme přiměřená opatření k ochraně identity Koncových uživatelů, aniž by tím byla dotčena povinnost NOOL přijmout přiměřená opatření k zajištění, že Vnitrostátní systém NSOL bude po celou dobu trvání této Smlouvy užíván a provozován k naplnění Účelu, v souladu se (i) Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci a (ii) touto Smlouvou.

11. OMEZENÍ ZÁRUKY A ODPOVĚDNOSTI

- 11.1. **Výhrada k poskytnutí záruky.** Přístup k Vnitrostátnímu systému NSOL se poskytuje bez jakýchkoli záruk. Zvláště, aniž by byly ovlivněny povinnosti NOOL podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci, NOOL nezaručuje, že Vnitrostátní systém NSOL bude prostý chyb a vad (ať už zjevných nebo skrytých/latentních) nebo že bude fungovat nepřetržitě.
- 11.2. Smluvní strany se dohodly, že v míře maximálně povolené zákonem NOOL zvláště neposkytuje jakékoli záruky, včetně jakékoli záruky za stav, kvalitu, výkon, dostatečnou jakost, prodejnost nebo vhodnost pro určitý účel (i kdyby byl NOOL o takovém účelu informován), včetně záruky za latentní nebo skryté vady, s ohledem k jakékoli části vnitrostátního systému NSOL.
- 11.3. **Vyloučení náhrady škody.** Aniž jsou dotčeny výše uvedené body 11.1. a 11.2. a v maximálním rozsahu povoleném zákonem, nenese NOOL odpovědnost za jakékoli škody vzniklé Koncovému uživateli z této Smlouvy, nároky, platby odškodného, výdaje, náklady a ztráty, které jsou přímé, nepřímé nebo následné, včetně jakéhokoli ušlého zisku, ušlého prospěchu, ušlého obrátu, ušlého příjmu, ztráty úspor, ušlé smlouvy, ztráty užívání, ušlého obchodu nebo přerušení provozu, ztráty dobré pověsti, ztráty dat, ztráty klientů, nároky třetích stran, jakékoli jiné přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné škody jakéhokoli druhu, ať už vznikly na základě porušení této Smlouvy, zákonné povinnosti, skryté nebo latentní vady nebo jinak, bez ohledu na to, zda byla škoda předvídatelná, ve spojení s přístupem k Vnitrostátnímu systému NSOL, nebo vznikla z přístupu k Vnitrostátnímu systému NSOL či z jeho užívání.

12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI

- 12.1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu neurčitou.
- 12.2. Kterákoli ze Smluvních stran má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností pouhým doručením výpovědi druhé Smluvní straně, jestliže (i) druhá Smluvní strana poruší jakoukoli podstatnou povinnost podle této Smlouvy, a (ii) porušující Smluvní strana nenapraví takové porušení během devadesáti (90) kalendářních dnů po předání písemné žádosti o nápravu, je-li možné takové porušení napravit.
- 12.3. NOOL má dále právo ukončit tuto Smlouvu výpovědí s okamžitou účinností, jestliže (i) bude ukončena nebo vyprší z jakéhokoli důvodu smlouva mezi EMVO a NOOL o užívání Evropského centrálního úložiště ze strany NOOL, nebo (ii) Koncový uživatel pozbude oprávnění vydávat léčivé

přípravky veřejnosti nebo pozbuje povolení k distribuci, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis. Ustanovení § 1999 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, se pro NOOL nepoužije.

- 12.4. Vypršení nebo ukončení této Smlouvy neovlivňuje ta ustanovení, která jsou na základě svých lhůt a smyslu časově neomezené povahy v souladu s bodem 14.4. níže.
- 12.5. NOOL je oprávněn navrhnout Koncovému uživateli změnu Smlouvy, zejména v případě změn právních předpisů nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL, a Koncový uživatel je povinen se k takovému návrhu vyjádřit do dvou (2) měsíců ode dne doručení takového návrhu. V případě, že Koncový uživatel v této lhůtě nevyjádří souhlas s takovou změnou, je NOOL oprávněn ukončit tuto Smlouvu s výpovědní dobou v délce dvou (2) týdnů ode dne doručení výpovědi.

13. ZMĚNY A AKTUALIZACE VNITROSTÁTNÍHO SYSTÉMU NSOL

- 13.1. NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace, změny anebo úpravy Vnitrostátního systému NSOL v souladu s následujícími podmínkami.
- 13.2. Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn anebo úprav ve Vnitrostátním systému NSOL vyžadovat (dočasné) omezení nebo přerušování přístupu Koncového uživatele k částem Vnitrostátního systému NSOL nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Koncovému uživateli přiměřené upozornění, které umožní zmírnit dopad takových změn, a musí vynaložit veškerou snahu, aby minimalizoval jakékoli omezení nebo přerušování.
- 13.3. Všechny aktualizace, změny nebo úpravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.
- 13.4. Veškerá údržba, opravy, náhrady, aktualizace, změny a úpravy Vnitrostátního systému NSOL jakékoli povahy se budou uskutečňovat na základě výhradního rozhodnutí NOOL podle výše uvedeného bodu 13.1.

14. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

- 14.1. Koncový uživatel nesmí bez předem daného písemného souhlasu NOOL postoupit tuto Smlouvu zcela ani částečně jinému subjektu a jakýkoli pokus o její postoupení porušující toto ustanovení bude neplatný od samého počátku. NOOL může kdykoli tuto Smlouvu, včetně všech práv a povinností, postoupit bez souhlasu Koncového uživatele a NOOL se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Koncového uživatele o takovém postoupení a jeho důvodech.
- 14.2. Koncový uživatel je povinen si na vlastní náklady obstarat všechna nezbytná zařízení, služby a vybavení potřebná k používání Vnitrostátního systému NSOL a přístupu k němu, včetně vhodného počítačového vybavení a internetových připojení, na výhradní riziko a náklady Koncového uživatele.
- 14.3. Koncový uživatel musí hlásit NOOL mimořádné události, kterých byl svědkem ve vztahu k užívání Vnitrostátního systému NSOL a přístupu k němu, a musí bez zbytečného odkladu odpovědět na jakoukoli relevantní žádost NOOL o informace.
- 14.4. Ustanovení článku 10 této Smlouvy zůstanou v platnosti po dobu 5 let ode dne ukončení této Smlouvy.
- 14.5. Při ukončení účinnosti této Smlouvy musí Koncový uživatel zničit všechny kopie Vnitrostátního systému NSOL (pokud takové kopie má), jakékoli jiné součásti EMVS a s nimi spojenou dokumentaci, kterou má (případně) ve svém držení, s výjimkou případů, kdy je uchování takových kopií nezbytné, aby Koncový uživatel mohl plnit své povinnosti podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci nebo podle příslušného práva.

14.6. Volba práva a soudní pravomoci

Tato Smlouva se řídí právem České republiky.

Jakýkoli spor mezi Smluvními stranami vzniklý z této Smlouvy bude předložen českým soudům a s konečnou platností jimi rozhodnut.

15. DEFINICE

Při použití v této Smlouvě mají níže uvedené pojmy tento význam:

15.1. **Datum nabytí účinnosti** znamená datum, ke kterému je tato Smlouva uzavřena.

15.2. **Důvěrné informace** jsou

- (i) všechny informace jakékoli povahy (včetně například, nikoli však pouze, všech údajů, obchodních tajemství, znalostí a zkušeností, obchodních informací, plánů, zpráv, analýz, studií, výkresů, návrhů, modelů, konceptů, myšlenek, objevů, technik, skic, nástrojů, počítačových programů, vývojových diagramů, postupů, časových harmonogramů, specifikací, technických norem a norem kvality) (jako jsou návrhy smluv a podepsané smlouvy, obchodní a/nebo finanční záznamy, vzorky, korespondence, prezentace),

na jakémkoli nosiči a v jakékoli formě, formátu nebo sdělovacím prostředku (například, nikoli však pouze, písemné, ústní, grafické, elektronické, stránky ve formátu html, obrazy, zvukové a video záznamy),

které sdělující strana předává přijímající straně nebo ke kterým přijímající strana dostane přístup, a které se vztahují k EMVS, jeho vývoji, zavedení, zkouškám nebo provozování, včetně například, nikoli však pouze, příslušných informací členů EMVO, členů NOOL, třetích stran zapojených do vývoje, zavádění, zkoušek nebo provozu Vnitrostátního systému NSOL a Koncových uživatelů;

- (ii) všechny Údaje;
- (iii) všechny informace a software pro Vnitrostátní systém NSOL (včetně rozhraní Vnitrostátního systému NSOL) nebo vztahující se k tomuto systému, a
- (iv) jakékoli informace, které, nejsou-li jinak výše popsány, jsou sdělující stranou označeny jako důvěrné, nebo mají takovou povahu, že rozumně uvažující osoba věří, že jsou důvěrné.

15.3. **Evropská organizace pro ověřování léčiv** nebo „**EMVO**“ znamená neziskový právní subjekt založený za účelem zřízení a správy Evropského centrálního úložiště v souladu se Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.

15.4. **Evropské centrální úložiště** označuje součást EMVS v odpovědnosti EMVO, která slouží jako centrální informační a datový router podle článku 32 odst. 1 písm. a) Nařízení v přenesené pravomoci pro přenos dat do Vnitrostátních systémů a z Vnitrostátních systémů; je zřizováno a spravováno EMVO.

15.5. **Evropský systém ověřování léčivých přípravků** nebo „**EMVS**“ znamená evropský systém pro ověřování léčiv zřízený a spravovaný v souladu s kapitolou VII Nařízení v přenesené pravomoci; je tvořen Evropským centrálním úložištěm a Vnitrostátními systémy a umožňuje Koncovým uživatelům ověřovat pravost léčivých přípravků v souladu s ustanovením Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.

15.6. **Nařízení v přenesené pravomoci** znamená nařízení Komise (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

15.7. **Osobní údaje** znamenají veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, jak jsou definované v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne


27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), účinném od 25. května 2018, a příslušných vnitrostátních právních předpisů o ochraně osobních údajů.
- 15.8. **Porušení bezpečnosti** znamená jakoukoli událost, která ohrožuje bezpečnost nebo fungování EMVS, včetně například, nikoli však pouze, jakéhokoli porušení bezpečnosti vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení údajů nebo (jiných) důvěrných informací či přístupu k nim, a jakékoli neoprávněné uložení (upload) údajů v EMVS nebo uložení (upload) nezákonných údajů v EMVS.
- 15.9. **Práva k duševnímu vlastnictví** jsou jakékoli nebo všechny patenty, práva k vynálezům, užitém vzorům, zapsaným průmyslovým vzorům, práva k návrhům, ochranné známky, servisní značky, autorská práva, kopírovací práva, vedlejší a související práva, práva k databázím,¹ obchodní názvy a názvy podniků, názvy domén, znalosti a zkušenosti, práva k počítačovému software, chráněné propagační materiály, obchodní tajemství a jakákoli a všechna ostatní práva k duševnímu nebo průmyslovému vlastnictví ve všech jejich dědických a morálních aspektech, jakož i jakékoli jejich uplatnění kdekoli ve světě (bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou zapsaná).
- 15.10. **Produkční fáze EMVS** znamená plný (běžný) operační modus EMVS, který byl zahájen dne 9. února 2019 v 00:00 SEČ a který se řídí touto Smlouvou.
- 15.11. **Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích** znamená směrnici 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a tam, kde je to vhodné, příslušné prováděcí zákony příslušných členských států EHP.
- 15.12. **Údaje** jsou jakékoli informace nahrané do EMVS, zpracované EMVS, převedené, generované nebo uložené EMVS nebo prostřednictvím EMVS, jak se předpokládá podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci (zejména čl. 33 odst. 2), a to bez ohledu na to, zda jsou takové údaje uloženy v evropském centrálním úložišti nebo ve Vnitrostátním systému a zda tyto údaje obsahují nebo neobsahují Osobní údaje.
- 15.13. **Uživatel** je jakýkoli oprávněný uživatel EMVS nebo Vnitrostátního systému, včetně Koncových uživatelů, jak je uvedeno ve Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích a v Nařízení v přenesené pravomoci, jakož i osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti.
- 15.14. **Vnitrostátní organizace pro ověřování léčiv** nebo „**NMVO**“ znamená neziskový právní subjekt založený v Unii, který odpovídá za zřízení a správu vnitrostátního a/nebo nadnárodního úložiště v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 15.15. **Vnitrostátní systém** nebo „**NMVS**“ znamená vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště EMVS podle čl. 31 odst. 1 písm. b) Nařízení v přenesené pravomoci v odpovědnosti jedné NMVO: je spojen s evropským centrálním úložištěm a dovoluje Koncovým uživatelům ověřovat pravost léčivých přípravků v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 15.16. **Vnitrostátní systém NSOL** znamená vnitrostátní systém ověřování léčivých přípravků, za který odpovídá NOOL.
- 15.17. **Zástupce Koncového uživatele** znamená jakéhokoli oprávněného jednatele, funkcionáře nebo zaměstnance Koncového uživatele.

¹ Včetně práv k databázím *sui generis* vyplývajících ze směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11. března 1996 o právní ochraně databází.

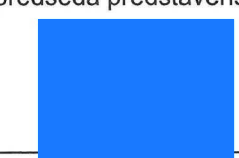
15.18. **Zástupce NOOL** znamená oprávněného jednatele, funkcionáře, zaměstnance nebo zástupce NOOL nebo IT společnosti NOOL.

NOOL

V Praze dne 17/12 2020




pro ově
předseda představenstva



N...ce
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
místopředseda představenstva

Koncový uživatel

V PRAZE dne 26-11-2020



Podpis: _____
Jméno: DOC. M. ... Ph.D.
Funkce: MINISTR ZDRAVOTNICTVÍ

V _____ dne _____

Podpis: _____
Jméno: _____
Funkce: _____

MINIS
Pa
A2
81
4
OTNICTVÍ