

## DOHODA O SPOLUPRÁCI

TATO DOHODA O SPOLUPRÁCI JE UZAVŘENA podle § 1746 odst. 2 Občanského zákoníku (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody)

MEZI

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

spolkem řádně založeným a existujícím v souladu s právními předpisy České republiky,  
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 „CzMVO“,  
NA STRANĚ JEDNÉ,

A

.....  
..... společností řádně založenou a existující v souladu s právními předpisy .....  
se sídlem .....  
IČO: .....  
zapsanou v obchodním rejstříku vedeném ..... soudem v .....  
sp. zn. ....,

DÁLE JEN „Společnost 1“,

A

.....  
..... společností řádně založenou a existující v souladu s právními předpisy .....  
se sídlem .....  
IČO: .....  
zapsanou v obchodním rejstříku vedeném ..... soudem v .....  
sp. zn. ....,

DÁLE JEN „Společnost 2“,

A

.....  
..... společností řádně založenou a existující v souladu s právními předpisy .....  
se sídlem .....  
IČO: .....  
zapsanou v obchodním rejstříku vedeném ..... soudem v .....  
sp. zn. ....,

DÁLE JEN „Společnost 3“,

SPOLEČNOST 1, SPOLEČNOST 2 A SPOLEČNOST 3 DÁLE JEN „Společnosti“,

CzMVO A SPOLEČNOSTI DÁLE SPOLEČNĚ TÉŽ „Smluvní strany“  
NEBO JEDNOTLIVĚ „Smluvní strana“,

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE:**

- (i) CzMVO je nezisková organizace založená subjekty, které tvoří součást řetězce dodávek léčiv v České republice podle článku 31 Nařízení v přenesené pravomoci (jak je tento pojem definován

- v článku 1 této Dohody), a to za účelem zřízení a správy Národního systému ověřování léčiv (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody) v České republice.
- (ii) Společnost (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody) je Držitelem registrace (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody).
  - (iii) Podle Směrnice (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody) a Nařízení v přenesené pravomoci je Národní systém ověřování léčiv vyvíjen v zájmu Držitelů registrace a náklady na vývoj, zavedení, provoz a údržbu Národního systému ověřování léčiv ponесou Držitelé registrace pro léčivé přípravky na příslušném trhu.
  - (iv) Společnost zejména zamýšlí prodávat produkty, pro které je držitelem registrace na trhu v České republice. Pro tyto účely a v souladu s právními předpisy upravujícími ověřování padělaných léčiv Společnost bude využívat CzMVS (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody) a jeho funkce tak, aby koncoví uživatelé CzMVS mohli ověřit, zda příslušný léčivý přípravek prodaný zákazníkovi není padělaný. Z toho důvodu je vývoj, zavedení, provoz a údržba Národního systému pro ověřování léčiv důležitým zájmem Společnosti.
  - (v) Účelem této Dohody je stanovit podmínky zavedení a správy CzMVS ze strany CzMVO, podmínky financování CzMVS a fakturace Společnosti ze strany CzMVO, a související práva a povinnosti Smluvních stran.
  - (vi) Smluvní strany si jsou vědomy, že změny právní úpravy EU týkající se padělaných léčivých přípravků, včetně Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci, mohou vést ke vzniku dalších povinností Smluvních stran a v takovém případě může být nezbytné, aby Smluvní strany odpovídajícím způsobem aktualizovaly či upravily tuto Dohodu. Smluvní strany se dále dohodly v případě potřeby aktualizovat či upravit tuto Dohodu, a to na základě změn ujednání mezi CzMVO a EMVO (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody) nebo mezi CzMVO a jejím dodavatelem IT služeb.

## SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY TAKTO:

### 1. VYMEZENÍ POJMŮ

- 1.1 Pokud z kontextu nevyplývá něco jiného, mají následující slova a pojmy použité v této Dohodě níže uvedený význam:

„CzMVO“	se rozumí česká organizace pro ověřování léčiv, která je odpovědná za zavedení Národního systému pro ověřování léčiv podle Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci;
„CzMVS“	se rozumí český Národní systém ověřování léčiv zavedený CzMVO;
„Dohodou“	se rozumí tato Dohoda o spolupráci a její přílohy a případné dodatky;
„Držitelem registrace“ či „Držiteli registrace“	se rozumí Společnost, jakož i jakýkoli jiný držitel registrace léčivého přípravku s účinky na území České republiky, na kterého se vztahuje Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci. Držiteli registrace jsou rovněž paralelní dovozci léčivých přípravků v České republice;
„Důvěrnými informacemi“	se rozumí veškeré technické či obchodní informace a další údaje Smluvní strany týkající se zejména jejího podnikání, obchodních plánů, finančních údajů, zákazníků, partnerů, duševního vlastnictví, vybavení, výrobků, technik či procesů, ať už v ústní, písemné nebo elektronické podobě, jež jsou konkrétně nazvány nebo jinak označeny jako důvěrné v okamžiku sdělení, nebo u kterých lze mít rozumně za to, že jsou důvěrné ve smyslu § 504 Občanského zákoníku. Důvěrné informace CzMVO zahrnují i dokumenty a jiné důvěrné informace EMVO;
„EMVO“	se rozumí Evropská organizace pro ověřování léčiv, nezisková právnická osoba vytvořená za účelem zřízení a správy Evropského úložiště podle Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci;
„EMVS“	se rozumí Evropský systém ověřování léčiv, který byl zřízen a je spravován v souladu s kapitolou VII Nařízení v přenesené pravomoci. EMVS sestává z Evropského úložiště a Národních systémů a umožňuje distributorům a maloobchodníkům (konkrétně osobám oprávněným dodávat léčivé přípravky

	veřejnosti) ověřovat pravost léčivých přípravků v souladu s ustanoveními Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci;
„Evropským úložištěm“	se rozumí složka EMVS, která slouží jako centrální informační a datový router pro přenos Údajů do a z Národních systémů;
„Fakturou“	se rozumí daňový doklad ve smyslu ustanovení § 26 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů;
„Národním systémem ověřování léčiv“	se rozumí národní systém ověřování léčiv, který je propojen s Evropským úložištěm a umožňuje distributorům a maloobchodníkům (zejména osobám oprávněným dodávat léčivé přípravky veřejnosti) ověřovat pravost léčivých přípravků v souladu s ustanoveními Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci;
„Narušením bezpečnosti“	se rozumí událost, která ohrožuje bezpečnost či fungování EMVS nebo CzMVS, zejména jakékoli narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému či protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému použití Údajů či (jiných) Důvěrných informací nebo neoprávněnému přístupu k nim, jakož i k neoprávněnému nahrání údajů nebo nahrání neoprávněných údajů do EMVS či CzMVS;
„Nařízením v přenesené pravomoci“	se rozumí nařízení Komise v přenesené pravomoci (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;
„Občanským zákoníkem“	se rozumí zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů;
„Opravným dokladem“	se rozumí opravný daňový doklad ve smyslu ustanovení § 45 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů;
„Poplatkem“	se rozumí Registrační poplatek a Roční uživatelský poplatek. Poplatek znamená uživatelský poplatek ve smyslu článku V odst. 1 stanov CzMVO;
„Právy duševního vlastnictví“	se rozumí veškeré patenty a patentová práva, ochranné známky a práva k ochranným známkám, obchodní názvy a práva k obchodním názvům, ochranné známky pro služby a práva k ochranným známkám pro služby, názvy služeb a práva k názvům služeb, značky, autorská práva, vizuální prvky, obchodní a produktové názvy, loga, slogany, obchodní tajemství, průmyslové vzory, užité vzory, designové vzory, designy, práva k důvěrným informacím, software, know-how, práva z nekalé soutěže a práva uplatňovat nároky z neoprávněného užívání označení, a veškeré projednávané žádosti o patenty a registrace patentů, ochranných známek, ochranných známek pro služby a autorských práv, společně se všemi souvisejícími a obdobnými právy v jakémkoli státě nebo právním řádu, a to po celou dobu trvání této Dohody;
„Registračním poplatkem“	se rozumí poplatek specifikovaný v článku 4.1;
„Ročním uživatelským poplatkem“	se rozumí poplatek specifikovaný v článku 4.2;
„Směrnici“	se rozumí směrnice o padělaných léčivých přípravcích 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 rovněž případné relevantní prováděcí české právní předpisy;
„Společností“	se rozumí každá ze Společností;
„Údaji“	se rozumí informace nahrané či přenesené do EMVS nebo CzMVS, nebo zpracovávané, vytvořené nebo uložené v EMVS nebo CzMVS podle Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci (zejména čl. 33 odst. 2).

1.2 Jakékoli pojmy uvedené v této Dohodě s velkým počátečním písmenem, jež nejsou v této Dohodě vymezeny, mají význam, který stanoví Směrnice a/nebo Nařízení v přenesené pravomoci.

- 1.3 Každá ze Společností jedná samostatně a práva a povinnosti z této Dohody vznikají každé Společnosti zvlášť. Každá ze Společností je samostatně odpovědná a odpovídá za dodržování této Dohody.

## 2. POVINNOSTI CzMVO

### 2.1 CzMVO se zavazuje:

- (i) vyvinout, testovat, zavést, provozovat a spravovat CzMVS v souladu se Směrnicí, Nařízením v přenesené pravomoci, jinými relevantními právními předpisy a touto Dohodou;
- (ii) přijmout vhodná bezpečnostní opatření k ochraně integrity a bezpečnosti CzMVS, jakož i důvěrnosti Údajů v CzMVS;
- (iii) spolupracovat v dobré víře se Společností při vývoji, testování, zavádění, provozu a údržbě CzMVS;
- (iv) umožnit přístup k CzMVS pouze distributorům a osobám oprávněným dodávat léčivé přípravky veřejnosti, jejichž totožnost, funkce a legitimita byly ověřeny ze strany CzMVO, jak vyžaduje čl. 37 písm. b) Nařízení v přenesené pravomoci, a umožnit rovněž v případě potřeby nezbytný přístup k CzMVS poskytovateli IT služeb;
- (v) při splnění všech podmínek stanovených příslušnými právními předpisy a po vzniku příslušného právního vztahu s koncovým uživatelem připojit k CzMVS všechny koncové uživatele, kteří budou mít zájem prodávat produkty, pro něž je Společnost držitelem registrace;
- (vi) zpracovávat v CzMVS Údaje Držitelů registrace, kteří podepsali dohodu s CzMVO a připojili se a vstoupili do Evropského úložiště; a
- (vii) používat finanční prostředky získané od Společnosti efektivně a v souladu s účelem podle článku 4.

- 2.2 CzMVO zveřejní na svých oficiálních webových stránkách nebo jiným způsobem, který uzná za vhodný, informace o změnách okolností, svém právním statusu (např. sídlo a adresa vedení, zástupce apod.) a procesu vývoje a zavádění CzMVS.

- 2.3 Na základě řádné žádosti podané v souladu s platnými právními předpisy je CzMVO oprávněna poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům přístup k Údajům Společnosti, které jsou dostupné v CzMVS, a to v rozsahu uvedeném v článku 39 Nařízení v přenesené pravomoci, a o této skutečnosti uvědomí Společnost bez zbytečného odkladu, není-li poskytnutí takové informace v rozporu s právními předpisy.

## 3. ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI

### 3.1 Společnost se zavazuje:

- (i) plnit řádně a včas své povinnosti stanovené Směrnicí, Nařízením v přenesené pravomoci a touto Dohodou a předložit na základě přiměřené žádosti CzMVO zprávu o plnění svých povinností;
- (ii) včas hradit Poplatky podle článku 4 této Dohody;
- (iii) jmenovat kontaktní osobu pro účely této Dohody a sdělit tuto osobu CzMVO;
- (iv) podávat CzMVO zprávy o plnění svých povinností podle této Dohody, Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci;
- (v) poskytnout CzMVO veškerou nezbytnou součinnost ve všech případech, kdy CzMVS zjistí existenci padělaného léčivého přípravku;
- (vi) připojit se přímo k Evropskému úložišti a vkládat do něj Údaje;
- (vii) spolupracovat v dobré víře s CzMVO při vývoji, testování, zavádění, provozu a správě CzMVS; a
- (viii) poskytovat CzMVO úplné a aktuální informace nezbytné pro plnění této Dohody.

- 3.2 Společnost zaručuje, že vložila nebo včas vloží do Evropského úložiště Údaje týkající se léčivých přípravků, pro něž je Držitelem registrace, nebo zástupcem Držitele registrace, správně, úplně, přesně a nikoli zavádějícím způsobem tak, aby bylo umožněno řádné fungování CzMVS a EMVS v souladu se Směrnicí, Nařízením v přenesené pravomoci, při použití jinými Držiteli registrace, distributory a osobami oprávněnými dodávat léčivé přípravky veřejnosti.

## **4. FINANCOVÁNÍ CZMVS**

### **4.1 Registrační poplatek**

- 4.1.1 Společnost uhradí CzMVO jednorázový Registrační poplatek ve výši 4 856 EUR za přijetí Společnosti do CzMVS, včetně příspěvku na úhradu nákladů spojených se zaváděním CzMVS.

### **4.2 Roční uživatelský poplatek**

- 4.2.1 Společnost bude hradit CzMVO Roční uživatelský poplatek za vývoj, testování, zavádění, provoz, údržbu a aktualizace CzMVS. Roční uživatelský poplatek bude zahrnovat roční náklady na provoz a další vývoj CzMVS, podíl České republiky na nákladech na Evropské úložiště a veškeré nezbytné a povinné činnosti CzMVO ve vztahu k CzMVS.
- 4.2.2 Výše Ročního uživatelského poplatku pro rok 2021 činí 5 800 EUR.
- 4.2.3 Každý rok CzMVO poskytne Společnosti nezávazný kvalifikovaný odhad výše Ročního uživatelského poplatku pro následující kalendářní rok, a to nejpozději 3 měsíce před skončením aktuálního kalendářního roku. Pokud CzMVO před vystavením Faktury na Roční uživatelský poplatek zjistí, že by se konečná výše Ročního uživatelského poplatku lišila o více než 10 % oproti výši, která byla oznámena Společnosti podle předchozí věty, CzMVO poskytne Společnosti bez zbytečného odkladu aktualizovaný nezávazný kvalifikovaný odhad. V souladu s neziskovou povahou CzMVO bude Roční uživatelský poplatek vypočítán pouze jako poměr kombinovaných nákladů (ve kterých bude zohledněn případný přeplatek nebo případný schodek z předchozího roku) CzMVO ve vztahu k CzMVS a EMVS, včetně Evropského úložiště, pro následující kalendářní rok podle celkového počtu Držitelů registrace.
- 4.2.4 CzMVO si vyhrazuje právo kdykoli během doby trvání této Dohody zvýšit Roční uživatelský poplatek, zvýší-li své poplatky poskytovatelé služeb CzMVO nebo EMVO, začnou-li účtovat CzMVO nové poplatky, nebo pokud se náklady související s vývojem, testováním, zaváděním, provozem, údržbou a aktualizací CzMVS zvýší z jiných důvodů. CzMVO předem oznámí Společnosti takové zvýšení Ročního uživatelského poplatku písemně alespoň 3 měsíce předem s uvedením důvodů a výpočtu tohoto zvýšení. V žádném případě CzMVO nezvýší Roční uživatelský poplatek stanovený pro daný kalendářní rok v průběhu tohoto kalendářního roku.

### **4.3 Platební podmínky**

- 4.3.1 Veškeré částky budou stanoveny v eurech. Výše Registračního poplatku a Ročního uživatelského poplatku nezahrnuje žádnou daň z přidané hodnoty (DPH), která se uplatní a bude hrazena Společností ve prospěch CzMVO na základě příslušných právních předpisů. Společnost bude odpovědná za úhradu veškerých srážkových daní a obdobných daní, odvodů či obdobných plateb souvisejících s poplatky hrazenými podle této Dohody.
- 4.3.2 Faktura na Roční uživatelský poplatek bude vystavena vždy v listopadu roku předcházejícího roku, za který je Roční uživatelský poplatek hrazen, přičemž doba splatnosti činí šedesát (60) dnů ode dne vystavení Faktury.
- 4.3.3 Registrační poplatek se hradí na základě Faktury vydané CzMVO do třiceti (30) dnů od uzavření této Dohody se splatností šedesát (60) dnů ode dne vystavení Faktury.
- 4.3.4 CzMVO vystaví Opravný doklad ke dni případného zjištění vzniku práva na slevu nebo vzniku povinnosti uhradit příplatek Společností.
- 4.3.5 Vedle příslušných práv a odškodnění, které přísluší CzMVO v případě prodlení Společnosti s plněním svých podstatných platebních závazků, Společnost uhradí CzMVO i úrok z prodlení podle příslušných právních předpisů.
- 4.3.6 Fakturační údaje Společnosti budou písemně sděleny CzMVO po uzavření této Dohody. Jakékoliv změny těchto údajů budou oznámeny CzMVO písemně bez zbytečného odkladu.

- 4.3.7 Budou-li poplatky za Společnost hrazeny třetí osobou, zůstává Společnost v každém případě výlučně odpovědná za plnění této Dohody, Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 4.3.8 Všechny platby budou provedeny v eurech nebo v korunách českých bezhotovostním převodem. Pro platby v českých korunách se použije oficiální směnný kurz EUR/CZK vyhlášený Českou národní bankou pro první den měsíce, ve kterém byla příslušná Faktura vystavena.
- 4.3.9 Jakákoliv platba podle této Dohody je provedena dnem připsání příslušné částky na bankovní účet CzMVO.
- 4.3.10 Smluvní strany sjednávají, že poskytnutí služby registrace do systému CzMVS a poskytování služeb dle této Smlouvy v průběhu kalendářního roku představují pro účely daně z přidané hodnoty dílčí plnění. Dílčí plnění se považují za uskutečněná dnem vystavení příslušné Faktury na Registrační poplatek nebo na Roční uživatelský poplatek.

## **5. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ**

- 5.1 Práva duševního vlastnictví:
- k CzMVS budou náležet CzMVO (a jejím subdodavatelům a poskytovatelům);
  - k EMVS budou náležet EMVO (a jejím subdodavatelům a poskytovatelům).
- Pro vyloučení pochybností, Společnost a uživatelé CzMVS a EMVS nezískávají žádná práva duševního vlastnictví k CzMVS či EMVS.

## **6. VLASTNICTVÍ ÚDAJŮ A PRÁVA K ÚDAJŮM**

- 6.1 Jakákoliv osoba, která legálně vytvoří Údaje v CzMVS nebo EMVS, bude vlastníkem takových Údajů a ponese za ně odpovědnost podle článku 38 Nařízení v přenesené pravomoci. S výjimkou Údajů uvedených v čl. 33 odst. 2 Nařízení v přenesené pravomoci a informací o statusu jedinečného identifikátoru sloužícího pouze pro účely ověření (čl. 38 odst. 1 Nařízení v přenesené pravomoci), nebudou Údaje dostupné žádné jiné osobě. CzMVO může umožnit přístup ke všem Údajům v CzMVS příslušným vnitrostátním orgánům podle ustanovení článku 39 Nařízení v přenesené pravomoci. V takovém případě bude CzMVO informovat Společnost o poskytnutí přístupu k jejím Údajům (ledaže by takové informování zakazovaly právní předpisy).
- 6.2 Společnost má právo na přístup pouze k Údajům o léčivých přípravcích, pro něž je Držitelem registrace nebo je řádně oprávněna za tímto účelem jako zástupce Držitele registrace, a to v rozsahu Údajů, které vytvořila při interakci se systémem uložitř CzMVS a EMVS, a Údajů uchovávaných ve své auditní stopě. Společnost nese plnou odpovědnost za veškeré své jednání při přístupu k Údajům.

## **7. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

- 7.1 Pokud kterákoliv Smluvní strana v souvislosti s Údaji zpracovává Osobní údaje, odpovídá za dodržení příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Odpovědná osoba je povinna učinit příslušné právní a faktické úkony v souladu s příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů.

## **8. NARUŠENÍ BEZPEČNOSTI**

- 8.1 Dozví-li se Společnost o Narušení bezpečnosti, oznámí tuto skutečnost bezodkladně CzMVO (a příslušným státním orgánům, stanoví-li to právní předpisy). Oznámení bude zahrnovat alespoň: (i) povahu Narušení bezpečnosti, včetně kategorií a počtu dotčených osob a kategorií a počtu relevantních záznamů o Údajích; (ii) důsledky Narušení bezpečnosti; (iii) opatření, která Společnost přijímá nebo přijme k nápravě Narušení bezpečnosti a omezení jeho dopadů; a (iv) opatření, která Společnost přijímá nebo přijme k zamezení budoucího Narušení bezpečnosti.
- 8.2 V případě Narušení bezpečnosti Společnost na žádost CzMVO: (i) bude s CzMVO spolupracovat při vyšetřování Narušení bezpečnosti; (ii) bezodkladně učiní veškeré přiměřené kroky k nápravě Narušení bezpečnosti a omezení jeho dopadů; (iii) učiní veškeré přiměřené kroky k zamezení

opakování takového Narušení bezpečnosti v budoucnosti; a (iv) poskytne CzMVO součinnost při přijímání opatření podle platných právních předpisů.

## 9. DŮVĚRNOST INFORMACÍ

- 9.1 Smluvní strany si mohou pro účely této Dohody navzájem poskytovat Důvěrné informace. Každá Smluvní strana přijímající Důvěrné informace od druhé Smluvní strany:
- (i) použije Důvěrné informace druhé Smluvní strany pouze pro účely této Dohody nebo jiné písemné smlouvy či dohody mezi Smluvními stranami nebo jinak v souladu se Směrnicí, Nařízením v přenesené pravomoci a platnými právními předpisy;
  - (ii) bude zachovávat utajení a důvěrnost Důvěrných informací druhé Smluvní strany a nesdělí je bez předchozího písemného souhlasu druhé Smluvní strany žádné třetí osobě, nepři- pouští-li tato Dohoda, Směrnice, Nařízení v přenesené pravomoci nebo platné právní před- pisy výslovně něco jiného;
  - (iii) učiní všechny přiměřené kroky k ochraně Důvěrných informací druhé Smluvní strany; a
  - (iv) učiní nezbytná opatření k tomu, aby zabránila neoprávněnému užití či sdělení Důvěrných informací druhé Smluvní strany, a okamžitě uvedomí druhou Smluvní stranu, dozví-li se o takovém zneužití či sdělení Důvěrných informací a přijme nezbytná opatření ke zmírnění jeho následků.
- 9.2 Každá Smluvní strana je oprávněna sdělit Důvěrné informace druhé Smluvní strany svým spří- ženým společnostem či subdodavatelům, bude-li to nezbytné pro účely této Dohody a na základě alespoň stejně přísných povinností k zachování mlčenlivosti, jaké jsou stanoveny v tomto článku 9.
- 9.3 Povinnosti k zachování mlčenlivosti stanovené v tomto článku 9 se nevztahují na materiály a in- formace, které:
- (i) jsou obecně dostupné nebo jinak veřejné bez porušení této Dohody přijímající Smluvní stra- nou; nebo
  - (ii) přijímající Smluvní strana obdržela od třetí osoby bez porušení mlčenlivosti; nebo
  - (iii) byly v držení přijímající Smluvní strany bez povinnosti k zachování mlčenlivosti před obdr- žením informací od poskytující Smluvní strany; nebo
  - (iv) přijímající Smluvní strana nezávisle vytvořila bez použití informací nebo materiálů obdrže- ných od poskytující Smluvní strany.
- 9.4 Po skončení této Dohody přijímající Smluvní strana vrátí poskytující Smluvní straně Důvěrné in- formace, které od ní obdržela, nebo na žádost poskytující Smluvní strany doloží, že takové infor- mace byly zničeny. Přijímající Smluvní strana je však oprávněna ponechat si takové materiály, o kterých to stanoví platné právní předpisy.
- 9.5 Povinnosti podle tohoto článku 9 zůstávají v platnosti i po skončení této Dohody.

## 10. VYŠŠÍ MOC

- 10.1 Žádná Smluvní strana není odpovědná za prodlení nebo škody způsobené překážkou, jež je mimo její kontrolu a kterou daná Smluvní strana nemohla přiměřeně předvídat v okamžiku uza- vření této Dohody, a jejíž důsledky nemohla daná Smluvní strana přiměřeně překonat nebo jim zamezit. Za událost vyšší moci se považuje také stávka, výluha, bojkot či obdobná průmyslová událost, a to i pokud směřuje proti dotčené Smluvní straně nebo se jí dotčená Smluvní strana účastní.
- 10.2 Za událost vyšší moci u jedné ze Smluvních stran se považuje také událost vyšší moci na straně subdodavatele dané Smluvní strany, pokud nelze danou subdodávku provést nebo získat z jiného zdroje bez vynaložení nepřiměřených nákladů nebo podstatné ztráty času.
- 10.3 Každá Smluvní strana bezodkladně písemně oznámí druhé Smluvní straně jakoukoli událost vyšší moci a její skončení.

## 11. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

- 11.1 CzMVO nezaručuje, že CzMVS nebude obsahovat žádné chyby či vady (ať už zjevné, skryté nebo které nastanou v budoucnu). CzMVO nezaručuje bezvadné fungování CzMVS.
- 11.2 CzMVO nenese odpovědnost za jednání EMVO a osob, kterým byl poskytnut přístup k CzMVS a EMVS v souladu s příslušnými právními předpisy. CzMVO nenese odpovědnost za obsah, integritu nebo úplnost Údajů v CzMVS či EMVS a za aktuálnost takových Údajů.
- 11.3 Celková odpovědnost CzMVO vůči Společnosti podle této Dohody bude omezena výší plateb obdržených od CzMVO od Společnosti podle této Dohody v tom kalendářním roce, ve kterém škoda vznikla. Omezení odpovědnosti se neuplatní, bude-li škoda způsobena úmyslně nebo z hrubé nedbalosti.

## 12. DOBA TRVÁNÍ DOHODY A JEJÍ UKONČENÍ

- 12.1 Tato Dohoda vstupuje v platnost a nabývá účinnosti k datu jejího podpisu oprávněnými zástupci obou Smluvních stran (tj. všemi účastníky této Dohody).
- 12.2 Jelikož tato Dohoda provádí kogentní ustanovení Směrnice, Nařízení v přenesené pravomoci a případných dalších právních předpisů, obě Smluvní strany (tj. všichni účastníci této Dohody) prohlašují a souhlasí, že, není-li v této Dohodě stanoveno jinak, může být tato Dohoda ukončena pouze v následujících případech s uvedenými účinky:
- 12.2.1 pokud Společnost nebude nadále vystupovat jako Držitel registrace v České republice nebo v případě, že se na Společnost nebo na všechny registrace léčivých přípravků, jejichž držitelem je v České republice Společnost nebudou nadále vztahovat platné právní předpisy týkající se provozování CzMVS, může Dohodu ukončit (i) tato Společnost s účinky pro sebe nebo (ii) CzMVO s účinky pro tuto Společnost;
- 12.2.2 pokud se platné právní předpisy týkající se provozování CzMVS přestanou vztahovat na CzMVO, CzMVO může ukončit celou Dohodu a každá Společnost může ukončit Dohodu s účinky pro sebe;
- 12.2.3 pokud bude smlouva mezi EMVO a CzMVO o užívání Evropského úložiště z jakéhokoliv důvodu ukončena, CzMVO může ukončit celou Dohodu a každá ze Společností může ukončit Dohodu s účinky pro sebe.
- 12.3 Pokud je Dohoda ukončena v souladu s článkem 12.2, skončí posledním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně.
- 12.4 Tato Dohoda může být rovněž s okamžitou účinností vůči Smluvní straně, která je v prodlení se splněním své povinnosti, písemně vypovězena Smluvní stranou, která neporušila své povinnosti, v případě, že se druhá Smluvní strana dopustí podstatného porušení této Dohody a takové porušení nenapraví do třiceti (30) dnů od doručení písemné výzvy k nápravě tohoto porušení.
- 12.5 Bude-li tato Dohoda ukončena kteroukoli Smluvní stranou, nebude mít Společnost žádná práva na úplné ani částečné vrácení již uhrazených Poplatků (celé částky ani její poměrné části).
- 12.6 Ukončení Dohody s účinky vůči konkrétní Společnosti nemá vliv na platnost a účinnost Dohody ve vztahu k ostatním Společnostem.
- 12.7 Články 6, 7, 9, 10, 11, 12.5, 12.4 a 15 této Dohody zůstávají v platnosti i po ukončení této Dohody.

## 13. ZMĚNY A POSTOUPENÍ

- 13.1 Změny a dodatky této Dohody jsou platné jen tehdy, jsou-li učiněny písemnou formou a podepsány oprávněnými zástupci obou Smluvních stran (tj. všech účastníků této Dohody).
- 13.2 Společnost není bez předchozího písemného souhlasu CzMVO oprávněna tuto Dohodu postoupit, ať už zcela nebo zčásti, a jakékoli postoupení v rozporu s tímto ustanovením je neplatné; CzMVO bezdůvodně udělení souhlasu neodepře. CzMVO je oprávněna tuto Dohodu zcela nebo



zčásti postoupit kdykoli bez předchozího souhlasu Společnosti, přičemž CzMVO oznámí všem Společnostem bez zbytečného odkladu takové postoupení a jeho důvody.

#### **14. ÚPLNÉ UJEDNÁNÍ**

- 14.1 Tato Dohoda představuje úplné ujednání mezi Smluvními stranami s ohledem na její předmět a nahrazuje všechny dřívější návrhy, jednání, dohody a jiná písemná i ústní sdělení týkající se jejího předmětu.

#### **15. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ**

- 15.1 Tato Dohoda se řídí a vykládá podle práva České republiky, s vyloučením kolizních norem České republiky.
- 15.2 Veškeré spory či nároky související s touto Dohodou nebo z ní vyplývající budou přednostně řešeny jednáním Smluvních stran. Nepovede-li takové jednání ke smírnému řešení, budou takový spor nebo nárok konečným způsobem rozhodnuty příslušnými soudy v České republice, přičemž řízení bude vedeno v českém jazyce.

#### **16. PODPISY**

- 16.1 Tato Dohoda byla podepsána ve čtyřech (4) stejnopisech s platností originálu, z nichž každý účastník této Dohody obdržel po jednom (1) stejnopisu.

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Národní organizace  
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.**  
Mgr. Jakub Dvořáček  
předseda představenstva

\_\_\_\_\_  
**Národní organizace  
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.**  
Mgr. Filip Vrubel,  
místopředseda představenstva

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Společnost 1**  
Jméno(a):  
Funkce:

\_\_\_\_\_  
**Společnost 2**  
Jméno(a):  
Funkce:

V \_\_\_\_\_ dne \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Společnost 3**  
Jméno(a):  
Funkce: