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 jsou individuálně zastoupeny na základě plných mocí, jež tvoří přílohu č. 1 k této Dohodě, společností

……,
se sídlem ……,
IČO: …….., zapsanou v obchodním rejstříku vedeném ……..……
soudem v …….., sp. zn. ……,

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) Každá ze Společností 1, 2 a 3 pověřila plnou mocí zmocněnce k zastupování v souvislosti s uzavřením Dohody s CzMVO, zejména k podepsání a uzavření Dohody a jakýchkoliv jejích případných dodatků a změn.

(iii) Společnost (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody) je Držitelem registrace (jak je tento pojem definován v článku 1 této Dohody).

(iv) 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 ponesou Držitelé registrace pro léčivé přípravky na příslušném trhu.

(v) 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.

(vi) 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.

(vii) 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, užitné 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;
„**Směrnicí**“	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 týkajícím 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 celkové 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 Jakákoli 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 úložišť 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 kterákoli 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, nepřipouští-li tato Dohoda, Směrnice, Nařízení v přenesené pravomoci nebo platné právní předpisy 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 uvědomí 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 spřízněným 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 informace, které:

(i) jsou obecně dostupné nebo jinak veřejné bez porušení této Dohody přijímající Smluvní stranou; 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 obdržením informací od poskytující Smluvní strany; nebo
(iv) přijímající Smluvní strana nezávisle vytvořila bez použití informací nebo materiálů obdržených od poskytující Smluvní strany.

9.4 Po skončení této Dohody přijímající Smluvní strana vrátí poskytující Smluvní straně Důvěrné informace, které od ní obdržela, nebo na žádost poskytující Smluvní strany doloží, že takové informace 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 uzavření této Dohody, a jejíž důsledky nemohla daná Smluvní strana přiměřeně překonat nebo jim zamezit. Za událost vyšší moci se považuje také stávka, výluka, 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 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

V _____ dne _____

_____

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

V _____ dne _____

_____

Společnost 1
Zástupce, na základě plné moci
Jméno(a):
Funkce:

_____

Společnost 2
Zástupce, na základě plné moci
Jméno(a):
Funkce:

V _____ dne _____

_____

Společnost 3
Zástupce, na základě plné moci
Jméno(a):
Funkce:

PŘÍLOHA Č. 1

Plné moci