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**“,
NA STRANĚ DRUHÉ,

CzMVO A SPOLEČNOST 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.

COOPERATION AGREEMENT

THIS **COOPERATION AGREEMENT** IS CONCLUDED in accordance with Section 1746 (2) of the Civil Code (as defined in Section 1 hereof)

BY AND BETWEEN

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.,
an association duly incorporated and organised under the laws of the Czech Republic,
with its registered office at Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Prague 8,
Identification No.: 05851742,
registered in the Associations Register maintained by the Municipal Court in Prague, File No. L 67982,

HEREINAFTER REFERRED TO AS “**CzMVO**”,
AS ONE PARTY,

AND

…… ……..,
a …….. company duly incorporated and organised under the laws of …… ……..……,
with its registered office at …… …..……..,
……..…. ……..……..,
Identification No.: ……. registered in the Commercial Register maintained by the ……..
Court in ……., File No……..,

HEREINAFTER REFERRED TO AS THE “**Company**”,
AS THE OTHER PARTY,

CzMVO AND THE COMPANY ALSO JOINTLY REFERRED TO AS THE “**Parties**”
OR INDIVIDUALLY THE “**Party**”.

WHEREAS:

(i) CzMVO is a non-profit organisation set-up by stakeholders in the medicines supply chain in the Czech Republic pursuant to Article 31 of the Delegated Regulation (as defined in Section 1 hereof), to establish and manage the National Medicines Verification System (as defined in Section 1 hereof) in the Czech Republic.
(ii) The Company is a Marketing Authorisation Holder (MAH) (as defined in Section 1 hereof).

(ii) Společnost 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 ponesou 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.

(iii) In accordance with the Directive (as defined in Section 1 hereof) and the Delegated Regulation, the National Medicines Verification System is developed in the interest of MAHs and the costs of the development, implementation, operation and maintenance of the National Medicines Verification System shall be borne by MAHs for medicinal products in the relevant market.

(iv) In particular, the Company intends to sell the products, for which it holds the marketing authorisation, on the market of the Czech Republic. For these purposes and in order to comply with the legal regulations on the verification of falsified medicinal products, the Company shall utilise the CzMVS (as defined in Section 1 hereof) and its features so that the end-users of the CzMVS will be able to verify that the respective medicinal product sold to a customer is not a falsified one. Therefore, development, implementation, operation and maintenance of the National Medicines Verification System is in a vital interest of the Company.

(v) The purpose of this Agreement is to agree on the implementation and maintenance of the CzMVS by CzMVO, the financing of the CzMVS, the invoicing of the Company by CzMVO and the Parties' related rights and obligations.

(vi) The Parties agree that amendments to the EU legislation relating to falsified medicines, including the Directive and the Delegated Regulation, may lead to extra responsibilities on the Parties, in which case the Parties may need to update or amend this Agreement accordingly. Furthermore, the Parties agree to update or amend this Agreement, if necessary, based on changes to the agreement between CzMVO and EMVO (as defined in Section 1 hereof) or CzMVO and its IT service provider.

SMLUVNÍ STRANY SE DOHODLY TAKTO:

NOW THE PARTIES HEREBY AGREE AS FOLLOWS:

1. VYMEZENÍ POJMŮ

1. DEFINITIONS

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;

1.1 In this Agreement, unless the context requires otherwise, the following words and expressions have the meanings set opposite them as follows:

"**CzMVO**" shall mean the Czech Medicines Verification Organisation, which is responsible for the implementation of the National System in accordance with the Directive and the Delegated Regulation;

„**CzMVS**“	se rozumí český Národní systém ověřování léčiv zavedený CzMVO;	“**CzMVS**”	shall mean the Czech National Medicines Verification System implemented by CzMVO;
„**Dohodou**“	se rozumí tato Dohoda o spolupráci a její přílohy a případné dodatky;	“**Agreement**”	shall mean this Cooperation Agreement and its appendices and prospective amendments (if any);
„**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;	“**MAH**” or “**MAHs**”	stands for “Marketing Authorisation Holder(s)” and shall mean the Company as well as any other holder of marketing authorisation for a medicinal product with effect on the territory of the Czech Republic, for whom the Directive and the Delegated Regulation shall apply. MAH also includes parallel importers of medicinal products in the Czech Republic;
„**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;	“**Confidential Information**”	shall mean any and all technical or commercial information and other material of a Party relating to, without limitations, its business, business plans, financial details, customers, partners, intellectual property, facilities, products, techniques or processes whether in oral, written or electronic form, that is specifically marked or otherwise communicated as being confidential at the time of disclosure or reasonably should be understood as being confidential in compliance with Section 504 of the Civil Code. CzMVO’s Confidential Information includes EMVO’s documents and other confidential information;
„**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;	“**EMVO**”	shall mean the European Medicines Verification Organisation, which is the non-profit legal entity established to set up and manage the European Hub in accordance with the Directive and Delegated Regulation;
„**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;	“**EMVS**”	shall mean the European Medicines Verification System, which is set up and managed in accordance with Chapter VII of the Delegated Regulation. The EMVS consists of the European Hub and the National Systems and mainly allows the wholesalers and retailers (in particular, the persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public) to verify the authenticity of

„**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

	medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation;
“**European Hub**”	shall mean the component of the EMVS that serves as a central information and data router for the transmission of Data to and from the National Systems;
“**Invoice**”	shall mean tax document based on Section 26 of Act No. 235/2004 Coll., on the value added tax, as amended;
“**National Medicines Verification System**”	shall mean a national medicines verification system that is connected to the European Hub and mainly allows the wholesalers and retailers (in particular, the persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public) to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the Directive and the Delegated Regulation;
“**Security Breach**”	shall mean event that endangers the security or the functioning of the EMVS or the CzMVS, including but not limited to any security breach leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or unauthorized access to Data or (other) Confidential Information, as well as the unauthorized upload of data or the upload of illegitimate data on the EMVS or the CzMVS;
“**Delegated Regulation**”	shall mean Commission Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use;
“**Civil Code**”	shall mean Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended;
“Corrective Document"	shall mean corrective tax document based on Section 45 of Act No. 235/2004 Coll., on the value added tax, as amended;
“**Fee**”	shall mean Registration Fee and Annual User Fee; the Fee represents the user fee within the meaning of Article V (1) of the by-laws of CzMVO;

	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;
„**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).
“**Intellectual Property Rights**”	shall mean all patents and patent rights, trademarks and trademark rights, trade names and trade name rights, service marks and service mark rights, service names and service name rights, brand names, copyrights and copyright rights, trade dress, business and product names, logos, slogans, trade secrets, industrial models, utility models, design models, designs, rights in confidential information, software, know-how, rights in the nature of unfair competition rights and rights to sue for passing off, and all pending applications for and registration of patents, trademarks, service marks and copyrights together with all connected and similar or analogous rights in any country or jurisdiction for the full term thereof;
“**Registration Fee**”	shall mean the fee specified in Section 4.1;
„**Annual User Fee**“	shall mean the fee specified in Section 4.2;
“**Directive**”	shall mean Directive on Falsified Medicines 2011/62/EU of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, as well as, the relevant implementing Czech laws, as applicable;
“**Data**”	shall mean information uploaded, processed, transferred, generated or stored in the EMVS or the CzMVS as set out in the Directive and the Delegated Regulation (in particular its Article 33 (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.

1.2 Any other capitalized terms not defined in this Agreement are given the meaning allocated to them in the Directive and/or the Delegated Regulation.

2. POVINNOSTI CzMVO

2. OBLIGATIONS OF 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.

2.1 CzMVO undertakes to:
(i) develop, test, implement, operate and maintain the CzMVS in compliance with the Directive, Delegated Regulation, other applicable laws and this Agreement;
(ii) take appropriate security measures to protect the integrity and safety of the CzMVS as well as confidentiality of the Data in the CzMVS;
(iii) cooperate in good faith with the Company in the development, testing, implementation, operation and maintenance of the CzMVS;
(iv) give access to the CzMVS only to wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public whose identity, role and legitimacy has been verified by CzMVO as required by Article 37 (b) of the Delegated Regulation, as well as to allow necessary IT software provider access to the CzMVS when necessary;
(v) connect all end-users to the CzMVS who would be interested in selling products, for which the Company is a marketing authorisation holder, provided that any and all requirements set forth by the relevant legal regulations are fulfilled and the respective legal relationship with the end-user is established;
(vi) process in the CzMVS the Data of MAHs that have signed an agreement with CzMVO and that have connected and entered into the European Hub; and
(vii) use the financial resources received from the Company effectively with respect to their purpose according to Section 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.

2.2 CzMVO shall publish on its official website, or in another manner deemed appropriate by CzMVO, information about changes in the circumstances, its legal status (e.g., registered address and address of management, representative etc.) and in the process of development and implementation of the 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

2.3 Upon due request in compliance with applicable law, CzMVO may provide the competent national authorities with access to the Company's Data available in the CzMVS within the scope specified in Article 39 of the Delegated Regulation, in which case CzMVO

v přenesené pravomoci, a o této skutečnosti uvědomí Společnost bez zbytečného odkladu, není-li poskytnutí takové informace v rozporu s právními předpisy.

will inform the Company without undue delay, unless such information is prohibited by applicable laws.

3. ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI

3. OBLIGATIONS OF THE COMPANY

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.

3.1 The Company undertakes to:
(i) perform its obligations set out in the Directive, Delegated Regulation and this Agreement duly and in a timely manner and upon a reasonable request of CzMVO to report to CzMVO on the performance of such obligations;
(ii) timely pay the Fees according to Section 4 hereof;
(iii) designate a contact person for the purposes of this Agreement and communicate it to CzMVO;
(iv) report to CzMVO on the performance of its obligations under this Agreement, the Directive and the Delegated Regulation;
(v) provide CzMVO with all necessary cooperation in all cases where the CzMVS identifies a falsified medicinal product;
(vi) directly connect and enter the Data to the European Hub;
(vii) cooperate in good faith with CzMVO in the development, testing, implementation, operation and maintenance of the CzMVS; and
(viii) provide CzMVO with exhaustive and up-to-date information necessary for performance of this Agreement.

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 zajištěno 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.

3.2 The Company warrants that it has entered or will enter in a timely manner the Data relating to the medicinal products for which it is the MAH, or the representative of the MAH, into the European Hub correctly, fully, accurately and not misleadingly in order to enable the proper functioning of the CzMVS and EMVS in compliance with the Directive and the Delegated Regulation when used by other MAHs, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

4. FINANCOVÁNÍ CZMVS

4. FINANCING OF THE CZMVS

4.1 Registrační poplatek

4.1 Registration Fee

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.

4.1.1 The Company shall pay to CzMVO a one-time Registration Fee in the amount of EUR 4 856 for accepting the Company into CzMVS, including contributing to the costs of implementation of 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.

4.2 Annual User Fee

4.2.1 The Company shall pay to CzMVO an Annual User Fee for the development, testing, implementation, operation, maintenance and update of the CzMVS. The Annual User Fee will cover the yearly costs of operation and further development of the CzMVS, Czech Republic's share of the costs of the European Hub and all necessary and legally compulsory activities of CzMVO in relation to CzMVS.

4.2.2 The amount of an Annual User Fee shall amount to EUR 5 800 for the year of 2021.

4.2.3 Each year, CzMVO shall provide the Company with a non-binding qualified estimate of the Annual User Fee level for the subsequent calendar year at the latest 3 months before the end of the current calendar year. In the event that CzMVO learns before issuing the Invoice for the Annual User Fee that the actual Annual User Fee would differ by more than 10 % as compared with the figure notified to the Company pursuant to the preceding sentence, CzMVO shall provide the Company with an updated non-binding qualified estimate without undue delay. With respect to the non-profit nature of CzMVO, the Annual User Fee shall in any case be calculated merely as a ratio of the combined costs (deducted by any potential surplus generated in the previous year and reflecting any potential deficit generated in the previous year) of CzMVO related to CzMVS and EMVS, including the European Hub, for the prospective calendar year according to the total number of MAHs.

4.2.4 CzMVO reserves the right to, at any time during the term of this Agreement, increase the Annual User Fee, if CzMVO's service providers or EMVO increases its fees or charges additional fees from CzMVO or if the costs related to the development, testing, implementation, operation, maintenance or update of the CzMVS increase due to any other reasons. CzMVO shall notify the Company of such increases in Annual User Fee at least 3 months in advance in writing with the grounds and calculation of such increase. In any case, CzMVO shall not increase the Annual User Fee set for the current calendar year during the respective calendar year.

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 Payment terms

4.3.1 All amounts will be set in euro. The amounts of Registration Fee and Annual User Fee do not include value added tax (VAT) which shall apply and shall be paid by the Company to CzMVO according to the relevant legal regulations. The Company shall be responsible for the payment of any withholding taxes, similar taxes, duties levies and such payments relating to the Fees payable hereunder.

4.3.2 An Invoice for the Annual User Fee will be issued in November of the year preceding the year for which the Annual User Fee is paid and the payment term is sixty (60) days from the date of the Invoice.

4.3.3 The Registration Fee is payable based on an Invoice issued by CzMVO within thirty (30) days from conclusion hereof and the payment term is sixty (60) days from the date of the Invoice.

4.3.4 CzMVO will issue a Corrective Document on the day of the potential finding out of the right to a discount or the obligation to pay a surcharge by the Company.

4.3.5 In addition to any other rights and remedies available to CzMVO, if the Company is in delay of its substantial payment obligation, interest for delayed payments will accrue in accordance with the relevant legal regulations.

4.3.6 The Company's invoicing details shall be communicated to CzMVO in writing upon the conclusion of this Agreement. Any changes shall be communicated to CzMVO in writing without undue delay.

4.3.7 If the Fees are paid by a third party on behalf of the Company, the Company shall in any case remain solely responsible and liable for the compliance with this Agreement, including the Directive and the Delegated Regulation.

4.3.8 All payments will be made either in euro or Czech crowns by wire transfers. For payments in Czech crowns, the official Czech National Bank's EUR/CZK exchange rate valid as at the first day of the month in which the respective Invoice has been issued shall be used.

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.

4.3.9 Any payment pursuant to this Agreement is made on the day of its reception by CzMVO on its bank account.

4.3.10 The Parties agree that the provision of a service of registration to system CzMVS and the provision of services hereunder during a calendar year represent partial supplies. Partial supplies are considered as effected to the date of the issuance of the corresponding Invoice for the Registration Fee or for the Annual User Fee.

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.

5. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

5.1 The Intellectual Property Rights:
- to the CzMVS will be held by CzMVO (and its subcontractors and providers);
- to the EMVS will be held by EMVO (and its subcontractors and providers).

For the avoidance of doubt, the Company and the users of the CzMVS and the EMVS will not acquire any intellectual property rights to the CzMVS or 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.

6. OWNERSHIP AND RIGHTS TO DATA

6.1 Any person that lawfully generates Data in the CzMVS or EMVS will be the owner of and responsible for such Data in accordance with Article 38 of the Delegated Regulation. Except for the Data listed under Article 33 (2) of the Delegated Regulation and the information on the status of a unique identifier for the sole purpose of verification (Article 38 (1) of the Delegated Regulation), the Data will not be accessible for any other party. However, CzMVO may allow access to all Data in the CzMVS to national competent authorities as provided for under Article 39 of the Delegated Regulation. In the aforesaid case, CzMVO will inform the Company of granting access to the Company's Data (unless such information would be prohibited by law).

6.2 The Company has a right of access only to the Data for medicinal products for which it is the MAH or is duly authorised for this purpose as the representative of the MAH and only to the extent of Data created by the Company's interaction with CzMVS and EMVS and Data stored in the Company's audit trail. The Company bears full responsibility for its actions when accessing the Data.

7. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

7.1 Pokud kterákoli Smluvní strana v souvislosti s Údaji zpracovává Osobní údaje, odpovídá

7. PROCESSING OF PERSONAL DATA

7.1 If either Party processes Personal Data with regards to the Data, each of them is

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.

responsible for the compliance with the applicable personal data protection law. The responsible person shall take the appropriate legal and factual actions in compliance with the applicable personal data protection laws.

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.

8. SECURITY BREACHES

8.1 If the Company becomes aware of a Security Breach, it shall notify CzMVO (and relevant state authorities, if required by law) without undue delay. The notification shall contain at least: (i) the nature of the Security Breach, including the categories and number of persons affected, and the categories and number of relevant Data records; (ii) the consequences of the Security Breach; (iii) measures that are or will be undertaken by the Company to repair the Security Breach and limit its consequences; and (iv) the measures that are or will be undertaken by the Company to prevent such Security Breach in the future.

8.2 In the event of a Security Breach, the Company shall upon CzMVO's request: (i) cooperate with CzMVO in investigating the Security Breach; (ii) without undue delay take all reasonable steps to repair the Security Breach and limit its consequences; (iii) take all reasonable steps to prevent the recurrence of such Security Breaches in the future; and (iv) assist CzMVO in measures required by applicable law.

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

9. CONFIDENTIALITY

9.1 For the purposes of this Agreement, the Parties may provide Confidential Information to each other. Each Party receiving Confidential Information from the other Party shall:

(i) use the other Party's Confidential Information only for the purposes of this Agreement or other written agreement between the Parties or as otherwise provided under the Directive, the Delegated Regulation or applicable legal regulations;

(ii) keep the other Party's Confidential Information secret and confidential and not disclose it to any third party without written prior consent of the Party, expect as expressly permitted under this Agreement or the Directive or the Delegated Regulation or applicable legal regulations;

(iii) take all reasonable steps to protect the other Party's Confidential Information; and

(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

(iv) take necessary precautions to prevent unauthorised use or disclosure of the other Party's Confidential Information, and to notify immediately the other Party upon becoming aware of the same and take necessary measures in order to reduce the effects of such unauthorized misuse or disclosure.

9.2 Each Party may disclose the other Party's Confidential Information to its affiliates or subcontractors on a need to know basis for the purpose of this Agreement and under at least as stringent confidentiality obligations as set out in this Section 9.

9.3 The confidentiality obligations set out in this Section 9 do not apply to material and information that:
(i) is generally available or otherwise public without the receiving Party being in breach of this Agreement; or
(ii) the receiving Party has received from a third party without breach of confidentiality; or
(iii) was in the possession of the receiving Party without confidentiality obligation prior to receiving the information from disclosing Party; or
(iv) the receiving Party has independently developed without using the information or material received from the disclosing Party.

9.4 Upon termination of this Agreement, the receiving Party shall return to the disclosing Party the Confidential Information received from it or, upon the disclosing Party's request, certify destruction of the same. The receiving Party shall, however, be entitled to retain such material as is required by applicable law.

9.5 The obligations under this Section 9 will remain in force after termination of this Agreement.

10. FORCE MAJEURE

10.1 Neither Party shall be liable for delay or damage caused by an impediment beyond the Party's control and which the Party could not have reasonably taken into account at the time of conclusion of this Agreement and the consequences of which the Party could not reasonably have avoided or overcome. A strike, lockout, boycott and other similar industrial action shall also be considered a force majeure event even when the Party

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.

concerned is the target or a party to such an action.

10.2 A force majeure event suffered by a subcontractor of a Party shall also be considered a force majeure event in relation to that Party if the work to be performed under subcontracting cannot be done or acquired from another source without incurring unreasonable costs or significant loss of time.

10.3 Each Party shall without delay inform the other Party in writing of a force majeure event and the termination of the force majeure event.

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.

11. LIMITATION OF LIABILITY

11.1 CzMVO does not warrant that the CzMVS will not contain any errors or defects (whether visible, hidden or likely to occur in the future). CzMVO does not warrant that the CzMVS will function without faults.

11.2 CzMVO shall not be liable for the actions of EMVO and of the persons to whom access to the CzMVS and the EMVS has been provided in compliance with applicable legislation. CzMVO shall not be liable for the content, integrity, or completeness of the Data in the CzMVS or the EMVS and for such Data being up to date.

11.3 The total aggregate liability of CzMVO towards the Company under this Agreement will be limited to the amount of payments received by CzMVO from the Company under this Agreement in the calendar year in which the damage occurred. The limitation of liability will not apply, if the damage has been caused by wilful misconduct or gross negligence.

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.

12.2 Jelikož tato Dohoda provádí kogentní ustanovení Směrnice, Nařízení v přenesené pravomoci a případných dalších právních předpisů, obě Smluvní strany prohlašují a souhlasí, že, není-li v této Dohodě stanoveno jinak, může ji kterákoliv ze Smluvních stran ukončit pouze v případě, že Společnost nebude nadále vystupovat jako Držitel registrace v České republice nebo v případě, že se na Společnost, na CzMVO nebo na všechny registrace léčivých přípravků, jejichž držitelem je v České republice Společnost a na které se vztahuje Směrnice a Nařízení v přenesené pravomoci, nebudou nadále

12. TERM AND TERMINATION

12.1 This Agreement shall become valid and effective on the date of signing by the duly authorised representatives of both Parties.

12.2 Since this Agreement covers the execution of compulsory legal provisions as set out in the Directive, the Delegated Regulation, and possible other applicable legislation, both Parties acknowledge and agree that, unless agreed otherwise herein, this Agreement may only be terminated by either Party when the Company no longer acts as a MAH in the Czech Republic or when the applicable legislation related to the operation of CzMVS ceases to apply to either the Company or CzMVO or to all marketing authorisations of medicinal products held by the Company in the Czech Republic for which the Directive

vztahovat platné právní předpisy týkající se provozování CzMVS. Smluvní strany mají dále právo ukončit tuto Dohodu, aniž by jim tím vznikla jakákoli odpovědnost vůči druhé Smluvní straně, a to v případě ukončení dohody mezi EMVO a CzMVO o provozování Evropského úložiště z jakéhokoli důvodu. Pokud je tato Dohoda ukončena v souladu s tímto článkem, skončí posledním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé Smluvní straně.

and the Delegated Regulation apply. Furthermore, the Parties shall have the right to terminate this Agreement without any liability to the other Party, if the agreement between EMVO and CzMVO for the use of the European Hub is terminated for any reason. If terminated under this provision the Agreement shall end on the last day of a calendar month following the delivery of written notice to the other Party.

12.3 Tato Dohoda může být rovněž s okamžitou účinností 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.

12.3 This Agreement may also be terminated with immediate effect by written notice by the non-defaulting Party in the event that the other Party commits a material breach of this Agreement and fails to remedy such breach within thirty (30) days after having been given written notice in respect thereof.

12.4 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).

12.4 In case this Agreement is terminated by either Party, the Company will have no rights whatsoever to be refunded of the already paid Fees (neither as a whole nor pro rata).

12.5 Články 6, 7, 9, 10, 11, 12.4 a 15 této Dohody zůstávají v platnosti i po ukončení této Dohody.

12.5 Sections 6, 7, 9, 10, 11, 12.4 and 15 hereof will survive the termination of this Agreement.

13. ZMĚNY A POSTOUPENÍ

13. AMENDMENT AND ASSIGNMENT

13.1 Změny a dodatky této Dohody jsou platné jen tehdy, jsou-li učiněny písemnou formou a podepsány oprávněnými zástupci obou Smluvních stran.

13.1 Amendments and modifications to this Agreement are valid only if they are made in writing and signed by the duly authorised representatives of both Parties.

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 Společnosti bez zbytečného odkladu takové postoupení a jeho důvody.

13.2 The Company may not assign this Agreement, in whole or in part, without CzMVO's prior written consent and any attempted assignment in violation of this provision shall be invalid; CzMVO shall not unreasonably withhold such consent. CzMVO may assign this Agreement, in whole or in part, without the Company's consent at any time, it being agreed that CzMVO shall inform the Company about such assignment and the reasons thereof CzMVO's without undue delay.

14. ÚPLNÉ UJEDNÁNÍ

14. ENTIRE AGREEMENT

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.

14.1 This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject-matter hereof and supersedes and replaces any prior proposals, negotiations, agreements and other written or oral communications between the Parties relating to the subject-matter hereof.

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 A ROZHODNÉ ZNĚNÍ

16.1 Tato Dohoda byla podepsána v české a anglické verzi ve dvou (2) stejnopisech s platností originálu, z nichž každá Smluvní strana obdržela po jednom (1) stejnopisu.

16.2 V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou verzí této Dohody je rozhodující české znění.

15. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

15.1 This Agreement is governed and construed under the laws of the Czech Republic, excluding choice of law rules of the Czech Republic.

15.2 All disputes or claims relating to or arising out of this Agreement will first and foremost be settled in negotiations between the Parties. In the event that the negotiations do not lead to an amicable solution, such dispute or claim will be finally settled by the relevant courts in the Czech Republic and the proceeding shall be in the Czech language.

16. SIGNATURES AND PREVAILING VERSION

16.1 This Agreement has been executed in Czech and English version in two (2) original copies of which each Party has received one (1) copy.

16.2 In the event of any discrepancies between the Czech and English versions hereof, the Czech version shall prevail.

V/In _____ dne/on _____

_____

Národní organizace
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
Mgr. Jakub Dvořáček
předseda představenstva/
Chairman of the Board of Directors

_____

Národní organizace
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
Mgr. Filip Vrubel,
místopředseda představenstva/
Vice-Chairman of the Board of Directors

V/In _____ dne/on _____

_____

Company
Jméno(a)/Name(s):
Funkce/Title(s):