

LICENČNÍ PODMÍNKY UŽÍVÁNÍ SYSTÉMU PRO SPRÁVU ALERTŮ

(dále jen „Licence“)

Poskytovatel licence:

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

se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00

Praha 8,

IČO: 058 51 742,

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

(dále jen „NOOL“),

Tato Licence upravuje podmínky pro připojení a přístup k systému pro správu alertů (Alert Management System, dále jen „AMS“) a pro užívání AMS, který je provozován NOOL.

NOOL povoluje užívání AMS uživateli (jak je definován v článku **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** této Licence) podle obsahu této Licence. NOOL neprodává AMS Uživateli (jak je definován v článku **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** této Licence) a NOOL zůstává neziskovým právním subjektem, který zřizuje a spravuje AMS.

1. DEFINICE

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

- 1.1. **Alerty** jsou výstrahy, které vznikají při ověřování pravosti léčivých přípravků v důsledku detekce potenciálního padělku léčivého přípravku nebo v důsledku procesní či technické chyby a jsou spravovány v AMS.
- 1.2. **AMS** znamená český (národní) systém pro správu Alertů (Alert Management System), který byl zřízen a je spravován NOOL. V AMS jsou spravovány (tj. vkládány, modifikovány a řešeny) Alerty.
- 1.3. **Datum nabytí účinnosti** znamená datum, ke kterému je tato Licence uzavřena.
- 1.4. **Držitel registrace** je společnost, jakož i jakýkoli jiný držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku s účinky na území České republiky, na kterého se vztahuje Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci. Držiteli registrace jsou rovněž paralelní dovozců léčivých přípravků v České republice.
- 1.5. **Důvěrné informace** jsou
 - (i) všechny Údaje;
 - (ii) všechny informace a software pro AMS (včetně rozhraní AMS) nebo vztahující se k tomuto systému, a
 - (iii) jakékoli informace, které, nejsou-li jinak výše popsány, jsou sdělovací stranou označeny jako důvěrné, nebo mají takovou povahu, že rozumně uvažující osoba věří, že jsou důvěrné.
- 1.6. **Evropská organizace pro ověřování léčiv** nebo „**EMVO**“ znamená neziskový právní subjekt založený za účelem zřízení a správy Evropského centrálního úložiště v souladu se Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.
- 1.7. **Evropské centrální úložiště** označuje součást EMVS v odpovědnosti EMVO, která slouží jako centrální informační a datový router podle článku 32 odst. 1 písm. a) Nařízení v přenesené pravomoci pro přenos dat do Vnitrostátních systémů a z Vnitrostátních systémů; je zřizováno a spravováno EMVO.
- 1.8. **Evropský systém ověřování léčivých přípravků** nebo „**EMVS**“ znamená evropský systém pro ověřování léčiv zřízený a spravovaný v souladu s kapitolou VII Nařízení v přenesené pravomoci; je tvořen Evropským centrálním úložištěm a Vnitrostátními systémy a umožňuje Koncovým uživatelům ověřovat pravost léčivých přípravků v souladu s ustanovením Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 1.9. **GDPR** znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
- 1.10. **Koncový uživatel** je distributor nebo osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky

veřejnosti.

- 1.11. **Nařízení v přenesené pravomoci** znamená nařízení Komise (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
- 1.12. **Osobní údaje** znamenají veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, jak jsou definované v GDPR a příslušných vnitrostátních právních předpisech o ochraně osobních údajů.
- 1.13. **Porušení bezpečnosti** znamená jakoukoli událost, která ohrožuje bezpečnost nebo fungování AMS, včetně například, nikoli však pouze, jakéhokoli porušení bezpečnosti vedoucího k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému sdělení údajů nebo (jiných) Důvěrných informací či přístupu k nim, a jakékoli neoprávněné uložení (upload) údajů v AMS nebo uložení (upload) nezákonných údajů v AMS.
- 1.14. **Práva k duševnímu vlastnictví** jsou jakékoli nebo všechny patenty, práva k vynálezům, užitém vzorům, zapsaným průmyslovým vzorům, práva k návrhům, ochranné známky, servisní značky, autorská práva, kopírovací práva, vedlejší a související práva, práva k databázím,¹ obchodní názvy a názvy podniků, názvy domén, znalosti a zkušenosti, práva k počítačovému software, chráněné propagační materiály, obchodní tajemství a jakákoli a všechna ostatní práva k duševnímu nebo průmyslovému vlastnictví ve všech jejich dědických a morálních aspektech, jakož i jakékoli jejich uplatnění kdekoli ve světě (bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou zapsaná).
- 1.15. **Přístup** je soubor přihlašovacích údajů umožňující přihlášení do AMS a správu Alertů v AMS.
- 1.16. **Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích** znamená směrnici 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a tam, kde je to vhodné, příslušné prováděcí zákony příslušných členských států EHP.
- 1.17. **Údaje** jsou jakékoli informace nahrané do AMS, zpracované AMS, převedené, generované nebo uložené AMS nebo prostřednictvím AMS, a to bez ohledu na to, zda tyto údaje obsahují nebo neobsahují Osobní údaje.
- 1.18. **Uživatel** je oprávněný uživatel AMS, který uzavřel Licenci. Uživatelé mohou být Koncoví uživatelé, Držitelé registrace a Státní úřad pro kontrolu léčiv nebo jiná veřejnoprávní instituce či veřejnoprávní subjekt.
- 1.19. **Vnitrostátní organizace pro ověřování léčiv** nebo „**NMVO**“ znamená neziskový právní subjekt založený v Evropské unii, který odpovídá za zřízení a správu vnitrostátního a/nebo nadnárodního úložiště v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.
- 1.20. **Vnitrostátní systém** nebo „**NMVS**“ znamená vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště EMVS podle čl. 31 odst. 1 písm. b) Nařízením v přenesené pravomoci v odpovědnosti jedné NMVO: je spojen s evropským centrálním úložištěm a dovoluje Koncovým uživatelům ověřovat pravost léčivých přípravků v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.
- 1.21. **Zástupce uživatele** znamená jakéhokoli oprávněného člena statutárního orgánu, funkcionáře, zaměstnance Uživatele nebo zástupce, jemuž byla udělena Uživatelem plná moc.
- 1.22. **Zástupce NOOL** znamená oprávněného člena statutárního orgánu, funkcionáře, zaměstnance nebo zástupce NOOL nebo IT společnosti NOOL.

2. ZÁVAZNOST LICENCE

- 2.1. Uzavřením této Licence Uživatel potvrzuje, že se seznámil s jejím obsahem, že mu rozumí a souhlasí s tím, že je touto Licencí vázán.
- 2.2. Osoba, která uzavírá tuto Licenci jménem Uživatele, který je obchodní korporací (společností), spolkem, sdružením nebo jinou právníckou osobou, tímto prohlašuje, že má právní způsobilost takovou právníckou osobu zavazovat a že taková právnícká osoba, kterou zastupuje, souhlasí, že

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

je touto Licencí vázána.

- 2.3. Pokud Uživatel nesouhlasí s obsahem této Licence, nemá oprávnění se k AMS připojit, vstoupit do něho nebo ho jinak užívat.

3. ÚČEL TÉTO LICENCE

- 3.1. Účelem této Licence je stanovit příslušná práva a povinnosti NOOL a Uživatele ve vztahu k připojení Uživatele k AMS, jeho Přístupu k němu a jeho užívání za účelem správy Alertů v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci (dále jen „Účel“).

4. UDĚLENÍ PRÁV UŽIVATELI

- 4.1. V souladu s touto Licencí uděluje tímto NOOL Uživateli bezplatné, omezené, odvolatelné, nevýhradní, nepřenositelné licenční právo vztahující se k subjektu Uživatele připojovat se k AMS, získat k němu přístup a používat ho výhradně pro Účel.
- 4.2. Licenční práva jsou Uživateli udělena pouze v rozsahu výslovně stanoveném touto Licencí. NOOL a jeho případní poskytovatelé licencí si vyhražují veškerá další licenční práva.
- 4.3. Uživatel uznává a souhlasí, že všechna práva a nároky k právům duševního vlastnictví související s AMS, včetně jakýchkoli programovacích rozhraní aplikace a grafických uživatelských rozhraní a podíly na nich kdekoli na světě patří NOOL, a uděluje se k nim licence (neprodávají se) Uživateli. Uživatel nemá žádná práva k AMS, ani k žádnému programovacímu rozhraní aplikace a grafickému uživatelskému rozhraní, kromě práva používat je k Účelu v souladu s touto Licencí a Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.

5. OMEZENÍ LICENCE

- 5.1. Pokud není stanoveno jinak, potom Uživatel nesmí v rozporu s podmínkami této Licence (i) používat, kopírovat, uchovávat, distribuovat, prodávat, zveřejňovat, vystavovat, poskytovat na základě dílčí licence, pronajímat, opravovat nebo pozměňovat AMS, Evropské centrální úložiště nebo aplikační programovací rozhraní mezi nimi ani žádnou jejich součást; (ii) upravovat, přizpůsobovat, dekompileovat, rozkládat, zpětně skládat, zpětně sestavovat, zpětně analyzovat nebo jinak překládat AMS, Evropské centrální úložiště nebo aplikační programovací rozhraní mezi nimi nebo jakoukoli jejich součást; (iii) používat AMS, Evropské centrální úložiště nebo aplikační programovací rozhraní mezi nimi nebo jakoukoli jejich součást nebo k nim vydávat dílčí licence ve prospěch třetí strany a obecněji k jakémukoli jinému účelu než je Účel; (iv) ukládat informace či údaje v AMS, které jsou nepřesné, nesprávné nebo nebyly získány zákonně či porušují jakákoli Práva k duševnímu vlastnictví nebo porušují Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích nebo Nařízení v přenesené pravomoci, nebo k takovým informacím či údajům přistupovat či je šířit. Toto omezení se netýká ukládání údajů o splnění povinnosti Uživatele vyplývajících z právních předpisů a této Licence.
- 5.2. Jestliže má NOOL kdykoli odůvodněné a objektivní důvody se domnívat, že (další) připojení uživatele k AMS, Přístup Uživatele nebo užívání tohoto systému Uživatelem:
- 5.2.1. bezprostředně a podstatně ohrožuje bezpečnost nebo fungování AMS (zcela nebo zčásti), je NOOL oprávněn po předchozím upozornění odpojit Uživatele (zcela nebo zčásti) od AMS, nebude-li ze strany Uživatele poskytnuta nezbytná součinnost či přijata nezbytná opatření požadovaná ze strany NOOL, s tím, že připojení Uživatele k AMS bude obnoveno co nejdříve, jakmile to bude možné, až již nebude existovat žádné bezprostřední a podstatné ohrožení bezpečnosti nebo fungování AMS; a
- 5.2.2. je v rozporu s touto Licencí, avšak neohrožuje bezprostředně a podstatně bezpečnost nebo fungování AMS (zcela nebo částečně), má NOOL právo odpojit Uživatele od AMS (a může pak uplatnit svá další práva v souladu s touto Licencí), pokud Uživatel nenapraví takové porušení během 90 (devadesáti) kalendářních dnů (nebo během kratší lhůty tam, kde to NOOL může důvodně požadovat), je-li možné takové porušení napravit, po předložení písemné výzvy k takové nápravě ze strany NOOL.
- 5.3. Jestliže má Uživatel kdykoli odůvodněné a objektivní důvody domnívat se, že (budoucí) připojení, Přístup k AMS nebo jeho užívání bezprostředně a podstatně ohrožují bezpečnost Uživatele, může se Uživatel odpojit od AMS s tím, že Uživatel musí bez zbytečného odkladu informovat NOOL o takovém opatření a jeho důvodech a že připojení Uživatele bude obnoveno, jakmile nebude trvat bezprostřední a podstatné ohrožení bezpečnosti Uživatele. Tím není nijak ovlivněno jednostranné

rozhodnutí Uživatele, že se kdykoliv odpojí od AMS (aniž by tím byly ovlivněny povinnosti uživatele podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci).

- 5.4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost tak, aby odpojení podle bodů 5.2 a 5.3 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** bylo uplatněno jen v krajním případě.

6. POVINNOSTI UŽIVATELE

- 6.1. Uživatel se připojí a bude přistupovat k AMS a užívat AMS za účelem správy Alertů v souladu s touto Licencí a všemi svými povinnostmi podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 6.2. Uživatel zaručuje, že:
- 6.2.1. bude udržovat v důvěrnosti svůj Přístup či jakákoliv jiná pověření a hesla pro připojení k AMS a do AMS bude nahrávat pouze správné a přesné informace;
 - 6.2.2. vlastní systém Uživatele a jakékoli připojení nebo Přístup uživatele do AMS budou chráněny dostatečnými bezpečnostními opatřeními k ochraně proti neoprávněnému přístupu, zastavení a přerušení neoprávněného přístupu a ochraně proti jiným Porušením bezpečnosti, včetně bezpečnostních opatření, která mohou být Uživateli oznámena ze strany NOOL; v případě, že NOOL vyžaduje použití určitého bezpečnostního opatření, je Uživatel oprávněn užít takové řešení, které zaručí obdobnou úroveň bezpečnosti; a
 - 6.2.3. neprodleně upozorní NOOL na jakékoli Porušení bezpečnosti, jakmile se o takovém Porušení bezpečnosti dozví, a přijme všechna nezbytná opatření, aby zmínil takové Porušení bezpečnosti, je-li to možné.
- 6.3. Uživatel v žádném případě nesmí (i) používat AMS jakýmkoli nezákonným způsobem, k žádnému nezákonnému účelu ani žádným způsobem porušujícím tuto Licenci nebo Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci, ani jednat podvodně nebo se zlým úmyslem, například proniknutím do kódu nebo vložením škodlivého kódu, včetně virů, nebo úmyslným vložením nepřesných, padělaných či škodlivých údajů do AMS; (ii) porušovat jakákoli Práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k AMS nebo práva EMVO či jakékoli třetí strany ve vztahu k užívání AMS, nebo (iii) používat AMS způsobem, který by mohl poškodit, porouchat, přetížít nebo narušit AMS, Evropské centrální úložiště či jejich propojení nebo překážet ostatním Uživatelům
- 6.4. Uživatel je povinen používat pouze taková IT řešení (IT systémy), která jsou před prvním připojením k AMS certifikována (validována) ze strany NOOL. V případě přechodu Uživatele na takové IT řešení, které nebylo certifikováno (validováno) ze strany NOOL, platí povinnost podle předchozí věty obdobně. Podrobnosti certifikace (validace) jsou zveřejněny a průběžně aktualizovány na internetových stránkách NOOL. Nesplnění povinnosti podle tohoto článku bude považováno za porušení podstatné povinnosti podle této Licence; pro vyloučení pochybností platí povinnost podle první věty i v případě postupu podle článku **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, tzn., že Uživatel nesmí IT řešení, které nebylo certifikováno (validováno) podle tohoto článku, připojit k AMS ani AMS s takovým IT řešením jakkoli užívat nebo k němu přistupovat, dokud není povinnost podle tohoto článku splněna.
- 6.5. Uživatel může pověřit své Zástupce uživatele, aby využívali jeho práva podle této Licence a připojovali se k AMS a přistupovali k němu jménem Uživatele, jak je to nezbytné pro plnění Účelu, při splnění níže uvedených podmínek:
- 6.5.1. Zástupce uživatele musí být informován o všech povinnostech, lhůtách, omezeních a podmínkách platných pro Uživatele, jak jsou stanoveny v této Licenci;
 - 6.5.2. Uživatel je nadále plně odpovědný za jakékoli jednání nebo opomenutí svého Zástupce uživatele nebo Uživatele;
 - 6.5.3. aniž by tím byly omezeny ostatní nápravné prostředky, NOOL si vyhrazuje v případě významného porušení této Licence Uživatelem právo požádat Uživatele, aby identifikoval takového Zástupce uživatele a aby takovému Zástupci uživatele přerušil nebo odvolal oprávnění udělené v souladu s tímto bodem 6.5, aniž by tím Uživateli vzniklo právo na jakékoli odškodnění, přičemž v takovém případě NOOL sdělí Uživateli na jeho žádost důvody takové žádosti; a
 - 6.5.4. bylo výslovně dohodnuto, že pokud jde o zaměstnance Uživatele, jsou ustanovení tohoto bodu

6.5 splněna, jestliže jsou takoví zaměstnanci řádně informováni o obsahu této Licence a mají povinnost dodržovat její podmínky sjednanu ve své pracovní smlouvě uzavřené s Uživatelem či jiným vhodným způsobem, a uživatel je nadále plně odpovědný a zodpovídá za své zaměstnance, jejich jednání a jakékoli nevhodné použití AMS.

- 6.6. Při plnění této Licence dochází ke zpracování osobních údajů fyzických osob zapojených do plnění Licence z iniciativy Uživatele, a to NOOL jako správcem osobních údajů. Uživatel se zavazuje informovat tyto osoby jako subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány při plnění Licence, o daném zpracování osobních údajů, a to v rozsahu dle čl. 13 a 14 GDPR. Podrobnější informace o zpracování osobních údajů prostřednictvím NOOL jako správcem osobních údajů obsahuje příloha této Smlouvy.

7. PŘÍSTUP

- 7.1. Přístup může být jednotný pro více Uživatelů, kteří tvoří skupinu nebo trvale či dočasně spolupracují. Umožnění jednotného Přístupu je výhradně v diskreci NOOL.
- 7.2. Všichni Uživatelé, kteří mají jednotný Přístup, musí být Smluvní stranou této Licence.
- 7.3. Jednomu Uživateli může být zřízeno více Přístupů pro účely rozlišení přístupu Zástupců uživatele či z jiného důvodu. Zřízení více Přístupů jednomu Uživateli je výhradně v diskreci NOOL.
- 7.4. Jednomu Uživateli může být zřízeno více Přístupů pro účely rozlišení přístupu Zástupců uživatele či z jiného důvodu. Zřízení více Přístupů jednomu Uživateli je výhradně v diskreci NOOL.

8. OPRÁVNĚNÍ NOOL A INTERNÍ AUDIT NOOL

- 8.1. NOOL shromažďuje a uchovává data o Alertech získaná prostřednictvím AMS. NOOL neodpovídá za správnost Alertů, jejich obsah ani přesnost, jelikož tyto data jsou NOOL zasílána prostřednictvím AMS automaticky. NOOL je oprávněn předávat tato data do Evropského centrálního úložiště ke shromáždění, správě a uchovávání těchto dat EMVO.
- 8.2. NOOL je oprávněn vhodnými prostředky uskutečňovat pravidelné kontroly plnění požadavků stanovených Uživateli v této Licenci.

9. MLČENLIVOST (DŮVĚRNÉ INFORMACE)

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

účinnosti od třetí strany;

9.2.3. nezávisle vyvine NOOL nebo Uživatel;

9.2.4. je třeba sdělit pro plnění Účelu.

9.3. NOOL přijme přiměřená opatření k ochraně identity Uživatelů, aniž by tím byla dotčena povinnost NOOL přijmout přiměřená opatření k zajištění, že AMS bude po celou dobu trvání této Licence užíván a provozován k naplnění Účelu, v souladu se Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci a touto Licencí.

10. OMEZENÍ ZÁRUKY A ODPOVĚDNOSTI

10.1. **Výhrada k poskytnutí záruky.** Přístup k AMS se poskytuje bez jakýchkoli záruk. Zvláště, aniž by byly ovlivněny povinnosti NOOL podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci, NOOL nezaručuje, že AMS bude prostý chyb a vad (ať už zjevných nebo skrytých/latentních) nebo že bude fungovat nepřetržitě.

10.2. Smluvní strany se dohodly, že v míře maximálně povolené zákonem NOOL zvláště neposkytuje jakékoli záruky, včetně jakékoli záruky za stav, kvalitu, výkon, dostatečnou jakost, prodejnost nebo vhodnost pro určitý účel (i kdyby byl NOOL o takovém účelu informován), včetně záruky za latentní nebo skryté vady, s ohledem k jakékoli části AMS

10.3. **Vyloučení náhrady škody.** Aniž jsou dotčeny výše uvedené body 10.1 a **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** a v maximálním rozsahu povoleném zákonem, nenese NOOL odpovědnost za jakékoli škody vzniklé Uživateli z této Licence, nároky, platby odškodného, výdaje, náklady a ztráty, které jsou přímé, nepřímé nebo následné, včetně jakéhokoli ušlého zisku, ušlého prospěchu, ušlého obrátu, ušlého příjmu, ztráty úspor, ušlé smlouvy, ztráty užívání, ušlého obchodu nebo přerušení provozu, ztráty dobré pověsti, ztráty dat, ztráty klientů, nároky třetích stran, jakékoli jiné přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné škody jakéhokoli druhu, ať už vznikly na základě porušení této Licence, zákonné povinnosti, skryté nebo latentní vady nebo jinak, bez ohledu na to, zda byla škoda předvídatelná, ve spojení s přístupem k AMS, nebo vznikla z přístupu k AMS či z jeho užívání.

11. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI

11.1. Tato Licence je uzavřena:

11.1.1. v případě, kdy je smluvní stranou této Licence Koncový uživatel, na dobu účinnosti smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL Koncovými uživateli uzavřené mezi NOOL a Uživatelem,

11.1.2. v případě, kdy je smluvní stranou této Licence Držitel registrace, na dobu trvání účinnosti dohody o spolupráci uzavřené mezi NOOL a Držitelem registrace (případně i jinými Držiteli registrace) vůči příslušnému Držiteli registrace, a

11.1.3. na dobu neurčitou v případě Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

11.2. Kterákoli ze Smluvních stran má právo ukončit tuto Licenci s okamžitou účinností pouhým doručením výpovědi druhé Smluvní straně, jestliže (i) druhá Smluvní strana poruší jakoukoli podstatnou povinnost podle této Licence, a (ii) porušující Smluvní strana nenapraví takové porušení během devadesáti (90) kalendářních dnů po předání písemné žádosti o nápravu, je-li možné takové porušení napravit.

11.3. NOOL má dále právo ukončit tuto Licenci výpovědí s okamžitou účinností, jestliže (i) bude ukončena nebo vyprší z jakéhokoli důvodu smlouva mezi EMVO a NOOL o užívání Evropského centrálního úložiště ze strany NOOL, nebo (ii) Uživatel, který je Držitelem registrace, pozbude oprávnění vyrábět a/nebo dovážet léčivé přípravky, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízením v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis, nebo (iii) Uživatel, který je Koncovým uživatelem, pozbude oprávnění vydávat léčivé přípravky veřejnosti nebo pozbude povolení k distribuci, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízením v přenesené pravomoci a příslušný český právní předpis. Ustanovení § 1999 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, se pro NOOL nepoužije.

11.4. K ukončení Licence dojde i v případě, kdy Uživatel zanikne bez právního nástupce. Uživatel je povinen předem informovat NOOL o jakýchkoliv krocích směřujících k takovému zániku Uživatele.

11.5. Při jakémkoliv ukončení Licence odebere NOOL Uživateli Přístup.

- 11.6. Vypršení nebo ukončení této Licence neovlivňuje ta ustanovení, která jsou na základě svých lhůt a smyslu časově neomezené povahy v souladu s bodem 13.5. níže.
- 11.7. K ukončení Licence dojde i v případě, kdy Uživatel zanikne bez právního nástupce. Uživatel je povinen předem informovat NOOL o jakýchkoliv krocích směřujících k takovému zániku Uživatele.
- 11.8. Při jakémkoliv ukončení Licence odebere NOOL Uživateli Přístup.
- 11.9. Vypršení nebo ukončení této Licence neovlivňuje ta ustanovení, která jsou na základě svých lhůt a smyslu časově neomezené povahy v souladu s bodem 13.5 níže.

12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

- 12.1. NOOL je oprávněn navrhnout Uživateli změnu Licence, zejména v případě změn právních předpisů nebo fungování AMS, a Uživatel je povinen se k takovému návrhu vyjádřit do dvou (2) měsíců ode dne doručení takového návrhu. V případě, že Uživatel v této lhůtě nevyjádří souhlas s takovou změnou, je NOOL oprávněn ukončit tuto Licenci s výpovědní dobou v délce dvou (2) týdnů ode dne doručení výpovědi.
- 12.2. NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace, změny anebo úpravy AMS v souladu s následujícími podmínkami.
- 12.3. Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn anebo úprav v AMS vyžadovat (dočasné) omezení nebo přerušování přístupu uživatele k částem AMS nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Uživateli přiměřené upozornění.
- 12.4. Všechny aktualizace, změny nebo úpravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.
- 12.5. Veškerá údržba, opravy, náhrady, aktualizace, změny a úpravy AMS jakékoli povahy se budou uskutečňovat na základě výhradního rozhodnutí NOOL podle výše uvedeného bodu 12.1.

13. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

- 13.1. Tato Licence může být dále měněna či ukončena písemně shodným projevem vůle obou Smluvních stran, a to i jednáním učiněným ve smyslu § 562 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 13.2. Uživatel nesmí bez předem daného písemného souhlasu NOOL postoupit tuto Licenci zcela ani částečně jinému subjektu a jakýkoli pokus o její postoupení porušující toto ustanovení bude neplatný od samého počátku. NOOL může kdykoli tuto Licenci, včetně všech práv a povinností, postoupit bez souhlasu Uživatele a NOOL se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Uživatele o takovém postoupení a jeho důvodech.
- 13.3. Uživatel bere na vědomí, že NOOL nenese náklady Uživatele na obstarání nezbytných zařízení, služeb a vybavení potřebných k používání AMS a přístupu k němu, včetně vhodného počítačového vybavení a internetových připojení a není povinen na tyto náklady přispívat.
- 13.4. Uživatel musí hlásit NOOL mimořádné události, kterých byl svědkem ve vztahu k užívání AMS a přístupu k němu, a zavazuje se o nich poskytnout NOOL nezbytné informace a požadovanou součinnost.
- 13.5. Ustanovení článku 9 této Licence zůstanou v platnosti po dobu 5 let ode dne ukončení této Licence.
- 13.6. Volba práva a soudní pravomoci
Tato Licence se řídí právem České republiky.
Jakýkoli spor mezi Smluvními stranami vzniklý z této Licence bude předložen českým soudům a s konečnou platností jimi rozhodnut.

ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tento dokument navazuje na smlouvu o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli (dále jen „**Smlouva**“). Všechny pojmy zde užití mají význam stanovený ve Smlouvě.

1. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

NOOL klade velký důraz na dodržování zásad a pravidel ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů. Veškeré osobní údaje považuje za důvěrné a zpracovává je v souladu s GDPR.

Při plnění Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů fyzických osob zapojených do plnění Smlouvy, a to NOOL jako správcem osobních údajů.

Na základě čl. 13 a 14 GDPR tímto NOOL poskytuje informace o zpracování osobních údajů, k němuž dochází v rámci plnění Smlouvy.

2. KONTAKTNÍ ÚDAJE NOOL

Korespondenční adresa: Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha

Telefon: +420 224 834 153

E-mail: info@czmvo.cz

www.czmvo.cz

3. KONTAKTNÍ ÚDAJE POVĚŘENCE PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Jméno: Mgr. Ing. Martin Lukáš

Korespondenční adresa: Weinhold Legal, v.o.s. advokátní kancelář, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

E-mail: dpo_nool@weinholdlegal.com

4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE JSOU ZPRACOVÁVÁNY A ZA JAKÝM ÚČELEM

4.1. Zpracování osobních údajů osoby, která naskenovala potencionálně padělaný léčivý přípravek

- (i) Účel zpracování: identifikace osoby, která naskenovala potencionálně padělaný léčivý přípravek.
- (ii) Právní základ zpracování: zpracování je nezbytné pro splnění právní povinnosti, která se na správce vztahuje / zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu.
- (iii) Rozsah zpracovávaných osobních údajů: jméno, příjmení, adresa trvalého pobytu a datum narození.
- (iv) Příjemce osobních údajů: Státní ústav pro kontrolu léčiv; po připojení AMS k Evropskému centrálnímu systému pro správu alertů (European Central Alert Management System – dále jen „**AMS Hub**“) bude příjemcem i EMVO.
- (v) Doba zpracování: 6 měsíců.

4.2. Zpracování osobních údajů uživatelů vnitrostátního systému NSOL

- (i) Účel zpracování: identifikace uživatelů vnitrostátního systému NSOL.
- (ii) Právní základ zpracování: zpracování je nezbytné pro splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů.
- (iii) Rozsah zpracovávaných osobních údajů: jméno, příjmení, adresa trvalého pobytu, datum narození a e-mailová adresa.

- (iv) Příjemce: po připojení AMS k AMS Hub bude příjemcem EMVO.
- (v) Doba zpracování: po dobu trvání smluvního vztahu mezi NOOL a subjektem údajů, a dále 2 roky po jeho zániku.

5. PRÁVA SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

- 5.1 Subjekt údajů má právo na přístup k osobním údajům, které o něm NOOL zpracovává, na jejich opravu nebo výmaz, na omezení zpracování osobních údajů a právo na přenositelnost osobních údajů.
- 5.2 Tato práva může uplatnit elektronicky na e-mailové adrese info@czmvo.cz, telefonicky na čísle +420 224 834 153 nebo písemně na výše uvedené adrese sídla NOOL. Má rovněž právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů nebo k jinému příslušnému dozorovému úřadu v souvislosti se zpracováním osobních údajů.
- 5.3 V případech, kdy jedná o zpracování osobních údajů na základě oprávněného zájmu má subjekt údajů rovněž právo vznést námitku proti zpracování svých osobních údajů z důvodů týkajících se jeho konkrétní situace, které v námitce popíše. Námitku může subjekt údajů podat elektronicky na e-mailové adrese info@czmvo.cz, telefonicky na čísle +420 224 834 153 nebo písemně na výše uvedené adrese sídla NOOL.