

MEMORANDUM O SPOLUPRÁCI PILOTNÍ FÁZE PROJEKTU FMD

uzavřené mezi

Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv, z.s.

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

IČ: 05851742

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

a

subjekty z řad výrobců, distributorů a lékáren účastnících se pilotní fáze projektu FMD

(dále každý z nich jednotlivě jen jako „účastník pilotní fáze projektu FMD“)

**(Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. a účastník pilotní fáze projektu
FMD společně dále jen „Smluvní strany“)**

o pilotní fázi projektu FMD v České republice

..... 2017

Definice

Evropské úložiště - bude napojeno na vnitrostátní či regionální datová úložiště, a bude sloužit jako ověřovací platforma umožňující ověřit pravost léčiv kdekoli v dodavatelském řetězci v Evropském hospodářském prostoru. Toto evropské úložiště a vnitrostátní úložiště jsou společně nazývány také jako "**Evropský systém ověřování léčiv (EMVS)**" nebo "**Systém**".

FMD – Falsified Medicines Directive neboli zkratka pro Směrnici, jakožto zastřešující pojem pro zavádění povinností vyplývajících ze Směrnice a Prováděcího nařízení do praxe.

Léčivý přípravek - léčivý přípravek, který musí být opatřen ochrannými prvky v souladu se Směrnicí (viz níže) a souvisejícími akty v přenesené pravomoci přijatými podle Směrnice (zejména Prováděcím nařízením viz níže) v České republice.

NOOL nebo **spolek** – Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. – český neziskový právní subjekt založený řádnými zakládajícími členy za účelem zajištění ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky prostřednictvím vytvoření a správy vnitrostátního úložiště dat, jež bude propojeno s evropským úložištěm. Evropské úložiště, které bude napojeno na vnitrostátní či regionální datová úložiště, bude sloužit jako ověřovací platforma umožňující kontrolu pravosti Léčivých přípravků kdekoli v dodavatelském řetězci Evropského hospodářského prostoru.

NSOL – Národní systém ověřování léčiv – systém tvořený vnitrostátním úložištěm napojeným na evropské úložiště dat a sloužící jako platforma pro ověřování pravosti Léčivých přípravků v České republice.

Ověření – kontrola, že Léčivý přípravek existuje v národní databázi se stejnými údaji uvedenými na 2D matrix kódu na obalu.

Prováděcí nařízení – 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.

Směrnice – směrnice Evropského parlamentu a Rady 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.

Smluvní strany – smluvními stranami se pro účely tohoto memoranda rozumí NOOL a subjekty z řad výrobců léčiv, distributorů léčiv a lékáren.

I. Úvod

Účelem tohoto dokumentu je písemně upravit a seznámit Smluvní strany se základním mechanismem spolupráce subjektů dobrovolně zapojených do pilotní fáze projektu FMD a s podmínkami účasti v něm při Ověřování pravosti Léčivých přípravků v České republice (dále jen jako „**Pilotní fáze projektu**“).

Smluvní strany zapojené do Pilotní fáze projektu jsou srozuměny s tím, že jejich účast v Pilotní fázi projektu je bezplatná, bez nároku na odměnu a úhradu jakýchkoliv nákladů, které jim v souvislosti s účastí v Pilotní fázi projektu mohou vzniknout.

II. Základní předpoklady spolupráce Smluvních stran při Pilotní fázi projektu

Základní povinností každého subjektu ze Smluvních stran je poskytnutí aktivní součinnosti v Pilotní fázi projektu dle jednotlivých kroků a termínů, které vyplynou při přípravě Pilotní fáze projektu a které budou průběžně dále upřesňovány.

S ohledem na termíny a podmínky vyplývající ze Směrnice a Prováděcího nařízení je třeba zabezpečit od 9.2. 2019 plnou funkčnost NSOL, a proto se Smluvní strany tohoto memoranda vedeny snahou do maximální možné míry ověřit funkčnost NSOL od tohoto data a zajistit plnění povinností vyplývajících ze Směrnice a Prováděcího nařízení v úrovni všech subjektů, které se do Systému připojí, dohodly na vzájemné spolupráci při přípravě a provedení Pilotní fáze projektu.

Účastník pilotního projektu FMD se zavazuje poskytnout NOOL maximální součinnost, kterou po něm lze oprávněně požadovat, v rámci Pilotní fáze projektu a zavazuje se, že ke dni spuštění Pilotní fáze projektu bude mít zajištěny veškeré potřebné náležitosti pro připojení se do Systému, přičemž NOOL se zavazuje účastníka pilotního projektu FMD s dostatečným předstihem před spuštěním Pilotní fáze projektu vyrozumět o přesném rozsahu a specifikaci takových potřebných náležitostí.

NOOL se zavazuje, že účastníkovi pilotního projektu FMD poskytne veškerou, po něm oprávněně požadovanou součinnost, při přípravě Pilotní fáze projektu a zajištění nezbytných technických záležitostí.

III. Zacházení s důvěrnými údaji

1. Smluvní strany se zavazují zabezpečit důvěrnost údajů obdržených v rámci vyjednávání a podpisu tohoto memoranda a získaných v průběhu Pilotní fáze projektu a neužívat tyto údaje pro jiné účely, než pro které byly výslovně ujednány.
2. Plnění tohoto závazku nebude vyžadováno v případě, že bude kterákoliv ze Smluvních stran na základě zákona nebo na základě rozhodnutí soudního orgánu nebo jiného státního orgánu povinna tomuto orgánu nebo třetí straně poskytnout informace týkající se tohoto memoranda o spolupráci.

IV. Závěrečná ujednání

1. Veškeré změny a doplňky tohoto memoranda, včetně ukončení platnosti tohoto memoranda, musí mít formu písemných číslovaných dodatků podepsaných Smluvními stranami.
2. Memorandum nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední ze Smluvních stran, ne však dříve než dnem jeho schválení představenstvem NOOL na jeho schůzi.
3. Smluvní strany jsou srozuměny s tím, že toto memorandum o spolupráci není pro Smluvní strany právně závazné, jeho účelem je pouze upravit a seznámit Smluvní strany se základním mechanismem spolupráce subjektů zapojených do Pilotní fáze projektu a s podmínkami účasti v něm, to vše při Ověřování pravosti Léčivých přípravků v České republice.

V Praze dne _____2017

V Praze dne _____2017

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA
Předseda představenstva

za spol. [*]

Mgr. Martin Mátl
Místopředseda představenstva

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