

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

Úvodní ustanovení – používané pojmy

- (i) **EMVO - Evropská organizace pro ověřování léčiv** (European Medicines Verification Organisation - EMVO) - nezisková organizace založená evropskými zájmovými sdruženími za účelem ochrany legálního dodavatelského řetězce před padělanými léčivými přípravky. Cílem organizace je též správa evropského úložiště.
- (ii) **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 (dále jen jako „EHP“). Toto evropské úložiště a vnitrostátní úložiště jsou společně nazývány také jako **"Evropský systém ověřování léčiv (EMVS)"** nebo **"Systém"**.
- (iii) **Léčivý přípravek** - léčivý přípravek, který musí být opatřen ochrannými prvky v souladu se Směrnicí (viz bod x níže) a souvisejícími akty v přenesené pravomoci přijatými podle Směrnice (zejména Prováděcím nařízením viz bod ix níže) v České republice.
- (iv) **MAH** (Marketing Authorisation Holder) - držitel rozhodnutí o registraci Léčivých přípravků.
- (v) **Mimořádná událost** – jakýkoli náznak, který vzbuzuje podezření, že daný léčivý přípravek může být padělaný, nebo že Systém mohl být napaden, případně že se vyskytl jiný problém, který znemožňuje běžné či nepřerušované užívání Systému. Mimořádnou událostí může být například selhání ověření/kontroly (protože jedinečný identifikátor není v Systému nebo je již vedený jako vydaný či vyřazený např. v důsledku stažení výrobní šarže z oběhu), pokus o průnik neoprávněnou osobou či jakákoli jiná činnost naznačující, že Systém byl napaden.
- (vi) **NOOL** nebo **spolek** – Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. – národní 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 EHP.
- (vii) **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.
- (viii) **Ověření** – kontrola, že Léčivý přípravek existuje v národní databázi se stejnými údaji uvedenými na 2D matrix kódu na obalu.
- (ix) **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.
- (x) **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.
- (xi) **Výrobce** – pro účely tohoto dokumentu se Výrobce rozumí držitel povolení k výrobě Léčivých přípravků, a to jak výrobce, tak i paralelní distributor léčiv, který provádí přebalování Léčivých

přípravků; pod pojem Výrobce nespádají dodavatelé a subdodavatelé, kteří jsou zapojeni do výrobního procesu, ale nenesou odpovědnost za uvádění Léčivých přípravků na trh. Pro vyloučení pochybností se stanoví, že výrobce, který si najal dodavatele či subdodavatele, aby v jeho zastoupení prováděli výrobní činnost, bude považován za držitele povolení k výrobě.

- (xii) **ČAFF** – Česká asociace farmaceutických firem, zájmové sdružení právnických osob, se sídlem Na Zlíchově 18, Hlubočepy, 1520 00 Praha, IČO: 70896399, zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, pod sp. zn. L 58572.
- (xiii) **AIFP** – Asociace inovativního farmaceutického průmyslu, se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha, IČO: 70970173, zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, pod sp. zn. L 58517.
- (xiv) **AEDL** – Asociace evropských distributorů léčiv, se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 01304216, zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, pod sp. zn. L 58763.
- (xv) **AVEL** – Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s., se sídlem Pelikánova 32/7, Liboc, 162 00 Praha 6, IČO: 03195651, zapsaná ve spolkovém rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, pod sp. zn. L 61076.
- (xvi) **ČLnK** – Česká lékárnická komora, se sídlem Rozárčina 1422/9, P.O. BOX 64, 140 02 Praha 4.
- (xvii) **SÚKL** - Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.
- (xviii) **Občanský zákoník** – zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.
- (xix) **Smlouva o zápůjčce** - smlouva o poskytnutí zápůjčky, která bude uzavřena mezi AIFP a ČAFF jako zapůjčitel, přičemž podíl zapůjčitelů AIFP a ČAFF na celkové výši zápůjčky bude určen dohodou těchto zapůjčitelů na základě tržního podílu jednotlivých zapůjčitelů podle dostupných dat SÚKL za rok 2015.
- (xx) **Uživatel NSOL** – MAH/Výrobce, který je nebo není členem NOOL a který je v souladu se Směrnicí (čl. 54a odst. 2 písm. e) a Prováděcím nařízením (bod 28 Preambule a čl. 31 odst. 5) povinen nést náklady na Systém.
- (xxi) **Příslušný vnitrostátní orgán** – orgán dle čl. 44 odst. 5 Prováděcího nařízení.

Článek I

Základní ustanovení

- (1) Název spolku je: Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s.
- (2) Sídlem spolku je Praha.

Článek II

Účel

- (1) Účelem NOOL je zajistit v souladu se Směrnicí a Prováděcím nařízením zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a to zejména zřízením, správou a provozem NSOL tak, aby byla dosažena a zajištěna spolupráce mezi členy NOOL a Uživateli NSOL a příslušnými subjekty a orgány při implementaci Směrnice a při adaptaci Prováděcího nařízení a zajištění řádného provozu NOOL.

(2) V rámci účelu uvedeného v odstavci 1 bude NOOL provádět zejména:

- a. stanovení kritérií výběrového řízení pro nalezení poskytovatele IT služeb, který bude pověřen vytvořením NSOL a jeho uvedením do provozu, zajištěním řádného fungování systému, jakož i provedením tohoto výběrového řízení, výběr vítěze z takového výběrového řízení a uzavření příslušných smluv,
 - b. dohled nad vytvářením a provozem NSOL,
 - c. vytvoření standardních operačních postupů (SOP) pro:
 - i. běžný provoz NSOL a jeho propojení s evropským úložištěm a
 - ii. identifikaci a zpracování Mimořádných událostí,
 - d. nastavení technických standardů a zajištění vysoké kvality NSOL, pokud jde o datové rozhraní vnitrostátního úložiště dat, čistotu dat, dostupnost a schopnost reakce NSOL, zajištění odpovídající úrovně zabezpečení apod.,
 - e. definování podmínek pro přístup do vnitrostátního úložiště dat,
 - f. řízení IT, smluvních a lidských rozhraní mezi vnitrostátním úložištěm a evropským úložištěm dat,
 - g. zajištění přístupu Příslušného vnitrostátního orgánu do NOOL/NSOL a k informacím v něm obsaženým a umožnění výkonu dozoru Příslušného vnitrostátního orgánu nad jeho fungováním, a to v souladu s delegovanými akty vycházejícími ze Směrnice a se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech,
 - h. stanovení pravidel vlastnictví a ochrany práv duševního vlastnictví týkajících se softwaru vyvinutého pro provoz vnitrostátního úložiště dat ve smyslu Prováděcího nařízení,
 - i. zajišťování pravidelných zpráv o aktivitách NOOL jeho členům týkajících se zejména funkčnosti a výkonnosti NSOL,
 - j. zajištění a provádění kontrolních mechanismů za účelem ověření, že se NSOL v průběhu času vyvíjí v zájmu bezpečnosti pacientů a v souladu s aktuálními požadavky systému zdravotnictví v ČR i EU vč. zajištění pravidelného provádění auditu úložiště za účelem ověření souladu s požadavky příslušných právních předpisů,
 - k. od 9.2.2019 výběr poplatků ve smyslu čl. V. těchto stanov, jejichž výše bude zahrnovat i pokrytí provozních nákladů NOOL a NSOL včetně pokrytí případných sankcí uložených spolkem ze strany státních orgánů a budoucích rizik,
 - l. asistenci Uživatelům NSOL za přiměřenou úplatu určenou usnesením představenstva na každý jeden kalendářní rok předem,
 - m. uzavírání potřebných smluv a dalších nezbytných finančních a platebních ujednání pro provoz NSOL,
 - n. zajištění spolupráce s národními regulačními autoritami, které mají práva na přístup a dohled nad praktickou implementací a chodem NSOL a
 - o. poskytování dílčích služeb partnerům (příslušným subjektům a orgánům) nebo třetím stranám v souvislosti s provozem NSOL a v souladu s účelem NOOL.
- (3) NOOL může provádět i jiné činnosti, a to především s ohledem na zajištění plnění účelu NOOL uvedeného v odstavci 1.
- (4) NOOL bude postupovat s péčí řádného hospodáře, zejména získávat finanční prostředky tak, aby – s maximálním ohledem na neziskový charakter NOOL – bylo zajištěno trvale udržitelné a v co možná nejvyšší míře na vlastních příjmech konstruované financování činnosti NOOL.

Nejpozději do konce předcházejícího kalendářního roku schválí rozpočet na následující rok a bude dbát na jeho dodržování, případně bez zbytečného odkladu navrhne jeho změny ke schválení Valnou hromadou. NOOL je povinen postupovat v souladu se Směrnicí a Prováděcím nařízením.

Článek III

Členství

- (1) Členové NOOL se podle druhu jejich členství rozlišují na řádné a přidružené.
- (2) Řádnými zakládajícími členy NOOL jsou ČAFF, AIFP, AEDL, AVEL a ČLnK. Dalším řádným členem se může dále stát za splnění podmínek těchto stanov v období po 9.2.2019 jakýkoliv Výrobce nebo MAH, který existuje jako samostatný subjekt a byl za dalšího řádného člena přijat po založení spolku představenstvem spolku. Podmínky stanovené v předchozí větě se nevztahují na Příslušný vnitrostátní orgán, který se může stát dalším řádným členem za splnění podmínek těchto stanov v období po 9.2.2019 na základě jeho přijetí představenstvem spolku.
- (3) Přidruženým členem může být za splnění podmínek těchto stanov jakýkoliv samostatný subjekt s legitimním zájmem na realizaci účelu spolku, a to zejména z řad distributorů, výrobců, MAHů a osob oprávněných nebo zmocněných vydávat Léčivé přípravky, a to včetně zájmových asociací zastupujících tyto subjekty, a byl za přidruženého člena přijat po založení spolku představenstvem spolku.
- (4) Členství ve spolku vzniká rozhodnutím představenstva spolku o přijetí člena na základě řádného doručení přihlášky takového člena představenstvu spolku. Při podání žádosti o členství je žadatel povinen spolu s přihláškou prokázat, kolika MAHy je tvořen a kolik jich zastupuje s tím, že při jakékoliv změně v těchto údajích je povinen nastalou změnu neprodleně písemně ohlásit představenstvu spolku, přičemž při prokazování těchto skutečností musí žadatel vycházet z údajů vedených SÚKL nebo příslušných plných mocí pro účely registračních řízení a dat vycházejících z údajů vedených SÚKL. Představenstvo spolku rozhodne o tom, zda žadateli o členství vzniká řádné nebo přidružené členství.
- (5) O přijetí řádného nebo přidruženého člena v NOOL rozhoduje představenstvo spolku na svém nejbližším zasedání po doručení písemné přihlášky osoby, která má zájem o to, stát se členem NOOL. O přijetí nebo nepřijetí za člena NOOL je žadatel písemně informován nejpozději do 10 kalendářních dnů od rozhodnutí představenstva spolku.
- (6) Členství v NOOL zaniká:
 - a. písemným oznámením o ukončení členství doručeným představenstvu členem, který si přeje, aby jeho členství v NOOL zaniklo. Účinnost takového oznámení nastává doručením představenstvu;
 - b. zánikem člena; nebo
 - c. rozhodnutím valné hromady v případech, kdy člen spolku poruší své povinnosti dle těchto stanov podstatným způsobem; pro účely tohoto ustanovení se za takové porušení nepovažuje nezaplacení členského poplatku.
 - d. nezaplacením členského poplatku ve lhůtě uvedené v čl. V těchto stanov, a to ani po uplynutí přiměřené lhůty stanovené představenstvem druhou upomínkou k jeho

zaplacení s tím, že lhůta k zaplacení musí činit vždy nejméně 14 kalendářních dnů ode dne doručení upomínky.

- (7) Představenstvo spolku je povinno vést seznam členů, který je veřejný a dostupný na webové stránce NOOL. Zápis a výmaz v seznamu členů provede předseda představenstva spolku po schválení představenstvem bez zbytečného odkladu po právní skutečnosti, která je založila. Zápis a výmaz v seznamu členů má deklaratorní charakter.
- (8) Členství člena ve spolku nepřechází na právního nástupce příslušného člena.

Článek IV

Práva a povinnosti

- (1) Řádní členové mají následující práva a povinnosti:
 - a. právo účastnit se, dávat návrhy a hlasovat (v souladu s čl. VII těchto stanov) na zasedáních valné hromady v souladu s těmito stanovami;
 - b. právo volit a být volen do představenstva spolku a dalších orgánů NOOL v souladu s těmito stanovami;
 - c. navrhnout osoby členů představenstva, místopředsedy a předsedy představenstva v souladu s článkem VIII. těchto stanov
 - d. právo účastnit se schůze představenstva;
 - e. právo účastnit se pracovních skupin a ad hoc jednání;
 - f. právo požádat o nezávislý audit bezpečnosti a výkonnosti NSOL a chodu NOOL za předpokladu, že takové audity budou prováděny kvalifikovanou osobou (zejména auditorem v daném oboru nebo jeho zmocněncem), v přiměřených intervalech a na náklady člena, který audit požaduje;
 - g. povinnost hradit roční členský poplatek v souladu a za podmínek uvedených v čl. V. těchto stanov a další poplatek, který je uveden v těchto stanovách nebo o jehož úhradě pro řádného člena rozhodne valná hromada;
 - h. povinnost jednat v souladu se stanovami a dalšími vnitřními předpisy NOOL;
 - i. povinnost nejpozději do 31.1. každého příslušného kalendářního roku, v němž členovi trvá členství, písemně oznámit představenstvu spolku, kolika MAHy je člen tvořen a kolik jich zastupuje a tuto skutečnost doloží daty, která budou vycházet z údajů vedených SÚKL nebo doloží příslušné plné moci pro účely registračních řízení a data vycházejících z údajů vedených SÚKL;
 - j. povinnost zdržet se jakéhokoliv komerčního využití údajů, které vznikly při interakci s NSOL a údajů uchovávaných v auditní stopě a
 - k. další práva nebo povinnosti, o kterých může rozhodnout valná hromada v souladu se stanovami.
- (2) Přidružení členové mají následující práva a povinnosti:
 - a. právo být pozváni na zasedání valné hromady a účastnit se zasedání valné hromady jako nehlasující pozorovatel;
 - b. právo vyjádřit se k činnostem NOOL na valné hromadě;
 - c. povinnost jednat v souladu se stanovami a dalšími vnitřními předpisy NOOL;

- d. povinnost zdržet se jakéhokoliv komerčního využití údajů, které vznikly při interakci s NSOL a údajů uchovávaných v auditní stopě a
- e. další práva nebo povinnosti, o kterých může rozhodnout valná hromada.

Článek V

Členské a uživatelské poplatky

- (1) Řádný člen NOOL je povinen hradit roční členský poplatek ve výši navržené představenstvem a následně schválené valnou hromadou (dále jen jako „**členský poplatek**“). Členský poplatek slouží na úhradu nákladů služeb spojených s organizací a správou provozu NOOL, včetně provozních nákladů NOOL. První členský poplatek bude stanoven při vzniku spolku na ustavující schůzi.
- (2) Každý Uživatel NSOL je v souladu se Směrnicí a Prováděcím nařízením povinen nést náklady na Systém, což představuje:
 - a. uživatelský poplatek placený NOOLu na základě samostatné uzavřené smlouvy mezi NOOL a Uživatelem, a to ve výši navržené představenstvem a následně schválené valnou hromadou (dále jen jako „**uživatelský poplatek**“). Uživatelský poplatek se platí na začátku každého kalendářního roku užívání systému NSOL a slouží k pokrytí nákladů daného kalendářního roku za systém NSOL, provozních nákladů NOOL (tj. k úhradě nákladů služeb spojených s organizací a správou provozu NSOL a NOOL) a dále k pokrytí plateb EMVO za EU HUB, a k pokrytí plateb do Fondu na pokrytí budoucích rizik. Část uživatelského poplatku stanovená dle čl. XI. odst. 5 písm. b) je určena do Fondu na pokrytí budoucích rizik.
 - b. registrační (jednorázový) poplatek placený NOOLu na základě samostatné uzavřené smlouvy mezi NOOL a Uživatelem, jehož výše bude odstupňována dle termínu jeho zaplacení (dále jen jako „**registrační poplatek**“). Registrační poplatek se platí jednorázově jen při registraci do NSOL a slouží k pokrytí nákladů pro implementaci systému, splacení Smlouvy o zápůjčce spolu s úroky a do Fondu na pokrytí budoucích rizik. První část plateb do Fondu na pokrytí budoucích rizik bude vytvořena částí registračního poplatku ve výši 3 % z tohoto poplatku.
- (3) Členství přidružených členů v NOOL je v souladu s čl. 31 odst. 3 Prováděcího nařízení bezplatné.
- (4) V případě, kdy řádný člen NOOL neuhradí členský poplatek za podmínek těchto stanov, dochází za podmínek uvedených v čl. III. odst. 6 písm. d) výše k zániku jeho členství.

Článek VI

Valná hromada

- (1) Valná hromada je tvořena pouze řádnými členy a je nejvyšším orgánem NOOL. Do působnosti valné hromady náleží zejména:

- a. stanovení celkových zásad, cílů, postupů, směrů, metod a činností NOOL pro dosažení jejího účelu,
 - b. stanovení, která rozhodnutí mohou být delegována na představenstvo spolku,
 - c. schválení rozpočtu na následující rok a jeho případné změny,
 - d. schválení roční účetní uzávěrky a výroční zprávy o činnosti a hospodaření (dále jen „Výroční zpráva“),
 - e. schválení změny stanov,
 - f. volba a odvolání předsedy představenstva, místopředsedy představenstva a všech ostatních členů představenstva spolku s výjimkou členů určených Příslušným vnitrostátním orgánem,
 - g. stanovení pravomocí představenstva, jeho předsedy, místopředsedy nebo členů představenstva,
 - h. výběr auditora včetně závazného pověření představenstva k uzavření příslušného právního vztahu k zajištění služeb takového auditora nebo ukončení takového vztahu,
 - i. rozhodnutí o zrušení a provedení zrušení a likvidace NOOL,
 - j. schválení představenstvem navržené výše ročního členského a uživatelského poplatku a jeho splatnosti a
 - k. jakákoliv jiná rozhodnutí, která nejsou delegována na představenstvo.
- (2) Valnou hromadu svolává předseda představenstva spolku písemnou pozvánkou minimálně jednou ročně, a to vždy nejpozději do 6ti měsíců po skončení předchozího kalendářního roku. Své pravomoci vykonává valná hromada na svém setkání dle těchto stanov.
- (3) Mimořádná zasedání valné hromady musí být svolána na základě písemné žádosti alespoň jednoho řádného člena do dvou měsíců od doručení takové žádosti představenstvu spolku nebo rozhodnutím představenstva v souladu se stanovami.
- (4) Zasedání valné hromady budou vedena předsedou představenstva spolku nebo při jeho nepřítomnosti místopředsedou představenstva spolku nebo při jeho nepřítomnosti jiným členem představenstva spolku.
- (5) Pozvánka musí obsahovat: program valné hromady, datum, čas a místo zasedání a musí být odeslána dopisem, emailem nebo jiným komunikačním prostředkem ve formě písemného dokumentu nejméně 55 kalendářních dnů před datem jejího konání.
- (6) Po obdržení pozvánky zaslané členům způsobem a ve lhůtě uvedené v odst. 5 výše se zavazují řádní členové NOOL se vzájemně informovat o počtu MAHů, které zastupují, a to formou písemného čestného prohlášení každého řádného člena NOOL doručeného nejpozději do 40. dne před datem konání valné hromady na adresu ostatních řádných členů, která je uvedena v seznamu členů NOOL. Každý řádný člen NOOL má právo namítnout nesprávnost čestného prohlášení co do počtu (vč. názvu) tam uvedených MAHů, a to formou písemné odůvodněné námítky doručené ve lhůtě nejpozději do 30. dne před datem konání valné hromady na adresu ostatních řádných členů. V případě, že nikdo z řádných členů toto své právo nevyužije nebo doručí písemnou námitku mimo uvedenou lhůtu, má se za to, že údaje uvedené v čestném prohlášení každého řádného člena jsou správné a pravdivé. V případě, že některý z řádných členů využije svého práva dle věty druhé tohoto odstavce, je povinen ten z řádných členů, proti němuž byla námitka platně vznesena, doručit nejpozději do 20. dne před datem konání valné hromady na adresu ostatních řádných členů písemnou plnou moc, na základě níž prokáže své oprávnění k zastupování příslušného MAHa. Pokud taková plná moc nebo její prostá kopie

nebude doručena ostatním řádným členům ve lhůtě uvedené v předchozí větě, k hlasu tohoto MAHa se dále pro účely valné hromady nepřihlíží.

- (7) Zasedání valné hromady je neveřejné pro jiné osoby než členy NOOL.
- (8) Každý člen má právo udělit třetí osobě plnou moc k tomu, aby ho zastupovala při výkonu práv, povinností a hlasování na valné hromadě. Podpis zmocnitele na plné moci musí být úředně ověřen. Zmocněnec může na valné hromadě zastupovat pouze jednoho řádného člena.
- (9) Každý řádný člen bude mít při rozhodování valné hromady právo veta v případě, že se bude rozhodovat o změně požadavků spolku (bez ohledu na to, jestli tyto požadavky byly stanoveny na základě Směrnice nebo Prováděcího nařízení nebo jinými prováděcími předpisy) v dohodnutých principech upravujících přístup k datům a jejich správu v případě, že tyto změny se týkají údajů takového člena. Právo veta lze uplatnit pouze za předpokladu, že skutečnosti uvedené v předchozí větě byly všemi řádnými členy přítomnými na valné hromadě řádně projednány a zároveň byl výsledek výkonu práva veta v souladu s platnými právními předpisy.

Článek VII

Rozhodování na valné hromadě

- (1) Valná hromada je usnášeníschopná, pokud je na jejím zasedání přítomno takové množství řádných členů, které představuje 4/5 většinu všech hlasů určených v souladu s těmito stanovami. Pro svolání náhradní valné hromady platí pravidla pro svolání řádné valné hromady obdobně (viz čl. VI), s tím, že náhradní valná hromada se musí konat nejpozději do 60 dnů od data konání původní valné hromady.
- (2) Není-li v těchto stanovách stanoveno jinak, rozhodnutí valné hromady musí být přijato alespoň 4/5 většinou hlasů přítomných členů.
- (3) Každému řádnému členovi náleží tolik hlasů, kolik MAHů zastupuje v souladu s čestným prohlášením a postupem dle čl. VI. odst. 6 výše, ať už z titulu členství v osobě řádného člena nebo na základě zvláštní plné moci, která má v takovém případě přednost. V případě, kdy je řádným členem přímo MAH nebo Výrobce, náleží mu jeden hlas a tento hlas nenáleží tomu řádnému členovi, jehož je příslušný MAH a/nebo členem. Je-li řádným členem přímo MAH nebo Výrobce, může k hlasování zmocnit jiného řádného člena. Do odvolání takové plné moci příslušný MAH nebo Výrobce nemůže samostatně svůj hlas uplatnit. AVEL, AEDL a ČLnK náleží dle tohoto odstavce po jednom hlasu.
- (4) S výjimkou Příslušného vnitrostátního orgánu, AVEL, AEDL a ČLnK prokazuje řádný člen počet zastupovaných MAHů způsobem a v souladu s čl. VI odst. 6 výše. Počet hlasů na valné hromadě odpovídá počtu MAHů prokázaných způsobem uvedeným v čl. VI odst. 6 výše.
- (5) O rozhodnutí valné hromady o výběru dodavatelů pro zřízení, implementaci a provoz NSOL, o rozhodnutí valné hromady souvisejících se Smlouvou o zápůjčce a schválení ročního finančního plánu výdajů NOOL na řádné, mimořádné i náhradní valné hromadě hlasují pouze zapůjčitelé dle Smlouvy o zápůjčce, kteří jsou členy NOOL. Rozhodnutí dle předchozí věty musí být přijato 4/5 většinou hlasů. Toto ustanovení pozbývá účinnosti úplným splacením zápůjčky, jež je předmětem Smlouvy o zápůjčce.
- (6) Volba členů představenstva probíhá na valné hromadě tak, že AIFP má právo navrhnout tři členy představenstva, ČAFF má právo navrhnout dva členy představenstva a AEDL, AVEL a ČLnK mají každý právo navrhnout jednoho člena představenstva. Každý výše uvedený řádný člen

může příslušné osoby navrhnout bez souhlasu jiných řádných členů. Všichni členové představenstva jsou voleni na základě hlasování valné hromady dle odst. 2 a 3 tohoto článku. Ustanovení předchozích vět tohoto odstavce se uplatní rovněž v případě, že u jakéhokoliv z členů z představenstva dojde k ukončení jeho funkce z důvodů uvedených v čl. VIII. odst. 6 těchto.

Další tři členové představenstva jsou určováni Příslušným vnitrostátním orgánem z řad jeho zaměstnanců, a to bez nutnosti schválení těchto osob jakýmkoliv orgánem NOOL, vždy na shodné funkční období, na jaké budou zvoleni ostatní členové představenstva valnou hromadou a ke stejnému datu ke kterému valná hromada zvolila ostatní členy představenstva. O určení svých zástupců do představenstva bude Příslušný vnitrostátní orgán písemně informovat představenstvo spolku nejméně 7 dní před datem konání valné hromady, a to formou písemného oznámení doručeného v uvedené lhůtě formou doporučeného dopisu a/nebo e-mailem. V případě, že Příslušný vnitrostátní orgán z jakéhokoliv důvodu nedoručí oznámení ve lhůtě uvedené předchozí větě nebo oznámí, že určí menší počet členů představenstva než tři, bude odpovídající počet členů představenstva poté zvolen na valné hromadě, a to z osob přítomných na valné hromadě, které budou splňovat podmínky pro výkon funkce člena představenstva a valná hromada je zvolí. V případě, že Příslušným vnitrostátním orgánem určená osoba přestane být v průběhu svého funkčního období zaměstnancem Příslušného vnitrostátního orgánu, nahradí ji na zbytek funkčního období Příslušný vnitrostátní orgán svým jiným zaměstnancem, a to formou písemného oznámení doručeného představenstvu spolku do 7 dnů od ukončení pracovního poměru osoby dosud zastávající funkci člena představenstva.

- (7) Předseda představenstva a místopředseda představenstva jsou voleni do svých funkcí z členů představenstva způsobem dle odst. 2 a 3 tohoto článku.
- (8) Rozhodnutí o zrušení NOOL nebo vyloučení člena NOOL musí být přijato alespoň 4/5 (slovy: čtyřpětinovou) většinou všech hlasů řádných členů.
- (9) Rozhodnutí valné hromady musí být zaznamenána ve formě písemného zápisu. Zápis vyhotovuje a podepisuje předsedající valné hromady bez zbytečného odkladu po jejím konání a formálně se schvaluje ihned po skončení příslušné valné hromady. Zápis – s výjimkou zápisu, který musí být schválený notářem - a jeho dodatky budou uloženy v sídle NOOL, v původní formě nebo v zabezpečené elektronické formě za předpokladu, že bude zaručena trvanlivost, čitelnost, celistvost a pravdivost reprodukce. Členové mohou nahlížet do zápisu valné hromady v sídle NOOL nebo mohou obdržet na vyžádání jeho kopii.

Článek VIII

Představenstvo

- (1) Statutární orgán spolku je představenstvo, které je kolektivním orgánem. Představenstvo má 11 (slovy: jedenáct) členů volených valnou hromadou na období 2 let s výjimkou případů, kdy Příslušný vnitrostátní orgán využije své právo a určí jednoho až tři členy představenstva z řad zaměstnanců Příslušného vnitrostátního orgánu, a to bez nutnosti schválení těchto osob jakýmkoliv orgánem NOOL, vždy na shodné funkční období, na jaké budou zvoleni ostatní členové představenstva valnou hromadou a ke stejnému datu ke kterému valná hromada

zvolila ostatní členy představenstva. Ustanovení čl. VII. odst. 6 pátá až sedmá věta zůstávají tímto nedotčeny.

- (2) Znovuzvolení člena představenstva je možné. Funkce člena představenstva se vykonává s nárokem na odměnu ve výši 2400,- za rok.
- (3) Zasedání představenstva je neveřejné pro jiné osoby než členy spolku, jejich zástupce nebo osoby, které byly představenstvem na jeho zasedání pozvány.
- (4) Pokud je členem představenstva zvolena právnická osoba, je tato povinna jmenovat jako svého zástupce fyzickou osobu, která bude vykonávat tuto funkci v rámci NOOL.
- (5) Odpovědnost členů představenstva spolku se řídí ustanovením § 159 Občanského zákoníku.
- (6) Oprávnění člena představenstva k výkonu jeho funkce končí:
 - a. dobrovolnou rezignací po předchozím písemném oznámení představenstvu ve lhůtě 30 dnů po doručení rezignace představenstvu,
 - b. uplynutím funkčního období,
 - c. úmrtím,
 - d. ukončením smlouvy nebo pracovního vztahu mezi členem představenstva a řádným členem, kterého tento člen zastupuje,
 - e. zrušením člena - právnické osoby nebo
 - f. rozhodnutím valné hromady o odvolání z funkce.
- (7) Představenstvo je povinno dohlížet na to, že NOOL bude provádět činnost v souladu s těmito stanovami, příslušnými právními předpisy a rozhodnutími valné hromady.
- (8) Představenstvo vykonává pravomoci v následujících oblastech a rozsahu:
 - a. zajistit uchování zápisu ze všech setkání představenstva a informovat o rozhodnutích všechny řádné členy spolku,
 - b. sestavovat rozpočet a účetní závěrku, vést a spravovat bankovní účet spolku a přijmout jakákoli další nezbytná rozhodnutí pro zajištění řádného fungování NOOL v souladu s finančním plánem spolku na příslušný kalendářní rok, který byl schválen předchozí valnou hromadou. Pokud není schválen finanční plán spolku valnou hromadou na příslušný kalendářní rok, postupuje představenstvo každý měsíc tak, že výdaje v daném měsíci nepřesáhnou jednu dvanáctinu finančního plánu schváleného valnou hromadou pro předchozí kalendářní rok,
 - c. právně jednat za spolek v souladu s těmito stanovami tak, aby bylo zajištěno jeho řádné fungování v souladu s předchozím ročním finančním plánem, vnitřními předpisy spolku a jeho účelem dle těchto stanov,
 - d. předkládat valné hromadě doporučení týkající se členských a uživatelských poplatků, zejména návrh výše a splatnosti,
 - e. předkládat valné hromadě doporučení týkající se alokace uživatelských poplatků, které budou účtovány NOOL držitelům povolení k výrobě a/nebo držitelům rozhodnutí o registraci za používání vnitrostátního systému ověřování Léčivých přípravků,
 - f. přijímá členy v souladu s čl. III. odst. 4,
 - g. dohlížet nad implementací Směrnice a Prováděcího nařízení a průběžně monitorovat výkonnost vnitrostátního systému ověřování Léčivých přípravků, správu Mimořádných událostí, provozní záležitosti, správu struktury a bezpečnost přístupu k datům a informovat o zjištěních valnou hromadu a ustanovit a zrušit jakékoli výbory a pracovní skupiny a určit jejich účel a složení a podmínky financování v souladu s finančním plánem.

- h. oprávněno rozhodovat o čerpání prostředků z Fondu na pokrytí budoucích rizik.
- (9) Představenstvo se schází podle aktuální potřeby za účelem řízení NOOL, nejméně však třikrát za rok. Pozvánka na zasedání představenstva musí být rozeslána jeho členům emailem, dopisem anebo jiným vhodným způsobem minimálně 10 kalendářních dnů před plánovaným setkáním. Ve výjimečně naléhavých případech, odůvodněných předsedou představenstva, je možné tuto lhůtu zkrátit až na 5 kalendářních dnů. Zasedání budou probíhat v sídle NOOL nebo na jiném místě uvedeném v pozvánce. Zasedání představenstva řídí předseda představenstva, v jeho nepřítomnosti místopředseda nebo jiný přítomný člen představenstva.
- (10) Představenstvo je usnášeníschopné, pokud je na jeho zasedání přítomna nadpoloviční většina jeho členů nebo jejich zástupců na základě písemné plné moci s úředně ověřeným podpisem zmocnitele.
- (11) Pro přijetí rozhodnutí představenstva je nutná prostá většina hlasů všech členů představenstva. Každému členovi představenstva náleží 1 hlas.
- (12) Každý člen představenstva má právo pro hlasování na zasedání představenstva udělit jakémukoli jinému členu představenstva nebo jiné osobě plnou moc opatřenou podpisem, kterou doručí jakémukoli jinému členu představenstva emailem. Zmocněnec může mít pouze jednu plnou moc. Odpovědnost delegujícího člena tím není dotčena.
- (13) Zasedání představenstva může být uskutečněno formou konferenčního hovoru nebo videokonference. Hlasování členů představenstva o konkrétním návrhu rozhodnutí může rovněž probíhat elektronicky, například formou emailu rozeslaného předsedou představenstva s uvedením lhůty, do kdy je třeba vyjádřit svůj souhlas či nesouhlas s návrhem rozhodnutí.
- (14) Všechna rozhodnutí představenstva musí být zaznamenána formou písemného zápisu, schváleného a podepsaného předsedou představenstva. Rozhodnutí přijatá na zasedání představenstva v písemné formě a zápisy ze zasedání představenstva budou uloženy v sídle NOOL v původní formě nebo v zabezpečené elektronické formě za předpokladu, že bude zaručena trvanlivost, čitelnost, celistvost a pravdivost reprodukce. Členové představenstva mají právo nahlížet do zápisů v sídle NOOL nebo na vyžádání dostat kopii.
- (15) Za spolek je oprávněn jednat navenek a zastupovat jej vždy předseda představenstva společně s jiným členem představenstva nebo místopředseda společně s jiným členem představenstva.
- (16) Kvalifikačním požadavkem pro to, aby fyzická osoba mohla být členem představenstva spolku, jeho předsedou nebo místopředsedou je skutečnost, že taková osoba musí být členem statutárního orgánu nebo zaměstnancem:
- a) člena řádného člena, nebo
 - b) řádného člena,
- s výjimkou členů představenstva, kteří jsou zástupci Příslušného vnitrostátního orgánu.

Článek IX

Prováděcí předpisy

- (1) Pro zajištění postupů NOOL a činnosti jeho členů v souladu s těmito stanovami je valná hromada oprávněna přijmout vnitřní předpisy. Účelem těchto předpisů je konkretizace těchto stanov a stanovení praktických způsobů fungování a financování NOOL.
- (2) Úpravy vnitřních pravidel a předpisů včetně stanov jsou ve výlučné pravomoci valné hromady, která o nich může rozhodnout na základě předchozího návrhu představenstva.

- (3) Představenstvo NOOL jednou za rok vyhodnotí aktuálnost a soulad všech vnitřních předpisů s těmito stanovami a navrhne valné hromadě takové změny, které jsou nezbytné pro další řádné fungování NOOL.

Článek X

Předseda a místopředseda představenstva

- (1) Předseda představenstva koordinuje faktickou činnost představenstva a zajišťuje, že představenstvo bude plnit své povinnosti. Předseda představenstva bude předsedat zasedání představenstva a valné hromady a provádět úkoly stanovené oběma těmito orgány. Jeho hlavní činnost zahrnuje:
- svolávání zasedání valné hromady a představenstva,
 - implementace zásad, o kterých rozhodne představenstvo,
 - navrhovat představenstvu příslušné plány a spravovat jejich rozhodnutí,
 - stanovení a udržování řádné komunikace se všemi členy a
 - zastupování NOOL vůči třetím stranám, včetně státních a regulačních orgánů.
- (2) V případě dlouhodobé nepřítomnosti (tj. více než tři týdny) předsedy představenstva vykonává jeho práva a povinnosti v případech stanovených těmito stanovami místopředseda představenstva.

Článek XI

Fiskální rok. Účetní závěrka. Rozpočet. Audit.

- (1) Fiskálním rokem NOOL je kalendářní rok a začíná 1. 1. a končí 31. 12., s výjimkou prvního fiskálního roku, který začíná dnem vzniku spolku a končí 31. 12. příslušného kalendářního roku.
- (2) Každý rok připraví představenstvo účetní závěrku za uplynulý fiskální rok a navrhne roční finanční plán na následující fiskální rok. Finanční plán musí respektovat zásady vyrovnaného hospodaření, udržitelného rozvoje a bezvýhradní a řádné plnění Smlouvy o zápůjčce. Účetní závěrka a finanční plán budou předloženy na zasedání valné hromady ke schválení. Účetnictví bude prováděno v souladu s příslušnými zákony, účetními standardy a dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Představenstvo v souladu s rozhodnutím valné hromady zajistí služby auditora na období tří fiskálních roků. Tento auditor musí být členem České komory auditorů. Po ukončení každého fiskálního roku provede auditor kontrolu účetní závěrky NOOL. Po provedení kontroly předloží auditor valné hromadě a představenstvu písemnou zprávu zachycující výsledky kontroly.
- (4) NOOL je auditován každý fiskální rok.
- (5) **Fond na pokrytí budoucích rizik:** Spolek dobrovolně vytváří ze zdrojů uživatelských a registračních poplatků všech Uživatelů NSOL (viz čl. V odst. 2) tzv. Fond na pokrytí budoucích rizik, a to do výše 5 mil. Kč (slovy: pět milionů korun českých), ze zisků následujících let, po předchozí úplné úhradě ztrát minulých let. Finanční prostředky ve Fondu na pokrytí budoucích rizik jsou tvořeny:

- a. částí registračního poplatku v souladu s čl. V odst. 2 písm. b);
- b. a dále % z uživatelského poplatku navrženým představenstvem na jeho posledním zasedání v kalendářním roce, který předchází kalendářnímu roku, v němž je uživatelský poplatek splatný dle čl. V.

Fond na pokrytí budoucích rizik se bude tvořit ze zisku po zdanění (po schválení účetní závěrky valnou hromadou). Návrh na tvorbu části tohoto fondu dle předchozí věty připraví představenstvo v souladu se stanovami.

O čerpání finančních prostředků z tohoto fondu rozhoduje na svém nejbližším zasedání představenstvo NOOLu, a to poté, kdy mu byl předložen dokument, na jehož základě by měly být odčerpány z Fondu na pokrytí budoucích rizik určité finanční prostředky.

V případě, kdy bude z Fondu rizik čerpána konkrétní částka na úhradu prokazatelné náhrady škody, bude v následujícím období obnovena tvorba či doplnění Fondu na pokrytí budoucích rizik až do odsouhlasené výše 5 mil. Kč (slovy: pět milionů korun českých).

Finanční prostředky odpovídající vytvořené výši Fondu na pokrytí budoucích rizik budou uloženy na zvláštním vázaném účtu NOOL/u peněžního ústavu, a mohou sloužit pouze ke krytí výdajů spojených s čerpáním, tvorbou či doplněním Fondu na pokrytí budoucích rizik.

Článek XII

Změna stanov

- (1) Stanovy mohou být změněny kdykoli rozhodnutím valné hromady. K přijetí rozhodnutí valné hromady o změně stanov je třeba souhlasu alespoň 4/5 (slovy: čtyřpětinové) většiny hlasů všech řádných členů spolku.
- (2) Valná hromada nemůže jednat o změně stanov, pokud jejich změna nebyla zařazena do programu v pozvánce a pokud nejsou zároveň přítomny nebo řádně zastoupeny minimálně 4/5 (slovy: čtyři pětiny) všech řádných členů spolku.

Článek XIII

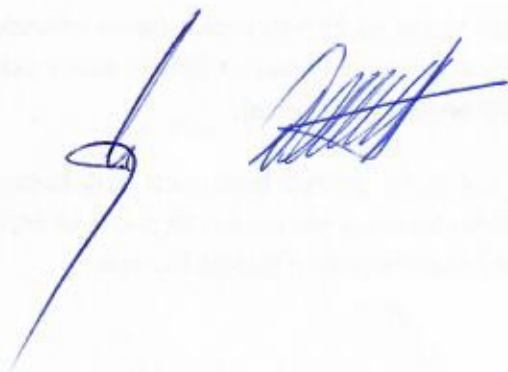
Zrušení a likvidace

- (1) O zrušení NOOL rozhoduje valná hromada rozhodnutím přijatým alespoň 4/5 (slovy: čtyřpětinovou) většinou hlasů všech řádných členů.
- (2) Spolu s rozhodnutím o zrušení NOOL rozhodne valná hromada o jmenování likvidátora a způsobu naložení s likvidačním zůstatkem.
- (3) V souladu s Občanským zákoníkem může o zrušení NOOL rozhodnout soud.
- (4) NOOL zanikne výmazem ze spolkového rejstříku.

Článek XIV

Závěrečná ustanovení

- (1) Ve věcech neupravených těmito stanovami se právní postavení NOOL řídí Občanským zákoníkem.
- (2) Spolek se zakládá na dobu neurčitou.
- (3) Pokud dojde ke změně či nahrazení Směrnice anebo Prováděcího nařízení, v jejichž důsledku budou změněny termíny či podmínky v nich uvedené, včetně zejména data 9. 2. 2019, budou termíny a podmínky uvedené v těchto stanovách nahrazeny takovými změněnými podmínkami či nahrazenými termíny a oznámeny členům na nejbližší valné hromadě.
- (4) Toto úplné znění stanov bylo schváleno valnou hromadou NOOL v Praze dne 23.8.2018.

Two handwritten signatures in blue ink. The signature on the left is a stylized, elongated loop. The signature on the right is a more complex, scribbled mark.