

PROHLÁŠENÍ

My, níže podepsaný spolek

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 pod sp. zn. L 67982
(dále jen „NOOL“),

jako strana

Smlouvy o užívání vnitrostátního systému NSOL koncovými uživateli (dále jen „Smlouva“)

tímto prohlašujeme,

že se ve vztahu ke Koncovým uživatelům,
s nimiž byla uzavřena Smlouva přede dnem
9. února 2019, ujímáme nad rámec uzavřené
Smlouvy (verze 2) rovněž veškerých závazků,
které pro NOOL vyplývají z aktuálně
uzavíraného znění Smlouvy (verze 3).

Zejména se jedná o následující nové závazky
NOOL vyplývající z verze 3 Smlouvy:

1. „Smluvní strany se zavazují poskytovat si
vzájemnou součinnost tak, aby odpojení
podle bodů 4.2 a 4.3 bylo uplatněno jen
v krajním případě.“
(nový bod 4.4. Smlouvy)
2. V souladu s článkem 35 odst. 1 písm. g)
Nařízení v přenesené pravomoci musí
Koncový uživatel poskytnout
Vnitrostátnímu systému NSOL a
Vnitrostátní systém NSOL uchovávat
Auditní stopu všech operací spojených
s jedinečným identifikátorem, Uživatelů
uskutečňujících tyto operace a povahy
operací. NOOL nesmí přistupovat
k Auditní stopě uložené ve Vnitrostátním
systému NSOL a Údajům v ní obsaženým
bez písemného souhlasu legitimních
vlastníků údajů (určených v souladu
s výše uvedenými body 9.1 až 9.5),
s výjimkou přístupu za účelem vyšetřování
potenciálních případů padělání
označených v EMVS v souladu s článkem
36 písm. b), „článkem 37 písm. d) a
článkem 38.2 Nařízení v přenesené
pravomoci nebo za účelem poskytnutí
přístupu příslušným vnitrostátním
orgánům v souladu s článkem 39 Nařízení
v přenesené pravomoci nebo za účelem
údržby, oprav nebo jiných změn

DECLARATION

We, the undersigned association

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

with its registered seat at Pobřežní 620/3, Karlín,
186 00 Praha 8, ID No.: 058 51 742,
registered in the Associations Register
maintained by the Municipal Court in Prague,
File No. L 67982
(hereinafter referred to as “NOOL”),

as a party to the

Agreement on the Use of the NSOL National System by End Users (hereinafter the “Agreement”)

hereby declare

that we assume in relation to the End Users who
concluded the Agreement before 9 February
2019, in addition to the concluded Agreement
(Version 2), also all obligations arising to NOOL
from the up-to-date version of the Agreement
(Version 3).

In particular, this concerns the following new
obligations of NOOL ensuing from Version 3 of
the Agreement:

1. “The Parties shall fully cooperate so that any
disconnection as foreseen under Sections
4.2 and 4.3 is only used as a last resort.”
(new Section 4.4. of the Agreement)
2. In accordance with Article 35, para. 1, g) of
the Delegated Regulation, the End User
shall provide to the NSOL National System
and the NSOL National System shall
maintain an Audit Trail of all operations
concerning a unique identifier, of the Users
performing those operations and the nature
of the operations. NOOL shall not access
the Audit Trail stored on its NSOL National
System and the Data contained therein
without the written agreement of the
legitimate data owners (determined in
accordance with Sections 9.1 to 9.5 above),
except for the purpose of investigating
potential incidents of falsification flagged in
the EMVS in accordance with Article 36, “b),
Article 37 d) and Article 38.2 of the
Delegated Regulation or for the purpose of
granting access to the national competent
authorities in accordance with Article 39 of
the Delegated Regulation or for the purpose
of maintenance, repair work or other
alterations to the NSOL National System as

Vnitrostátního systému NSOL doložitelně a zásadně nezbytných pro jeho funkčnost.”
(rozšířené znění bodu 9.6. Smlouvy)

evidentially and essentially necessary for its operation.”
(extended wording of Section 9.6. of the Agreement)

3. „Užití údajů obsažených v Auditní stopě a přístup k nim jsou povoleny výlučně ke shora uvedeným účelům, přičemž Zástupce NOOL, který bude provádět operaci přístupu k Auditní stopě, bude mít přístup pouze k údajům nezbytně nutným k naplnění shora uvedených účelů, NOOL jej poučí ohledně omezení užití údajů obsažených v Auditní stopě a přístupu k nim a zaváže povinností mlčenlivosti týkající se ochrany údajů obsažených v Auditní stopě přinejmenším v rozsahu, v jakém jsou chráněny touto Smlouvou.“
(nový bod 9.6.1. Smlouvy)

3. “The access to and the use of the data contained in the Audit Trail shall be strictly limited to these purposes, it being noted that the NOOL Representative that will conduct the operation of accessing the Audit Trail will be restricted on a need-to-know basis as necessary for the above purposes provided that NOOL informs its Representative of the restrictions as to the access and use of the data contained in the Audit Trail and ensures that its Representative is bound by a confidentiality undertaking or obligations of confidence which protect the data contained in the Audit Trail to at least the extent that it is protected under this Agreement.”
(new Section 9.6.1. of the Agreement)

4. „S výjimkou případů, kdy jsou údaje zpřístupněny za účelem vyšetřování (článek 39 Nařízení v přenesené pravomoci) nebo kdy je to výslovně zakázáno právními předpisy nebo tak není příslušnými právními předpisy předvídáno, je vlastník Údajů obsažených ve Vnitrostátním systému NSOL v případě přístupu příslušných vnitrostátních orgánů k Údajům dle bodu 9.7 oprávněn požadovat informace o takovém přístupu. NOOL si s příslušnými vnitrostátními orgány potvrdí, že mohou být takové informace poskytnuty. Podmínky poskytnutí těchto informací, včetně termínu, kdy budou moci být tyto informace poskytnuty, budou stanoveny NOOL dle jeho uvážení v mezích pokynů udělených příslušnými vnitrostátními orgány, tzn. o způsobu podávání zpráv, jeho vývoji, užívání a úhradě souvisejících nákladů bude rozhodnuto na národní úrovni.“
(nový bod 9.8 Smlouvy)

4. “In the instances of competent authority access referred to under Section 9.7, except where data are accessed for the purpose of investigation (Article 39 of the Delegated Regulation) or where explicitly prohibited by law or not foreseen under applicable legislation, the owner of the Data contained in the NSOL National System may request to be informed about access to its data by national competent authorities. NOOL should confirm with the national competent authorities that such information may be provided. The modalities for the provision of this information – including the delay for the provision of the information – are to be defined by NOOL at its discretion in line with any guidance provided by the national competent authorities, i.e. the respective reporting capabilities, their development, use and the associated cost allocations are to be decided at national level.”
(new Section 9.8 of the Agreement)

5. „NOOL přijme přiměřená opatření k ochraně identity Koncových uživatelů, aniž by tím byla dotčena povinnost NOOL přijmout přiměřená opatření k zajištění, že Vnitrostátní systém NSOL bude po celou dobu trvání této Smlouvy užíván a provozován k naplnění Účelu, v souladu se (i) Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci a (ii) touto Smlouvou.“
(nový bod 10.3. Smlouvy)

5. “NOOL shall take appropriate measures in relation to the protection of the identity of the End Users, without prejudice to NOOL’s obligation to take appropriate measures to ensure that its NSOL National System shall be used and operated for the whole term of this Agreement for the Purposes, in accordance with (i) the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation and (ii) this Agreement.”
(new Section 10.3. of the Agreement)

Pojmy s počátečním velkým písmenem užívané v tomto prohlášení mají význam definovaný

The capitalized terms used herein shall have the meaning set forth in the Agreement. References

ve Smlouvě. Odkazy na body v tomto prohlášení směřují na body verze 3 Smlouvy.

to Sections herein relate to Sections of Version 3 of the Agreement.

Aktuální verze Smlouvy (verze 3) je přístupná zde:

The up-to-date version of the Agreement (Version 3) can be viewed here:

<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/lekarnici/>
<https://www.czmvo.cz/cs/uzivatele-systemu/distributori/>

<https://www.czmvo.cz/en/system-users/pharmacies/>
<https://www.czmvo.cz/en/system-users/distributors/>

V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí tohoto prohlášení je rozhodující česká verze.

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

V Praze dne 9. února 2019 / In Prague on 9 February 2019



**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. Martin Mátl

místopředseda představenstva / vice chairman of the Board of Directors