

## SMLOUVA O UŽÍVÁNÍ VNITROSTÁTNÍHO SYSTÉMU NSOL KONCOVÝMI UŽIVATELI

## AGREEMENT ON THE USE OF THE NSOL NATIONAL SYSTEM BY END USERS

(dále jen „**Smlouva**“)

(hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

uzavřená mezi

concluded between

spolkem

the association

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

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

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 „**NOOL**“),

with its registered seat at Pobřežní 620/3, Karlín,  
Postal Code 186 00, Prague 8,  
ID No.: 05851742,  
registered in the Associations Register maintained  
by the Municipal Court in Prague, File No. L 67982  
(hereinafter referred to as “**NOOL**”),

a

and

**obchodní firma/název:**

**commercial name:**

.....,  
se sídlem/místem podnikání

.....,  
with its registered seat/place of business at

IČO: .....

ID No.: .....

zapsanou v .....

registered in .....

vedeném ..... soudem

maintained by the ..... Court

v ....., sp. zn. ....

in ....., File No. ....

(dále jen „**Koncový uživatel**“),

(hereinafter referred to as the “**End User**”),

(NOOL a Koncový uživatel jednotlivě dále jen  
„**Smluvní strana**“ a společně dále jen „**Smluvní  
strany**“).

(NOOL and End User hereinafter individually  
referred to as the “**Party**” or together as the  
“**Parties**”).

### PREAMBULE

Tato Smlouva upravuje podmínky pro připojení a přístup k Vnitrostátnímu systému NSOL a pro užívání Vnitrostátního systému NSOL, který je provozován NOOL.

NOOL povoluje užívání Vnitrostátního systému NSOL Koncovému uživateli podle obsahu této Smlouvy. NOOL neprodává Vnitrostátní systém NSOL Koncovému uživateli a NOOL zůstává neziskovým právním subjektem, který zřizuje a spravuje Vnitrostátní systém NSOL.

### PREAMBLE

This Agreement regulates the terms and conditions of the connection and access to the NSOL National System and use of the NSOL National System, which is operated by NOOL.

NOOL allows use of the NSOL National System to the End User subject to the contents of this Agreement. NOOL does not sell the NSOL National System to the End User and NOOL remains the non-profit legal entity that establishes and manages the NSOL National System.

## 1. ZÁVAZNOST SMLOUVY

- 1.1. Uzavřením této Smlouvy Koncový uživatel potvrzuje, že se seznámil s jejím obsahem, že mu rozumí a souhlasí s tím, že je touto Smlouvou vázán.
- 1.2. Uzavřením této Smlouvy Koncový uživatel potvrzuje, že se seznámil s jejím obsahem, že mu rozumí a souhlasí s tím, že je touto Smlouvou vázán.
- 1.3. Uzavřením této Smlouvy Koncový uživatel potvrzuje, že se seznámil s jejím obsahem, že mu rozumí a souhlasí s tím, že je touto Smlouvou vázán.
- 1.4. Osoba, která uzavírá tuto Smlouvu jménem Koncového uživatele, který je obchodní korporací (společností), spolkem, sdružením nebo jinou právní osobou, tímto prohlašuje, že má právní způsobilost takovou právní osobu zavazovat a že taková právní osoba, kterou zastupuje, souhlasí, že je touto Smlouvou vázána.
- 1.5. Pokud Koncový uživatel nesouhlasí s obsahem této Smlouvy, nemá oprávnění se k Vnitrostátnímu systému NSOL připojit, vstoupit do něho nebo ho jinak užívat.

## 2. ÚČEL TÉTO SMLOUVY

- 2.1. Účelem této Smlouvy je stanovit příslušná práva a povinnosti NOOL a Koncového uživatele ve vztahu k připojení Koncového uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL, jeho přístupu k němu a jeho užívání za účelem ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků v souladu s ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci (dále jen „Účel“).

## 3. UDĚLENÍ PRÁV KONCOVÉMU UŽIVATELI

- 3.1. V souladu s touto Smlouvou uděluje tímto NOOL Koncovému uživateli bezplatné, omezené, odvolatelné, nevýhradní, nepřenosné licenční právo vztahující se k subjektu Koncového uživatele připojovat se k Vnitrostátnímu systému NSOL, získat k němu přístup a používat ho výhradně pro Účel.
- 3.2. Licenční práva jsou Koncovému uživateli udělena pouze v rozsahu výslovně stanoveném touto Smlouvou. NOOL (a jeho případní poskytovatelé licencí) si vyhrazují veškerá další licenční práva.

## 1. EFFECT OF THE AGREEMENT

- 1.1. By entering into this Agreement, the End User acknowledges that he has read and understood its contents and consents to be bound by this Agreement.
- 1.2. By entering into this Agreement, the End User acknowledges that he has read and understood its contents and consents to be bound by this Agreement.
- 1.3. By entering into this Agreement, the End User acknowledges that he has read and understood its contents and consents to be bound by this Agreement.
- 1.4. The person who is entering into this Agreement on behalf of an End User who is a company (corporation), association, partnership or other legal entity, hereby declares that he/she has the legal capacity to bind such legal entity and that such legal entity, which he/she represents, consents to be bound by this Agreement.
- 1.5. If the End User does not accept the contents of this Agreement, he/she is not authorized to connect, to access nor to otherwise use the NSOL National System.

## 2. PURPOSE OF THE AGREEMENT

- 2.1. The purpose of this Agreement is to set the respective rights and obligations of NOOL and the End User with respect to the connection of the End User to the NSOL National System, access to and use of it in order to verify the authenticity of, and to decommission, the unique identifier of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation (hereinafter referred to as the “Purpose”).

## 3. GRANT OF RIGHTS TO THE END USER

- 3.1. Subject to and in compliance with this Agreement, NOOL hereby grants to the End User a free of charge, limited, revocable, non-exclusive, non-transferable, personal license right to connect, to access to and to use the NSOL National System solely for the Purpose.
- 3.2. License rights granted to the End User are limited to those expressly granted herein. NOOL (and its respective licensors) reserves all other rights.

#### 4. OMEZENÍ LICENCE

- 4.1. Pokud není stanoveno jinak, potom Koncový uživatel nesmí v rozporu s podmínkami této Smlouvy (i) používat, kopírovat, uchovávat, distribuovat, prodávat, zveřejňovat, vystavovat, poskytovat na základě dílčí licence, pronajímat, opravovat nebo pozměňovat Vnitrostátní systém NSOL ani žádnou jeho součást; (ii) upravovat, přizpůsobovat, dekompileovat, rozkládat, zpětně skládat, zpětně sestavovat, zpětně analyzovat nebo jinak překládat Vnitrostátní systém NSOL nebo jakoukoli jeho součást; (iii) používat Vnitrostátní systém NSOL nebo jakoukoli jeho 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 ve Vnitrostátním systému NSOL, které jsou nepřesné 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 Koncového uživatele vyplývajících z právních předpisů a této Smlouvy.
- 4.2. Jestliže má NOOL kdykoli odůvodněné a objektivní důvody se domnívat, že (další) připojení Koncového uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL, přístup Koncového uživatele k tomuto systému nebo užívání tohoto systému Koncovým uživatelem:
- 4.2.1. bezprostředně a podstatně ohrožuje bezpečnost nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL nebo EMVS (zcela nebo zčásti), je NOOL oprávněn okamžitě a bez předchozího upozornění odpojit Koncového uživatele (zcela nebo zčásti) od Vnitrostátního systému NSOL, s tím, že NOOL bude bez zbytečného odkladu informovat Koncového uživatele o takovém opatření a jeho důvodech a že připojení Koncového uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL bude obnoveno co nejdříve, jakmile to bude možné, až již nebude existovat žádná bezprostřední a podstatné ohrožení bezpečnosti nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL nebo EMVS; a
- 4.2.2. je v rozporu s touto Smlouvou, avšak

#### 4. LICENCE RESTRICTIONS

- 4.1. Except as stipulated otherwise, the End User may not, in contrary to the terms of this Agreement, (i) use, copy, maintain, distribute, sell, publish, display, sublicense, rent, make corrections to, or modify the NSOL National System nor any component thereof; (ii) modify, adapt, decompile, disassemble, reverse assemble, reverse compile, reverse engineer, or otherwise translate the NSOL National System or any component thereof; (iii) use or sublicense use of the NSOL National System or any component thereof for the benefit of a third party, and more generally, for any purpose other than the Purpose, (iv) store, access or transmit information or data on the NSOL National System that is inaccurate or that has not been legally obtained or that is in violation of any other applicable Intellectual Property Right, or that is in violation of the EU Directive on Falsified Medicines or Delegated Regulation. This limitation does not apply to the storage of data regarding the fulfilment of the End User's obligations resulting from legal regulations and this Agreement.
- 4.2. If, at any time, NOOL has reasonable and objective grounds to believe that the (further) connection, access to or use of the NSOL National System by the End User:
- 4.2.1. immediately and substantially endangers the security or functioning of the NSOL National System or the EMVS (in whole or in part), NOOL is entitled to immediately and without prior notice disconnect the End User (in whole or in part) from the NSOL National System, it being agreed that NOOL shall inform the End User about such measure and the reasons thereof without undue delay, and that the connection of the End User to the NSOL National System shall be re-established as soon as possible when there is no longer any immediate and substantial danger to the security or functioning of the NSOL National System or the EMVS; and
- 4.2.2. is in breach of this Agreement but does

neohrožuje bezprostředně a podstatně bezpečnost nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL nebo EMVS (zcela nebo částečně), má NOOL právo odpojit Koncového uživatele od Vnitrostátního systému NSOL (a může pak uplatnit svá další práva v souladu s touto Smlouvou), pokud Koncový 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.

not immediately and substantially endanger the security or functioning of the NSOL National System or the EMVS (in whole or in part), NOOL is entitled to disconnect the End User from the NSOL National System (and may then exercise its further rights in accordance with this Agreement), provided that, if such breach is capable of cure, the End User failed to cure the breach within 90 (ninety) calendar days (or such shorter period where NOOL may reasonably require) after a written request for such cure has been presented by NOOL

- 4.3. Jestliže má Koncový uživatel kdykoli odůvodněné a objektivní důvody domnívat se, že (budoucí) připojení, přístup k Vnitrostátnímu systému NSOL nebo jeho užívání bezprostředně a podstatně ohrožují bezpečnost Koncového uživatele, může se Koncový uživatel odpojit od Vnitrostátního systému NSOL s tím, že Koncový uživatel musí bez zbytečného odkladu informovat NOOL o takovém opatření a jeho důvodech a že připojení Koncového uživatele bude obnoveno, jakmile nebude trvat bezprostřední a podstatné ohrožení bezpečnosti Koncového uživatele. Tím není nijak ovlivněno jednostranné rozhodnutí Koncového uživatele, že se kdykoliv odpojí od Vnitrostátního systému NSOL (aniž by tím byly ovlivněny povinnosti Koncového uživatele podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci).
- 4.4. Smluvní strany se zavazují poskytovat si vzájemnou součinnost tak, aby odpojení podle bodů 4.2 a 4.3 bylo uplatněno jen v krajním případě.

- 4.3. If, at any time, the End User has reasonable and objective grounds to believe that the (further) connection, access to or use of the NSOL National System immediately and substantially endanger the security of the End User, the End User may disconnect from the NSOL National System, it being agreed that the End User shall inform NOOL without undue delay about such measure and the reasons thereof at the End User's earliest convenience, and that the connection of the End User shall be re-established as soon as there is no longer any immediate and substantial danger to the security of the End User. This is without prejudice to the End User's unilateral decision to disconnect from the NSOL National System at any time (this without prejudice to the End User's obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation).
- 4.4. The Parties shall fully cooperate so that any disconnection as foreseen under Sections 4.2.4.3. is only used as a last resort.

## 5. POVINNOSTI KONCOVÉHO UŽIVATELE

## 5. OBLIGATIONS OF THE END USER

- 5.1. Koncový uživatel se připojí a bude přistupovat k Vnitrostátnímu systému NSOL a užívat Vnitrostátní systém NSOL, aby ověřil pravost jedinečného identifikátoru léčivých přípravků a vyřadil jedinečný identifikátor v souladu s touto Smlouvou a všemi svými povinnostmi podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci.
- 5.2. Koncový uživatel zaručuje, že
- 5.2.1. bude udržovat v důvěrnosti svá pověření a hesla pro připojení

- 5.1. The End User shall connect, access to and use the NSOL National System to verify the authenticity of the unique identifier of medicinal products and decommission the unique identifier in accordance with this Agreement and all its obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 5.2. The End User warrants that:
- 5.2.1. he will maintain the confidentiality of its credentials and passwords to connect

- k Vnitrostátnímu systému NSOL a do Vnitrostátního systému NSOL bude nahrávat pouze správné a přesné informace nebo Údaje;
- 5.2.2. bude udržovat v důvěrnosti svá pověření a hesla pro připojení k Vnitrostátnímu systému NSOL a do Vnitrostátního systému NSOL bude nahrávat pouze správné a přesné informace nebo Údaje;
- 5.2.3. vlastní systém Koncového uživatele a jakékoli připojení nebo přístup Koncového uživatele do Vnitrostátního systému NSOL 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 Koncovému uživateli oznámena ze strany NOOL; v případě, že NOOL vyžaduje použití určitého bezpečnostního opatření, je Koncový uživatel oprávněn užít takové řešení, které zaručí obdobnou úroveň bezpečnosti; a
- 5.2.4. neprodleně upozorní NOOL na jakékoli Porušení bezpečnosti, jakmile se o takovém Porušení bezpečnosti dozví, a přijme všechna nezbytná opatření, aby zmírnil takové Porušení bezpečnosti, je-li to možné.
- 5.3. Koncový uživatel v žádném případě nesmí (i) používat Vnitrostátní systém NSOL jakýmkoli nezákonným způsobem, k žádnému nezákonnému účelu ani žádným způsobem porušujícím tuto Smlouvu nebo Směrnicí 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 Vnitrostátního systému NSOL; (ii) porušovat jakákoli Práva k duševnímu vlastnictví vztahující se k Vnitrostátnímu systému NSOL nebo práva jakékoli třetí strany ve vztahu k užívání Vnitrostátního systému NSOL, nebo (iii) používat Vnitrostátní systém NSOL způsobem, který by mohl poškodit, porouchat, přetížit nebo narušit Vnitrostátní systém NSOL nebo překážet ostatním Uživatelům.
- to the NSOL National System, and that he will upload to the NSOL National System only correct and accurate information or Data;
- 5.2.2. he will maintain the confidentiality of its credentials and passwords to connect to the NSOL National System, and that he will upload to the NSOL National System only correct and accurate information or Data;
- 5.2.3. the End User's own system and any connection or access by the End User to the NSOL National System shall be protected by sufficient security measures to protect against unauthorized access, to intercept and disrupt unauthorized access and protect against other Security Breach, including the security measures as may be notified by NOOL to the End User; in case that NOOL requires the use of a certain security measure, the End User is entitled to use such measure that will ensure a similar level of security; and
- 5.2.4. the End User shall promptly notify NOOL of any Security Breach as soon as it becomes aware of such Security Breach and shall take all necessary measures to mitigate such Security Breach, if possible.
- 5.3. In any case, the End User must not (i) use the NSOL National System in any unlawful manner, for any unlawful purpose, or in any manner inconsistent with this Agreement or the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, or act fraudulently or maliciously, for example, by hacking into or inserting malicious code, including viruses, or intentionally inserting inaccurate, false or harmful data into the NSOL National System; (ii) infringe any Intellectual Property Rights relating to the NSOL National System, or those of any third party in relation to the use of the NSOL National System, or (iii) use the NSOL National System in a way that could damage, disable, overburden or compromise the NSOL National System or interfere with other Users.

- 5.4. Koncový uživatel je povinen používat pouze taková IT řešení (IT systémy), která jsou před prvním připojením k Vnitrostátnímu systému NSOL certifikována (validována) ze strany NOOL. V případě přechodu Koncového 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 Smlouvy; pro vyloučení pochybností platí povinnost podle první věty i v případě postupu podle článku **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, tzn., že Koncový uživatel nesmí IT řešení, které nebylo certifikováno (validováno) podle tohoto článku, připojit k Vnitrostátnímu systému NSOL ani Vnitrostátní systém NSOL s takovým IT řešením jakkoli užívat nebo k němu přistupovat, dokud není povinnost podle tohoto článku splněna.
- 5.4. The End User is obliged to use only such IT solutions (IT systems) that are certified (validated) by NOOL before their first connection to the NSOL National System. In the event of the End User's transition to such IT solution which was not certified (validated) by NOOL, the obligation according to the previous sentence shall apply. Certification (validation) details are published and updated on NOOL website. Failure to fulfil the obligation under this Article shall be deemed as a breach of a substantive obligation under this Agreement; to avoid any doubt, obligation according to the first sentence applies also to the procedure according to Section **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, i.e. the End User may not connect an IT solution not certified (validated) under this Article to the NSOL National System and he may not use or access the NSOL National System until the obligation under this Article has been met.
- 5.5. Koncoví uživatelé smějí provádět (hromadné) ověřování pouze ve vztahu k léčivým přípravkům, které mají pod svou fyzickou kontrolou. Koncoví uživatelé smějí provádět vyřazování jedinečných identifikátorů pouze při nebo po ověření a naskenování jednotlivých balení, nad kterými mají fyzickou kontrolu a aktuálně s nimi disponují.
- 5.5. (Bulk) verifications can only be performed by End Users in respect of medicinal products under their physical control. Decommissioning of unique identifiers by End Users can only be performed by or after verifying and scanning individual packs under their physical control and in hand.
- 5.6. Koncový uživatel může pověřit své Zástupce Koncového uživatele, aby využívali jeho práva podle této Smlouvy a připojovali se k Vnitrostátnímu systému NSOL a přistupovali k němu jménem Koncového uživatele, jak je to nezbytné pro plnění Účelu, při splnění níže uvedených podmínek:
- 5.6. The End User may authorize its End User Representatives to benefit from its rights under this Agreement and to connect, to access to and to use the NSOL National System on behalf of the End User as necessary for the Purpose, subject to the following conditions:
- 5.6.1. Zástupce Koncového uživatele musí být informován o všech povinnostech, lhůtách, omezeních a podmínkách platných pro Koncového uživatele, jak jsou stanoveny v této Smlouvě;
- 5.6.1. the End User Representative is informed of all obligations, terms, limitations and conditions applying to the End User as set forth in this Agreement;
- 5.6.2. Koncový uživatel je nadále plně odpovědný za jakékoli jednání nebo opomenutí svého Zástupce Koncového uživatele nebo Uživatele;
- 5.6.2. the End User remains fully responsible and liable for any act or omission of its End User Representative or the User;
- 5.6.3. aniž by tím byly omezeny ostatní nápravné prostředky, NOOL si vyhrazuje v případě významného porušení této Smlouvy Uživatelem právo požádat Koncového uživatele, aby identifikoval takového Uživatele a aby takovému Uživateli přerušil nebo
- 5.6.3. without prejudice to other remedies, in case of material breach of this Agreement by the User, NOOL reserves the right to require the End User to identify such User and to suspend or withdraw such User's authorization granted in accordance with this Section

- odvolal oprávnění udělené v souladu s tímto bodem 5.6 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, aniž by tím Koncovému uživateli vzniklo právo na jakékoli odškodnění, přičemž v takovém případě NOOL sdělí Koncovému uživateli na jeho žádost důvody takové žádosti; a
- 5.6.4. bylo výslovně dohodnuto, že pokud jde o zaměstnance Koncového uživatele, jsou ustanovení tohoto bodu 5.6 splněna, jestliže jsou taková zaměstnanci řádně informováni o obsahu této Smlouvy a mají povinnost dodržovat její podmínky sjednány ve své pracovní smlouvě uzavřené s Koncovým uživatelem či jiným vhodným způsobem, a Koncový uživatel je nadále plně odpovědný a zodpovídá za své zaměstnance, jejich jednání a jakékoli nevhodné použití systémů NOOL a EMVS.
- 5.7. V případě potenciálního případu padělání ve smyslu Nařízení v přenesené pravomoci je Koncový uživatel, kromě jiných povinností uložených mu touto Smlouvou, Nařízením v přenesené pravomoci a jinými právními předpisy, povinen na výzvu NOOL písemně poskytnout informace, na kterém konkrétním pracovišti Koncového uživatele k identifikaci potenciálního případu padělání došlo, a to v potřebném detailu, včetně přesné adresy daného pracoviště a jednoznačné identifikace počítače a Uživatele, který daný úkon ověření a vyřazení jedinečného identifikátoru provedl; tím nejsou dotčena ustanovení týkající se vedení a uchovávání Auditní stopy, jak je definována dále.
- 5.8. Koncový uživatel bude informovat NOOL ohledně významných skutečností, které by mohly mít vliv na plnění této Smlouvy, zejména o:
- 5.8.1. změně právní formy, přeměně Koncového uživatele, změně většinového společníka či akcionáře a/nebo skutečného majitele Koncového uživatele,
- 5.8.2. vstupu Koncového uživatele do likvidace či insolvence,
- 5.8.3. změně, přemístění či zániku závodu, pobočky nebo provozovny Koncového uživatele, nařízení exekuce na závod nebo pobočku Koncového uživatele,
- 5.6, without any indemnity being due to the End User; in such case NOOL shall notify the End User upon his request of the reasons of such demand; and
- 5.6.4. it is expressly agreed that, as far as the End User's employees are concerned, the provisions under this Section 5.6 shall be met provided that such employees are duly informed about contents of this Agreement and have a duty to observe its conditions as per their employment agreement concluded with the End User or in other appropriate way, and the End User remains fully responsible and liable for its employees, their actions and any inappropriate use of NOOL systems and the EMVS.
- 5.7. In the event of a potential case of falsification within the meaning of the Delegated Regulation, the End User is required, in addition to his other obligations imposed by this Agreement, by the Delegated Regulation and by other regulations, to provide NOOL in writing, upon its request, with information on End User's specific workplace where a potential case of falsification was identified, in required detail, including the exact address of the workplace and the unambiguous identification of the computer and the User who performed the verification and decommissioning of the unique identifier; this is without prejudice to provisions relating to the keeping and the preservation of the Audit Trail, as defined below.
- 5.8. The End User shall inform NOOL of material facts that could affect the performance of this Agreement, in particular of:
- 5.8.1. change of legal form, transformation of the End User, change of majority shareholder or stockholder and/or beneficial owner of the End User,
- 5.8.2. entry of the End User to liquidation or insolvency,
- 5.8.3. change, relocation or termination of the End User's business enterprise, branch or establishment, enforcement order on the business enterprise or branch of the

End User,

- 5.8.4. skutečnosti, že je Koncový uživatel zároveň provozovatelem lékárny i držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků,
- 5.8.5. zániku veřejnoprávního oprávnění k provozu lékárny či k distribuci léčivých přípravků Koncového uživatele.

- 5.8.4. facts that the End User is both the operator of the pharmacy and the holder of the authorisation to distribute medicinal products,
- 5.8.5. termination of the End User's public authorisation to operate a pharmacy or to distribute medicinal products.

## 6. POVINNOSTI NOOL

- 6.1. NOOL přijme potřebná opatření, aby zajistil, že bude Vnitrostátní systém NSOL vyvinut, zaveden, vyzkoušen a provozován v souladu se Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci a v souladu s touto Smlouvou.
- 6.2. Vnitrostátní systém NSOL musí odpovídat všem podmínkám stanoveným v článku 35 odst. 1 Nařízení v přenesené pravomoci, a to:
- 6.2.1. musí umožňovat spolehlivou elektronickou identifikaci a ověření jednotlivých balení léčivých přípravků Koncovým uživatelem v souladu s požadavky Nařízení v přenesené pravomoci;
- 6.2.2. musí mít programovací rozhraní aplikace umožňující přenášet a vyměňovat údaje se softwarem používaným Koncovým uživatelem a tam, kde je to vhodné, příslušnými vnitrostátními orgány;
- 6.2.3. jestliže Koncový uživatel zadá dotazy do Vnitrostátního systému NSOL za účelem ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru, musí být doba odpovědi Vnitrostátního systému NSOL, bez ohledu na rychlost internetového připojení, nižší než 300 milisekund u nejméně 95 % dotazů; výkon Vnitrostátního systému NSOL musí umožňovat Koncovému uživateli provoz bez významného zdržení, a
- 6.2.4. ve výjimečných případech výpadku vlastního software Koncového uživatele musí Vnitrostátní systém NSOL zahrnovat grafická uživatelská rozhraní umožňující přímý přístup k němu Koncovému uživateli ověřenému v souladu s níže uvedeným bodem 6.3.2 za účelem ověření pravosti jedinečného identifikátoru a jeho vyřazení.

## 6. OBLIGATIONS OF NOOL

- 6.1. NOOL shall take appropriate measures to ensure that the NSOL National System shall be developed, implemented, tested and operated in accordance with the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation and in accordance with this Agreement.
- 6.2. The NSOL National System shall satisfy all conditions as set forth under Article 35, para. 1 of the Delegated Regulation, namely:
- 6.2.1. it shall allow the reliable electronic identification and authentication of individual packs of medicinal products by the End User, in accordance with the requirements of the Delegated Regulation;
- 6.2.2. it shall have application programming interfaces able to transfer and exchange data with the software used by the End User and, where applicable, national competent authorities;
- 6.2.3. when the End User queries the NSOL National System for the purposes of verification of authenticity and decommissioning of a unique identifier, the response time of the NSOL National System, not considering the speed of the internet connection, shall be lower than 300 milliseconds in at least 95 % of queries; the NSOL National System performance shall allow the End User to operate without significant delay; and
- 6.2.4. in the exceptional case of a failure of the End User's own software, the NSOL National System shall include graphical user interfaces providing direct access to it to the End User verified in accordance with Section 6.3.2 below, for the purposes of verifying the authenticity of the unique identifier and decommissioning it.
- 6.3. Aniž je tím omezena obecná povaha výše



uvedeného, zavazuje se NOOL, že:

- 6.3.1. vynaloží veškeré rozumné požadovatelné úsilí, aby náležitým způsobem zřídil Vnitrostátní systém NSOL, a přijme příslušná opatření, aby Vnitrostátní systém NSOL samotný a údaje ve Vnitrostátním systému NSOL uložené byly chráněny vhodnými bezpečnostními opatřeními, včetně opatření proti neoprávněnému přístupu, zadržení nebo narušení;
- 6.3.2. v souladu s článkem 37 odst. 1 písm. b) Nařízení v přenesené pravomoci zavede bezpečnostní postupy, které zajistí, že získat přístup do Vnitrostátního systému NSOL nebo nahrávat údaje do Vnitrostátního systému NSOL budou moci pouze Uživatelé, jejichž totožnost, funkce a legitimita byly ověřeny, přičemž toto ověření provede Koncový uživatel alespoň před prvním připojením/přístupem Uživatele k Vnitrostátnímu systému NSOL; pro tento účel se Koncový uživatel zavazuje poskytnout NOOL veškerou jím požadovanou součinnost, včetně poskytnutí veškerých informací požadovaných NOOL;
- 6.3.3. v souladu s článkem 36 odst. 1 písm. b) Nařízení v přenesené pravomoci zajistí Vnitrostátní systém NSOL spuštění upozornění v systému a v terminálu, kde se uskutečňuje ověřování pravosti jedinečného identifikátoru, jestliže takové ověřování nepotvrdí, že je jedinečný identifikátor pravý; bude nepřetržitě sledovat Vnitrostátní systém NSOL, zda v něm nevznikají události upozorňující na potenciální případy padělání, a zajistí okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému v souladu s Nařízením v přenesené pravomoci;
- 6.3.4. v souladu s článkem 36 odst. 1 písm. g) Nařízení v přenesené pravomoci a aniž je tím dotčen článek 35 odst. 1 písm. h) uvedeného Nařízení a bod 6.3.1 výše, bude Vnitrostátní systém NSOL umožňovat přístup ověřeným distributorům k seznamu distributorů zmíněnému v článku 33 odst. 2 písm. h) Nařízení v přenesené pravomoci za účelem rozhodnutí, zda musí ověřovat jedinečný identifikátor

above, NOOL undertakes:

- 6.3.1. to use all reasonably required efforts to set up the NSOL National System in a diligent manner and shall take appropriate measures so that the NSOL National System and Data on the NSOL National System be protected by appropriate security measures, including against unauthorized access, interception or disruption;
- 6.3.2. in accordance with Article 37, para. 1, b) of the Delegated Regulation, to put in place security procedures ensuring that only Users whose identity, role and legitimacy has been verified can access the NSOL National System or upload Data to the NSOL National System, whereas such verification shall be made by the End User at least prior to the first connection/access of the User to the NSOL National System; for this purpose the End User undertakes to provide NOOL with all required assistance, including provision of all information required by NOOL;
- 6.3.3. in accordance with Article 36, b) of the Delegated Regulation, the NSOL National System shall provide for the triggering of an alert in the system and in the terminal where the verification of the authenticity of a unique identifier is taking place when such verification fails to confirm that the unique identifier is authentic, shall continuously monitor the NSOL National System for events alerting to potential incidents of falsification and provide for immediate investigation of all potential incidents of falsification flagged in the system as required under the Delegated Regulation;
- 6.3.4. in accordance with Article 36, para. 1, g) of the Delegated Regulation and without prejudice to Article 35, para. 1, h) thereof and Section 6.3.1 above, the NSOL National System shall allow the access by verified wholesalers to the list of wholesalers referred to in Article 33 para. 2, h) of the Delegated Regulation, for the purpose of determining whether they have to verify the unique identifier of a given medicinal product in

daného léčivého přípravku v souladu se Směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.

accordance with the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation;

- 6.3.5. bude bezplatně podporovat Koncového uživatele a umožní mu bezplatný přístup ke všem relevantním materiálům a dokumentaci a k programu školení, aby umožnil Koncovému uživateli připojovat se k Vnitrostátnímu systému NSOL při plnění Účelu.

- 6.3.5. to support the End User free of charge and to provide it with free of charge access to all relevant material and documentation and training programme, in order to allow the End User to connect to the NSOL National System for the Purpose.

## 7. INTERNÍ AUDIT NOOL

## 7. INTERNAL AUDIT BY NOOL

- 7.1. NOOL bude vhodnými prostředky uskutečňovat pravidelné kontroly plnění požadavků stanovených pro něj Nařízením v přenesené pravomoci (zvláště všech technických a organizačních bezpečnostních aspektů vztahujících se ke zřízení a provozování Vnitrostátního systému NSOL), jak je požadováno ve Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích, Nařízením v přenesené pravomoci a této Smlouvě.

- 7.1. NOOL shall carry out regular audits, by appropriate means, of its own compliance with the requirements under the Delegated Regulation (in particular all technical and organizational security aspects relating to the set-up and the operation of the NSOL National System), as required under the EU Directive on Falsified Medicines, Delegated Regulation and this Agreement.

## 8. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ

## 8. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- 8.1. Koncový uživatel uznává a souhlasí, že všechna práva a nároky k právům duševního vlastnictví související s Vnitrostátním systémem NSOL, včetně jakýchkoli programovacích rozhraní aplikace a grafických uživatelských rozhraní nebo jakékoli součásti EMVS a podíly na nich kdekoli na světě patří NOOL, případně EMVO, a uděluje se k nim licence (neprodávají se) Koncovému uživateli. Koncový uživatel nemá žádná práva k Vnitrostátnímu systému NSOL, ani k žádnému programovacímu rozhraní aplikace a grafickému uživatelskému rozhraní nebo jakékoli součásti EMVS, kromě práva používat je k Účelu v souladu s touto Smlouvou a Směrnicí EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.

- 8.1. The End User acknowledges and agrees that all rights, titles and interests to, and all underlying Intellectual Property Rights in the NSOL National System, including any application programming interfaces and graphical user interfaces or any other component of the EMVS anywhere in the world, belong to NOOL, respectively EMVO, and are licensed (not sold) to the End User. The End User has no rights in, or to, the NSOL National System, including any application programming interfaces and graphical user interfaces or any component of the EMVS, other than the right to use them for the Purpose in accordance with this Agreement and the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation.

## 9. OCHRANA ÚDAJŮ A VLASTNICTVÍ

## 9. DATA PROTECTION AND OWNERSHIP

- 9.1. V souladu s článkem 35 odst. 1 písm. h) Nařízením v přenesené pravomoci musí mít Vnitrostátní systém NSOL takovou strukturu, aby zajišťoval ochranu Osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy a vlastnictví a důvěrnost údajů vytvořených při interakci Koncového uživatele se systémem v souladu s článkem 38 Nařízením

- 9.1. In accordance with Article 35, para. 1, h) of the Delegated Regulation, the structure of the NSOL National System shall be such as to guarantee the protection of Personal Data and information of a commercially confidential nature and the ownership and confidentiality of the data generated when the End User interacts with it, in accordance with Article 38 of the Delegated Regulation,

- v přenesené pravomoci, jak je popsáno níže.
- 9.2. V zásadě platí, že Údaje obsažené v EMVS patří Koncovému uživateli, který tyto Údaje vytváří (generuje) při interakci s EMVS („Údaje patří tomu, kdo je vytvořil“). EMVS musí uchovávat tyto datové prvky:
- 9.2.1. statické údaje (tj. informace uvedené v článku 33 odst. 2 Nařízení v přenesené pravomoci), a
- 9.2.2. dynamické údaje, tedy:
- 9.2.2.1. status jedinečného identifikátoru, tj. aktivní nebo vyřazený. V případě „vyřazeného“ jedinečného identifikátoru obsahují dynamické údaje také podrobnosti, např. zda byl vydán, stažen, ukraden atd., a
- 9.2.2.2. změny celého záznamu (dále jen „**Auditní stopa**“), jak je uvedeno v článku 35 odst. 1 písm. g) Nařízení v přenesené pravomoci, který obsahuje záznam o všech operacích spojených s jedinečným identifikátorem, o Uživateli uskutečňujících tyto operace a o povaze těchto operací.
- 9.3. Podle výše uvedené zásady je vlastníkem dynamických údajů a statických údajů obsažených v EMVS Koncový uživatel, který generuje Údaje při interakci s Vnitrostátním systémem NSOL. Tyto informace nesmějí být přístupné žádné jiné straně, s výjimkou statických údajů a informací o statusu jedinečného identifikátoru za jediným účelem ověření (článek 38 odst. 1 Nařízení v přenesené pravomoci), aniž je tím dotčeno právo přístupu příslušných vnitrostátních orgánů, jak je upraveno v článku 39 Nařízení v přenesené pravomoci.
- 9.4. Údaje generované vlastním IT systémem Koncového uživatele (např. údaje o prodejkách nebo transakcích, o pohybu zásob, cenách atd.) elektronickými nebo manuálními prostředky nebo takovými prostředky shromážděné, vlastní výhradně Koncový uživatel a může je volně užívat bez jakéhokoli omezení. Pro vyloučení pochybností to znamená, že provozovatelé lékáren vlastní údaje generované jejich vlastním IT systémem, distributoři vlastní údaje generované jejich vlastním IT systémem a držitelé povolení
- as described below.
- 9.2. As a principle, the Data contained in the EMVS belongs to the End User who generates this Data when interacting with the EMVS ('whoever creates the Data, owns the Data'). The EMVS shall hold the following data components:
- 9.2.1. Static data (i.e. the information listed under Article 33, para. 2 of the Delegated Regulation); and
- 9.2.2. Dynamic data i.e.:
- 9.2.2.1. the status of the unique identifier, i.e., active or de-commissioned. In case of 'de-commissioned' unique identifier, dynamic data also includes the detail, e.g. dispensed, recalled, stolen, etc.; and
- 9.2.2.2. changes to the complete record (hereinafter referred to as the "**Audit Trail**") as referred to in Article 35, para. 1, g) of the Delegated Regulation, which contains a record of all operations concerning a unique identifier, of the Users performing those operations and the nature of the operations.
- 9.3. As per the principle outlined above, dynamic data and static data contained in the EMVS belong to the End User who generates the Data when interacting with the NSOL National System. This information must not be accessible for any other party, with exception of the static data and the information on the status of a unique identifier for the sole purpose of verification (Article 38, para. 1 of the Delegated Regulation) and without prejudice to the right of access by national competent authorities as provided for under Article 39 of the Delegated Regulation.
- 9.4. Data generated by the End User's own IT system (e.g., sales or transactional data, stock movements, pricing information, etc.) by electronic or manual means, or captured with the same, is exclusively owned and may be freely used without any restriction whatsoever by the concerned End User. For the avoidance of doubt, this means that pharmacists own the data generated by their own IT system, that wholesalers own the data generated by their own IT system, and that manufacturing and/or marketing

- k výrobě a/nebo držitelé rozhodnutí o registraci vlastní údaje generované jejich vlastním IT systémem.
- 9.5. Aniž by tím bylo jakkoli omezeno používání údajů generovaných vlastním IT systémem Koncového uživatele, jak je uvedeno výše, musejí s přístupem k jakýmkoli údajům (statickým nebo dynamickým) vypsáním, zkopírováním nebo stažením z EMVS, pro účely mimo rámec Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci a/nebo jejich užíváním souhlasit všechny zapojené strany vlastníci údaje v daném případě v souladu s příslušnou legislativou.
- 9.6. 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, Uživateli 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 paděláních 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 Vnitrostátního systému NSOL doložitelně a zásadně nezbytných pro jeho funkčnost.
- 9.7. 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.
- 9.8. NOOL umožní přístup ke svému
- authorisation holders own the data generated by their own IT system.
- 9.5. Without any restriction whatsoever to the use of the data generated by an End User's own IT system as mentioned above, access to and/or use of any Data (static or dynamic) extracted from, copied from or downloaded from the EMVS for purposes outside of the scope of the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation needs to be agreed by all the stakeholders owning that Data on a case-by-case basis in compliance with relevant legislation.
- 9.6. 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 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** 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 evidentially and essentially necessary for its operation.
- 9.7. 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.
- 9.8. NOOL shall only grant access to its NSOL

Vnitrostátnímu systému NSOL a k Údajům v něm obsaženým pouze příslušným vnitrostátním orgánům za účelem uvedeným v článku 39 Nařízení v přenesené pravomoci, a to pouze v rozsahu, v jakém se týkají území České republiky, pokud Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci nebo české právní předpisy nestanoví jinak.

National System and the Data contained therein to competent authorities for its territory for the purposes set forth under Article 39 of the Delegated Regulation and in so far as they concern the territory of the Czech Republic unless otherwise required under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, or under Czech law.

9.9. 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 9.8 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

9.9. In the instances of competent authority access referred to under Section 9.8 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.

9.10. Při plnění této Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů fyzických osob zapojených do plnění Smlouvy z iniciativy Koncového uživatele, a to NOOL jako správcem osobních údajů. Koncový uživatel se zavazuje informovat tyto osoby jako subjekty údajů, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány při plnění Smlouvy, 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 č. 2 této Smlouvy.

9.10. During the performance of this Agreement, the personal data of the individuals involved in the performance of the Agreement is processed on the initiative of the End User by NOOL as the data controller. The End User undertakes to inform these persons as data subjects whose personal data is processed within the performance of the Agreement about the processing of the personal data to the extent provided for in Articles 13 and 14 of the GDPR. More detailed information on the processing of personal data by NOOL as data controller is contained in Annex No. 2 to this Agreement.

## 10. MLČENLIVOST (DŮVĚRNÉ INFORMACE)

## 10. CONFIDENTIALITY

10.1. NOOL a Koncový uživatel se ve vztahu k Důvěrným informacím přijatým od druhé Smluvní strany zavazují, že:

10.1. NOOL and the End User, each with respect to Confidential Information received from the other Party, undertakes to:

10.1.1. 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;

10.1.1. take all necessary precautions to prevent the other Party's Confidential Information in its possession, custody or control from being copied, stolen or otherwise misappropriated;

10.1.2. budou nakládat s Důvěrnými

10.1.2. keep the other Party's Confidential

- 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 Smlouvou nebo Směrnicí o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci;
- 10.1.3. 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;
- 10.1.4. 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;
- 10.1.5. 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.
- 10.2. Omezení užívání nebo sdělování Důvěrných informací, jak je stanoveno výše, se netýká informací, které:
- 10.2.1. jsou nebo se stanou veřejně známými, aniž by byla porušena tato Smlouva;
- 10.2.2. získá druhá Smluvní strana zákonným způsobem nikoli jako důvěrné po Datu nabytí účinnosti nebo získá NOOL či Koncový uživatel zákonným způsobem nikoli jako důvěrné před Datem nabytí účinnosti od třetí strany
- 10.2.3. nezávisle vyvine NOOL nebo Koncový uživatel;
- 10.2.4. je nutno sdělovat podle požadavků zákona, rozhodnutí soudu nebo příslušného úřadu, s tím, že před takovým sdělením musí NOOL nebo Koncový uživatel, jestliže má povolení ke sdělení, druhou Smluvní stranu
- Information secret and confidential, and without limiting the foregoing, not disclose such Confidential Information to any person, except as expressly otherwise permitted by this Agreement or the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation;
- 10.1.3. exercise at least the same degree of care and protection with respect to the other Party's Confidential Information that it exercises with respect to its own proprietary and confidential information of the same kind, but in no case less than with best care;
- 10.1.4. only use the other Party's Confidential Information for the Purpose or as otherwise provided under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, at the exclusion of any other purpose;
- 10.1.5. take all necessary precautions in order to prevent any unauthorised misuse, disclosure, theft or other loss of the Confidential Information, and to notify immediately the other Party upon becoming aware of the same and take all necessary measures in order to reduce the effects of such unauthorised misuse, disclosure, theft or other loss
- 10.2. The restrictions on use or disclosure of Confidential Information as defined above do not extend to information which:
- 10.2.1. is or comes into the public domain through no breach of this Agreement;
- 10.2.2. will be lawfully received by the other Party on a non-confidential basis after the Effective Date or has been lawfully received by NOOL or the End User on a non-confidential basis prior to the Effective Date from a third party;
- 10.2.3. is independently developed by NOOL or the End User;
- 10.2.4. is required by law, by decision of a court or a competent authority to be disclosed, provided that before making such disclosure, NOOL or the End User, if permitted, gives the other Party immediate notice thereof,

neprodleně upozornit na takovou povinnost, a poskytnout druhé Smluvní straně dobu přiměřenou daným okolnostem, aby mohla požádat o předběžné opatření nebo jinou vhodnou ochranu, nebo se vzdát plnění ustanovení, která se týkají důvěrnosti v této Smlouvě. V takovém případě musí NOOL nebo Koncový uživatel spolupracovat s druhou Smluvní stranou všemi zákonnými prostředky, aby omezil dopady sdělení a zabránil sdělení jakýchkoli jiných Důvěrných informací, a

and gives the other Party reasonable time under the specific circumstances, so that it may seek a preliminary order or other appropriate protection, or waive compliance with the non-disclosure provisions of this Agreement. In such case, NOOL or the End User shall cooperate with the other Party, by all legal means, in order to limit the effects of the disclosure and to prevent the disclosure of any other Confidential Information; and

10.2.5. je třeba sdělit pro plnění Účelu.

10.2.5. is to be disclosed as necessary for the Purpose.

10.3. 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.

10.3. 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.

## 11. OMEZENÍ ZÁRUKY A ODPOVĚDNOSTI

## 11. LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY

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

11.1. **Reservation to provision of warranty.** Access to the NSOL National System is provided without any warranties. Specifically, without prejudice to NOOL's obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, NOOL does not warrant that the NSOL National System will be error and defect free (whether apparent or hidden/latent) or will perform in an uninterrupted manner.

11.2. 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 Vnitrostátního systému NSOL

11.2. The Parties have agreed that to the maximum extent allowed by law, NOOL specifically disclaims all warranties, including any warranty of condition, quality, performance, satisfactory quality, merchantability or fitness for a particular purpose (even if NOOL had been informed of such purpose), including for latent or hidden defects, with respect to any part of the NSOL National System.

11.3. **Vyloučení náhrady škody.** Aniž jsou dotčeny výše uvedené body 11.1. a 11.2. a v maximálním rozsahu povoleném zákonem, nenese NOOL odpovědnost za jakékoli škody vzniklé Koncovému uživateli z této Smlouvy, nároky, platby odškodného, výdaje, náklady a

11.3. **Exclusion of Damages.** Without prejudice to Sections 11.1 and 11.2 above and to the maximum extent allowed by law, NOOL shall not be liable for any damages caused to the End User under the Agreement, for any claims, damages, expenses, costs and

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 Smlouvy, zákonné povinnosti, skryté nebo latentní vady nebo jinak, bez ohledu na to, zda byla škoda předvídatelná, ve spojení s přístupem k Vnitrostátnímu systému NSOL, nebo vznikla z přístupu k Vnitrostátnímu systému NSOL či z jeho užívání.

losses that are direct, indirect or consequential, including any loss of profits, loss of benefit, loss of turnover, loss of income, loss of savings, loss of contract, loss of use, loss of business or business interruption, loss of goodwill, loss of data, loss of clientele, third party's claim, or any other direct, indirect, special, incidental or consequential damages of any kind whether based on a breach of the Agreement, breach of statutory duty, hidden or latent defect, or otherwise, regardless of whether the damages were foreseeable, in connection with or arising out of access to or use of the NSOL National System.

## 12. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI

## 12. TERM AND TERMINATION

12.1. Tato Smlouva je uzavřena na dobu neurčitou.

12.1. This Agreement is concluded for an indefinite period of time.

12.2. Kterákoli ze Smluvních stran má právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitou účinností pouhým doručením výpovědi druhé Smluvní straně, jestliže (i) druhá Smluvní strana poruší jakoukoli podstatnou povinnost podle této Smlouvy, 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.

12.2. Either Party is entitled to terminate the Agreement with immediate effect by mere delivery of a notice to the other Party, if (i) the latter is in breach of any material obligation under this Agreement and, (ii) the defaulting Party fails to cure such breach within ninety (90) calendar days after such cure has been demanded in writing if such breach is capable of cure.

12.3. NOOL má dále právo ukončit tuto Smlouvu 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) Koncový uživatel pozbude oprávnění vydávat léčivé přípravky veřejnosti nebo pozbude povolení k distribuci, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení 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.

12.3. NOOL is further entitled to terminate the Agreement by notice with immediate effect if (i) the contract between EMVO and NOOL for the use of the European Hub by NOOL is terminated or expires for whatever reason, or (ii) if the End User is no longer authorised to give out medicinal products to the public or is no longer authorised to distribute medicinal products, as foreseen by the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation and respective Czech legal regulation. Provision of Section 1999 (1) of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, shall not apply for NOOL.

12.4. Vypršení nebo ukončení této Smlouvy neovlivňuje ta ustanovení, která jsou na základě svých lhůt a smyslu časově neomezené povahy v souladu s bodem 14.7 níže.

12.4. The expiration or termination of this Agreement shall not affect provisions thereof that by their terms and meaning are of a continuing nature, in accordance with Section 14.7 below.

12.5. NOOL je oprávněn navrhnout Koncovému uživateli změnu Smlouvy, zejména v případě změn právních předpisů nebo fungování Vnitrostátního systému NSOL, a Koncový uživatel je povinen se k takovému návrhu

12.5. NOOL is entitled to propose to the End User an amendment of the Agreement, in particular in case of change of legal regulations or operating of the NSOL National System and the End User is



vyjádřit do dvou (2) měsíců ode dne doručení takového návrhu. V případě, že Koncový uživatel v této lhůtě nevyjádří souhlas s takovou změnou, je NOOL oprávněn ukončit tuto Smlouvu s výpovědní dobou v délce dvou (2) týdnů ode dne doručení výpovědi.

obligated to provide his statement to such proposal within two (2) months from the day of delivery of such proposal. In the event that the End User does not provide his consent with the change in this period, NOOL is entitled to terminate the Agreement with a notice period of two (2) weeks from the day of the delivery of the notice.

### 13. ZMĚNY A AKTUALIZACE VNITROSTÁTNÍHO SYSTÉMU NSOL

### 13. CHANGES AND UPDATES TO THE NSOL NATIONAL SYSTEM

13.1. NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace, změny anebo úpravy Vnitrostátního systému NSOL v souladu s následujícími podmínkami.

13.1. NOOL may apply updates, changes or modifications to the NSOL National System at any time in accordance with the following conditions.

13.2. Jestliže bude nasazení nebo instalace aktualizací, změn anebo úprav ve Vnitrostátním systému NSOL vyžadovat (dočasné) omezení nebo přerušení přístupu Koncového uživatele k částem Vnitrostátního systému NSOL nebo k celému systému, musí NOOL předem poskytnout Koncovému uživateli přiměřené upozornění, které umožní zmírnit dopad takových změn, a musí vynaložit veškerou snahu, aby minimalizoval jakékoli omezení nebo přerušení.

13.2. If the deployment or installation of updates, changes or modifications to the NSOL National System imply a (temporary) restriction or interruption of the End User's access to parts or all of the NSOL National System, NOOL shall provide the End User with reasonable prior notice that allows to mitigate the impact and shall take all diligent efforts to minimize any restriction or interruption.

13.3. Všechny aktualizace, změny nebo úpravy budou výhradním vlastnictvím NOOL.

13.3. All updates, changes or modifications shall be the sole property of NOOL.

13.4. Veškerá údržba, opravy, náhrady, aktualizace, změny a úpravy Vnitrostátního systému NSOL jakékoli povahy se budou uskutečňovat na základě výhradního rozhodnutí NOOL podle výše uvedeného bodu **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů..**

13.4. All maintenance, repair work, alterations, updates, changes and modifications of any nature whatsoever to the NSOL National System shall be done at NOOL's discretion, subject to Section **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** above.

### 14. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

### 14. GENERAL PROVISIONS

14.1. Tato Smlouva nahrazuje jakákoliv předchozí ujednání Smluvních stran, která byla učiněna ohledně předmětu této Smlouvy.

14.1. This Agreement supersedes any previous arrangements made by the Parties with respect to the subject matter of this Agreement.

14.2. Tato Smlouva 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.

14.2. This Agreement may be further amended or terminated in writing by an identical expression of will of both Parties, including by an action taken within the meaning of Section 562 of Act No. 80/2012 Coll., the Civil Code, as amended.

14.3. Uzavřením této Smlouvy Koncový uživatel potvrzuje, že se seznámil s obsahem licenčních podmínek užívání systému pro správu alertů, jež tvoří přílohu č. 1 Smlouvy (dále jen „**Licence**“), že mu rozumí a souhlasí s tím, že je **Licencí** vázán.

14.3. By entering into this Agreement, the End User confirms that he has read and understood the content of the Licence Terms and Conditions for the Use of the Alert Management System, which form Annex No. 1 to the Agreement (hereinafter referred to as the "**Licence**") and agrees to be bound by the

- Licence.
- 14.4. Koncový uživatel nesmí bez předem daného písemného souhlasu NOOL postoupit tuto Smlouvu zcela ani částečně jinému subjektu a jakýkoli pokus o její postoupení porušující toto ustanovení bude neplatný od samého počátku. NOOL může kdykoli tuto Smlouvu, včetně všech práv a povinností, postoupit bez souhlasu Koncového uživatele a NOOL se zavazuje bez zbytečného odkladu informovat Koncového uživatele o takovém postoupení a jeho důvodech.
- 14.5. Koncový uživatel je povinen si na vlastní náklady obstarat všechna nezbytná zařízení, služby a vybavení potřebná k používání Vnitrostátního systému NSOL a přístupu k němu, včetně vhodného počítačového vybavení a internetových připojení, na výhradní riziko a náklady Koncového uživatele.
- 14.6. Koncový uživatel musí hlásit NOOL mimořádné události, kterých byl svědkem ve vztahu k užívání Vnitrostátního systému NSOL a přístupu k němu, a musí bez zbytečného odkladu odpovědět na jakoukoli relevantní žádost NOOL o informace.
- 14.7. Ustanovení článku 10 této Smlouvy zůstanou v platnosti po dobu 5 let ode dne ukončení této Smlouvy.
- 14.8. Při ukončení účinnosti této Smlouvy musí Koncový uživatel zničit všechny kopie Vnitrostátního systému NSOL (pokud takové kopie má), jakékoli jiné součásti EMVS a s nimi spojenou dokumentaci, kterou má (případně) ve svém držení, s výjimkou případů, kdy je uchování takových kopií nezbytné, aby Koncový uživatel mohl plnit své povinnosti podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci nebo podle příslušného práva.
- 14.9. Volba práva a soudní pravomoci  
Tato Smlouva se řídí právem České republiky.  
  
Jakýkoli spor mezi Smluvními stranami vzniklý z této Smlouvy bude předložen českým soudům a s konečnou platností jimi rozhodnut.
- 14.10. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.
- 14.4. The End User may not assign this Agreement, in whole or in part, without NOOL's prior written consent and any attempted assignment in violation of this provision shall be null and void. NOOL may assign this Agreement, including all rights and obligations, without the End User's consent at any time, and NOOL shall inform the End User about such assignment and the reasons thereof without undue delay.
- 14.5. The End User must at his own expense obtain for himself all necessary facilities, utilities and equipment necessary to use and access the NSOL National System, including appropriate computer equipment and Internet connections, at the End User's sole risk and expense.
- 14.6. The End User must report the incidents he witnessed in relation with the use and access to the NSOL National System to NOOL and respond to any relevant request for information from NOOL without undue delay.
- 14.7. Provisions of Article 10 of this Agreement shall remain valid for the period of 5 years from the day of termination of this Agreement.
- 14.8. Upon termination of the effectiveness of this Agreement, the End User must destroy all copies of the NSOL National System (if he has any), any other component of the EMVS and related documentation in his/her possession (if any), except where the retention of such copies is necessary for the End User to comply with his obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation or under applicable law.
- 14.9. Choice of law and jurisdiction  
This Agreement is governed by the laws of the Czech Republic.  
  
Any dispute between the Parties arising out of this Agreement shall be submitted to and finally decided by the courts of the Czech Republic.
- 14.10. In case of any discrepancies between the Czech and English versions hereof, the Czech version shall prevail.

## 15. DEFINICE

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

- 15.1. Datum nabytí účinnosti znamená datum, ke kterému je tato Smlouva uzavřena.
- 15.2. Důvěrné informace jsou
- (i) všechny informace jakékoli povahy (včetně například, nikoli však pouze, všech údajů, obchodních tajemství, znalostí a zkušeností, obchodních informací, plánů, zpráv, analýz, studií, výkresů, návrhů, modelů, konceptů, myšlenek, objevů, technik, skic, nástrojů, počítačových programů, vývojových diagramů, postupů, časových harmonogramů, specifikací, technických norem a norem kvality) (jako jsou návrhy smluv a podepsané smlouvy, obchodní a/nebo finanční záznamy, vzorky, korespondence, prezentace),
- na jakémkoli nosiči a v jakékoli formě, formátu nebo sdělovacím prostředku (například, nikoli však pouze, písemné, ústní, grafické, elektronické, stránky ve formátu html, obrazy, zvukové a video záznamy),
- kteřé sdělující strana předává přijímající straně nebo ke kterým přijímající strana dostane přístup, a které se vztahují k EMVS, jeho vývoji, zavedení, zkouškám nebo provozování, včetně například, nikoli však pouze, příslušných informací členů EMVO, členů NOOL, třetích stran zapojených do vývoje, zavádění, zkoušek nebo provozu Vnitrostátního systému NSOL a Koncových uživatelů;
- (ii) všechny Údaje;
- (iii) všechny informace a software pro Vnitrostátní systém NSOL (včetně rozhraní Vnitrostátního systému NSOL) nebo vztahující se k tomuto systému, a
- (iv) jakékoli informace, které, nejsou-li jinak výše popsány, jsou sdělující stranou označeny jako důvěrné, nebo mají takovou povahu, že rozumně uvažující osoba věří, že jsou důvěrné.

## 15. DEFINITIONS

As used in this Agreement, the following capitalized terms shall have the meanings set forth below:

- 15.1. Effective Date shall mean the date on which the Agreement is concluded.
- 15.2. Confidential Information shall mean
- (i) all information of any nature whatsoever (including, but not limited to, all data, trade secrets, know-how, business information, plans, reports, analyses, studies, drawings, designs, models, concepts, ideas, discoveries, techniques, sketches, tools, computer programs, flow charts, processes, timetables, specifications and technical and quality standards (such as draft and signed contracts, business and/or financial records, samples, correspondence, presentations),
- on whatever support and in whatever form, format, or medium (including, but not limited to, written, oral, graphic, electronic, html pages, pictures, audio, video),
- that a disclosing party discloses to the receiving party, or to which the receiving party obtains access, and that relates to the EMVS, its development, implementation, testing or operation, including but not limited to respective information of EMVO members, NOOL members, third parties involved in the development, implementation, testing or operation of the NSOL National System and of End Users;
- (ii) all Data;
- (iii) all information and software for or related to the NSOL National System (including the NSOL National System interface); and
- (iv) any information which, if not otherwise described above, is designated by the disclosing party as confidential or is of such a nature that a reasonable person would believe it to be confidential.

- 15.3. **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.
- 15.3. **European Medicines Verification Organisation** or "**EMVO**" shall mean the non-profit legal entity established to set up and manage the European Hub in accordance with the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation.
- 15.4. **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.
- 15.4. **European Hub designates** the component of the EMVS under the responsibility of EMVO that serves as a central information and data router according to Article 32, para. 1, a) of the Delegated Regulation for the transmission of Data to and from the National Systems; it is set up and managed by EMVO.
- 15.5. **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 ustanoveními Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízením v přenesené pravomoci.
- 15.5. **European Medicines Verification System** or "**EMVS**" shall mean the European system for medicines verification set up and managed in accordance with Chapter VII of the Delegated Regulation; it consists of the European Hub and the National Systems, and allows the End Users to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.6. **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).
- 15.6. **GDPR** shall mean Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
- 15.7. **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.
- 15.7. **Delegated Regulation** shall mean the 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.
- 15.8. **Osobní údaje** znamenají veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, jak jsou definované GDPR.
- 15.8. **Personal Data** shall mean any and all information relating to an identified or identifiable individual as defined under the GDPR.
- 15.9. **Porušení bezpečnosti** znamená jakoukoli událost, která ohrožuje bezpečnost nebo fungování EMVS, 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
- 15.9. **Security Breach** shall mean any event that endangers the security or the functioning of the EMVS, including but not limited to any breach of security 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

- neoprávněné uložení (upload) údajů v EMVS nebo uložení (upload) nezákonných údajů v EMVS.
- 15.10. **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,<sup>1</sup> 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).
- 15.10. **Intellectual Property Rights** shall mean any or all patents, rights to inventions, utility models, registered designs, design rights, trademarks, service marks, author rights, copyrights, neighbouring rights and related rights, database rights<sup>2</sup>, trade and business names, domain names, know-how, rights in computer software, proprietary marketing materials, trade secrets, and any and all other intellectual or industrial property rights in all their patrimonial and moral aspects, as well as any application therefore, anywhere in the world (whether registered or not).
- 15.11. **Produkční fáze EMVS** znamená plný (běžný) operační modus EMVS, který byl zahájen dne 9. února 2019 v 00:00 SEČ a který se řídí touto Smlouvou.
- 15.11. **EMVS Operational Phase** means the full scale (day-to-day) operational mode of the EMVS, which starts on 9th February 2019, at 00:00 CET and which is governed by this Agreement.
- 15.12. **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.
- 15.12. **EU Directive** on Falsified Medicines shall mean Directive 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, where appropriate, the relevant implementing national laws in the relevant EEA Member States.
- 15.13. **Údaje** jsou jakékoli informace nahrané do EMVS, zpracované EMVS, převedené, generované nebo uložené EMVS nebo prostřednictvím EMVS, jak se předpokládá podle Směrnice EU o padělaných léčivých přípravcích a Nařízení v přenesené pravomoci (zejména článek 33 odst. 2), a to bez ohledu na to, zda jsou takové údaje uloženy v Evropském centrálním úložišti nebo ve Vnitrostátním systému a zda tyto údaje obsahují nebo neobsahují Osobní údaje.
- 15.13. **Data** shall mean any information uploaded, processed, transferred, generated or stored on or through the EMVS as foreseen under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation (in particular its Article 33, para. 2), irrespective of whether such Data are stored in the European Hub or a National System and whether or not these include Personal Data.
- 15.14. **Uživatel** je jakýkoli oprávněný uživatel EMVS nebo Vnitrostátního systému, včetně Koncových uživatelů, jak je uvedeno ve Směrnici EU o padělaných léčivých přípravcích a v Nařízení v přenesené
- 15.14. **User(s)** shall mean any authorized user, including the End User, of the EMVS or a National System as referred to under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation, as well as any person

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Including *sui generis* database rights resulting from Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the legal protection of databases.

- pravomoci, jakož i osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti.
- 15.15. **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 Nařízení v přenesené pravomoci.
- 15.15. **National Medicines Verification Organisation(s)** or “**NMVO(s)**” mean the non-profit legal entity (entities) established in the European Union that is(are) responsible to set up and manage a national and/or supranational repository(ies) in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.16. **Vnitrostátní systém** nebo „**NMVS**“ znamená vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště EMVS podle článku 31 odst. 1 písm. b) Nařízení 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 Nařízení v přenesené pravomoci.
- 15.16. **National (Medicines Verification) System** or “**NMVS**” shall mean a national or supranational repository of the EMVS according to Article 31, para. 1, b) of the Delegated Regulation under the responsibility of one NMVO; it is connected to the European Hub and allows the End Users to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.17. **Vnitrostátní systém NSOL** znamená vnitrostátní systém ověřování léčivých přípravků, za který odpovídá NOOL.
- 15.17. **NSOL National System** shall mean the National Medicines Verification System that is under the responsibility of NOOL.
- 15.18. **Zástupce Koncového uživatele** znamená jakéhokoli oprávněného jednatele, funkcionáře nebo zaměstnance Koncového uživatele.
- 15.18. **End User Representative** shall mean any End User's authorised director, officer or employee.
- 15.19. **Zástupce NOOL** znamená oprávněného jednatele, funkcionáře, zaměstnance nebo zástupce NOOL nebo IT společnosti NOOL.
- 15.19. **NOOL Representative** shall mean NOOL's or NOOL IT company's authorised director, officer, employee or agent.

*Příloha č. 1 / Annex No. 1 – Licenční podmínky užívání systému pro správu alertů / Licence Terms and Conditions for the Use of the Alert Management System*

*Příloha č. 2 / Annex No. 2 – Zpracování osobních údajů / Processing of Personal Data*

**PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE / PAGE WITH SIGNATURES FOLLOWS**

**NOOL**

**Koncový uživatel / End User**

V/In \_\_\_\_\_ dne/on \_\_\_\_\_

V/In \_\_\_\_\_ dne/on \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Národní organizace  
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.**  
Mgr. Filip Vrubel,  
předseda představenstva / chairman of the Board  
of Directors

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Funkce/Position: \_\_\_\_\_

V/In \_\_\_\_\_ dne/on \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Národní organizace  
pro ověřování pravosti léčiv, z.s.**  
Mgr. Lenka Novotná, MHA,  
místopředsedkyně představenstva / vice  
chairman of the Board of Directors

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno/Name: \_\_\_\_\_

Funkce/Position: \_\_\_\_\_

PŘÍLOHA Č. 1 / ANNEX NO. 1

## 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

## LICENCE TERMS AND CONDITIONS FOR THE USE OF THE ALERT MANAGEMENT SYSTEM

(hereinafter referred to as the “Licence”)

### Provider of the licence:

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

with its registered seat at Pobřežní 620/3, Karlín,  
Postal Code 186 00, Prague 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”),

This Licence regulates the terms and conditions of  
the connection and access to the Alert  
Management System (hereinafter referred to as  
the “AMS”) and use of the AMS, which is operated  
by NOOL.

NOOL allows use of the AMS to the User (as  
defined in Art. 1 of this Licence) subject to the  
contents of this Licence. NOOL does not sell the  
AMS to the User (as defined in Art. 1 of this  
Licence) and NOOL remains the non-profit legal  
entity that establishes and manages the AMS.

### 1. DEFINITION

As used in this Licence, the following terms shall  
have the following meanings:

- 1.1. **Alerts** are alerts which arise in the process  
of authentication of medicinal products as a  
result of the detection of a potential  
counterfeit medicinal product or as a result  
of a procedural or technical error and which  
are managed in the AMS.
- 1.2. **AMS** means Czech (national) Alert  
Management System, which has been set  
up and is operated by NOOL. Alerts are  
operated (i.e. inserted, modified and solved)  
in the AMS.
- 1.3. **Effective Date** means the date on which this  
Licence is executed.
- 1.4. **Marketing Authorisation Holder or  
“MAH”** is a company, as well as any other  
holder of a marketing authorisation for a  
medicinal product with effects in the Czech  
Republic, to which the EU Falsified



- Nařízení v přenesené pravomoci. Držiteli registrace jsou rovněž paralelní dovozci 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 sdělovány 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 Nařízením 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
- Medicinal Products Directive and the Delegated Regulation apply. Marketing Authorisation holders are also parallel importers of medicinal products in the Czech Republic.
- 1.5. **Confidential Information** is
- (i) all Data;
  - (ii) all information and software for or relating to the AMS (including the AMS interface); and
  - (iii) any information which, unless otherwise described above, is designated by the disclosing party as confidential or is of such a nature that a reasonable person would believe it to be confidential.
- 1.6. **European Medicines Verification Organisation** or "**EMVO**" means a non-profit legal entity established to set up and manage the European Central Repository in accordance with the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation.
- 1.7. **European Central Repository** refers to the part of the EMVS under the responsibility of EMVO which serves as the central information and data router as referred to in Article 32(1)(a) of the Delegated Regulation for the transfer of data to and from the National Systems; it is set up and managed by EMVO
- 1.8. **European Medicines Verification System** or "**EMVS**" means the European Medicines Verification System established and administered in accordance with Chapter VII of the Delegated Regulation; it consists of the European Central Repository and the National Systems and enables End Users to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation.
- 1.9. **GDPR** means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
- 1.10. **End User** is a distributor or a person authorised or entitled to dispense medicinal products to the public.
- 1.11. **Delegated Regulation** means Commission

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.

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 on the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use.

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.

1.12. **Personal Data** means any information about an identified or identifiable natural person as defined in GDPR and relevant national data protection legislation.

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.

1.13. **Security Breach** means any event that compromises the security or operation of AMS, including, but not limited to, any breach of security resulting in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of or access to Data or (other) Confidential Information, and any unauthorised storage (upload) of data in AMS or storage (upload) of unlawful data in AMS.

1.14. **Práva k duševnímu vlastnictví** jsou jakékoli nebo všechny patenty, práva k vynálezům, užitečným vzorům, zapsaným průmyslovým vzorům, práva k návrhům, ochranné známky, servisní značky, autorská práva, kopírovací práva, vedlejší a související práva, práva k databázím,<sup>3</sup> 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).

1.14. **Intellectual Property Rights** are any or all patents, rights to inventions, utility models, registered designs, design rights, trademarks, service marks, copyrights, copyrights, ancillary and related rights, database rights, trade names and business names, domain rights,<sup>4</sup> knowledge and experience, computer software rights, proprietary promotional materials, trade secrets and any and all other intellectual or industrial property rights in all their inherent and moral aspects, as well as any application thereof anywhere in the world (whether or not registered).

1.15. **Přístup** je soubor přihlašovacích údajů umožňující přihlášení do AMS a správu Alertů v AMS.

1.15. **Access** is a set of login data that allows to log into AMS and manage Alerts in 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

1.16. **EU Falsified Medicines Directive** means Directive 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 of falsified medicinal products into the legal supply chain and, where applicable, the relevant implementing laws of the relevant EEA Member States.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Including *sui generis* rights to databases under Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the legal protection of databases.

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. Uživateli 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 Nařízení v přenesené pravomoci.
- 1.20. **Vnitrostátní systém** nebo „**NMVS**“ znamená vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště EMVS podle čl. 31 odst. 1 písm. b) Nařízení 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 Nařízení 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 právní osobou, tímto prohlašuje, že má právní způsobilost takovou právní osobu zavazovat a že taková právní osoba, kterou zastupuje, souhlasí, že je touto Licencí
- 1.17. **Data** means any information uploaded to the AMS, processed by the AMS, transferred to the AMS, generated or stored by or through AMS, whether or not such data contains Personal Data.
- 1.18. **User** is an authorised user of AMS who has concluded the Licence. Users may be End Users, MAHs and the State Institute for Drug Control (in Czech: *Státní ústav pro kontrolu léčiv*) or any other public institution or public entity.
- 1.19. **National Medicines Verification Organisation** or "**NMVO**" means a non-profit legal entity established in the European Union that is responsible for the establishment and management of a national and/or transnational repository in accordance with the provisions of the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation.
- 1.20. **National System** or "**NMVS**" means a national or transnational EMVS repository as defined in Article 31(1)(b) of the Delegated Regulation under the responsibility of a single NMVO: it is linked to the European Central Repository and allows End Users to authenticate medicinal products in accordance with the provisions of the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation.
- 1.21. **User Representative** means any authorized member of the User's statutory body, officer, employee or representative authorized by power of attorney.
- 1.22. **NOOL Representative** means an authorized member of the statutory body, officer, employee or agent of NOOL or IT company of NOOL.
- 2. EFFECT OF THE LICENCE**
- 2.1. By entering into this Licence, the User acknowledges that he has read and understood its contents and he consents to be bound by this Licence.
- 2.2. The person who is entering into this Licence on behalf of a User who is a company (corporation), association, partnership or other legal entity, hereby declares that he/she has the legal capacity to bind such legal entity and that such legal entity, which he/she represents, consents to be bound by

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, nepřenosné 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 vyhrazují 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

this Licence.

- 2.3. If the User does not accept the contents of this Licence, he/she is not authorized to connect, to access nor to otherwise use the AMS.

### 3. PURPOSE OF THE LICENCE

- 3.1. The purpose of this Licence is to set the respective rights and obligations of NOOL and the User with respect to the connection of the User to the AMS, Access to and use of it in order to manage the Alerts in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation (hereinafter referred to as the “Purpose”).

### 4. GRANT OF RIGHTS TO THE USER

- 4.1. Pursuant to this Licence, NOOL hereby grants the User a free of charge, limited, revocable, non-exclusive, non-transferable licence relating to User's entity to connect to, access and use the AMS solely for the Purpose.
- 4.2. Licence rights granted to the User are limited to those expressly granted herein. NOOL and its respective licensors reserve all other licence rights.
- 4.3. User acknowledges and agrees that all rights and titles to the intellectual property rights related to AMS, including any application programming interfaces and graphical user interfaces and interests therein, anywhere in the world, belong to NOOL and are licensed (not sold) to User. User shall have no rights in AMS or any application programming interface and graphical user interface, except the right to use them for the Purpose in accordance with this Licence and the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation.

### 5. LICENCE RESTRICTIONS

- 5.1. Unless stipulated otherwise, the User may not, in contrary to the terms of this Licence, (i) use, copy, maintain, distribute, sell, publish, display, sublicense, rent, make corrections to, or modify the AMS, European Central Repository or application programming interface between them nor any component thereof; (ii) modify, adapt, decompile, disassemble, reverse assemble, reverse compile, reverse engineer, or otherwise translate AMS, European Central

analyzovat nebo jinak překládat AMS, Evropské centrální úložiště nebo aplikační programovací rozhraní mezi nimi nebo jakoukoli jejich součástí; (iii) používat AMS, Evropské centrální úložiště nebo aplikační programovací rozhraní mezi nimi nebo jakoukoli jejich součástí 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

Repository or application programming interface between them or any component thereof; (iii) use or sublicense use of the AMS, European Central Repository or application programming interface between them or any component thereof for the benefit of a third party, and more generally, for any purpose other than the Purpose, (iv) store, access or transmit information or data on the AMS that is inaccurate or that has not been legally obtained or that is in violation of any other applicable Intellectual Property Right, or that is in violation of the EU Directive on Falsified Medicines or Delegated Regulation. This limitation does not apply to the storage of data regarding the fulfilment of the User's obligations resulting from legal regulations and this Licence.

5.2. If, at any time, NOOL has reasonable and objective grounds to believe that the (further) connection, access to or use of the AMS by the User:

5.2.1. immediately and substantially endangers the security or operation of the AMS (in whole or in part), NOOL shall be entitled to disconnect the User (in whole or in part) after previous notice from the AMS, if the User does not provide the necessary cooperation or take the necessary measures required by NOOL, provided that the User's connection to the AMS shall be restored as soon as reasonably practicable after there is no longer any immediate and substantial threat to the security or operation of the AMS; and

5.2.2. is in breach of this Licence but does not immediately and substantially endanger the security or functioning of the AMS (in whole or in part), NOOL is entitled to disconnect the User from the AMS (and may then exercise its further rights in accordance with this Licence), provided that, if such breach is capable of cure, the User failed to cure the breach within 90 (ninety) calendar days (or such shorter period where NOOL may reasonably require) after a written request for such cure has been presented by NOOL.

5.3. If, at any time, the User has reasonable and objective grounds to believe that the (further) connection, access to or use of the AMS immediately and substantially endanger the

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).

security of the User, the User may disconnect from the AMS, it being agreed that the User shall inform NOOL without undue delay about such measure and the reasons thereof at the User's earliest convenience, and that the connection of the User shall be re-established as soon as there is no longer any immediate and substantial danger to the security of the User. This is without prejudice to the User's unilateral decision to disconnect from the AMS at any time (this without prejudice to the User's obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation).

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.

5.4. The Parties shall fully cooperate so that any disconnection as foreseen under Sections 5.2 and 5.3 is only used as a last resort.

## 6. POVINNOSTI UŽIVATELE

## 6. OBLIGATIONS OF THE USER

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.

6.1. The User shall connect, access to and use the AMS to manage Alerts in accordance with this Licence and all its obligations under the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation.

6.2. Uživatel zaručuje, že:

6.2. The User warrants that:

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;

6.2.1. he will maintain the confidentiality of its Access and passwords to access to the AMS, and that he will upload to the AMS only correct and accurate information;

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 přerušování 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

6.2.2. the User's own system and any connection or access by the User to the AMS shall be protected by sufficient security measures to protect against unauthorized access, to intercept and disrupt unauthorized access and protect against other Security Breach, including the security measures as may be notified by NOOL to the User; in case that NOOL requires the use of a certain security measure, the User is entitled to use such measure that will ensure a similar level of security; and

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.

6.2.3. the User shall promptly notify NOOL of any Security Breach as soon as it becomes aware of such Security Breach and shall take all necessary measures to mitigate such Security Breach, if possible.

6.3. Uživatel v žádném případě nesmí (i) používat

6.3. In any case, the User must not (i) use the

AMS jakýmkoli nezákonným způsobem, k žádnému nezákonnému účelu ani žádným způsobem porušujícím tuto Licenci nebo Směrnicí 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

AMS in any unlawful manner, for any unlawful purpose, or in any manner inconsistent with this Licence or the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, or act fraudulently or maliciously, for example, by hacking into or inserting malicious code, including viruses, or intentionally inserting inaccurate, false or harmful data into the AMS; (ii) infringe any Intellectual Property Rights relating to the AMS or EMVO, or those of any third party in relation to the use of the AMS, or (iii) use the AMS in a way that could damage, disable, overburden or compromise the AMS, European Central Repository or their connection or interfere with other Users.

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 povinností 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.

6.4. The User is obliged to use only such IT solutions (IT systems) that are certified (validated) by NOOL before their first connection to the AMS. In the event of the User's transition to such IT solution which was not certified (validated) by NOOL, the obligation according to the previous sentence shall apply. Certification (validation) details are published and updated on NOOL website. Failure to fulfil the obligation under this Article shall be deemed as a breach of a substantive obligation under this Licence; to avoid any doubt, obligation according to the first sentence applies also to the procedure according to Article **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.**, i.e. the User may not connect an IT solution not certified (validated) under this Article to the AMS and he may not use or access the AMS until the obligation under this Article has been met.

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. The User may authorize its User Representatives to benefit from its rights under this Licence and to connect, to access to and to use the AMS on behalf of the User as necessary for the Purpose, subject to the following conditions:

6.5.1. Zástupce uživatele musí být informován o všech povinnostech, lhůtách, omezeních a podmínkách platných pro Uživatele, jak jsou stanoveny v této Licence;

6.5.1. the User Representative is informed of all obligations, terms, limitations and conditions applying to the User as set forth in this Licence;

6.5.2. Uživatel je nadále plně odpovědný za jakékoli jednání nebo opomenutí svého Zástupce uživatele nebo Uživatele;

6.5.2. the User remains fully responsible and liable for any act or omission of its User Representative or the User;

6.5.3. aniž by tím byly omezeny ostatní nápravné prostředky, NOOL si vyhrazuje v případě významného

6.5.3. without prejudice to other remedies, in case of material breach of this Licence by the User, NOOL reserves the right

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 sjednané 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.

to require the User to identify such User and to suspend or withdraw such User's authorization granted in accordance with this Section 6.5, without any indemnity being due to the User; in such case NOOL shall notify the User upon his request of the reasons of such demand; and

6.5.4. it is expressly agreed that, as far as the User's employees are concerned, the provisions under this Section 6.5 shall be met provided that such employees are duly informed about contents of this Licence and have a duty to observe its conditions as per their employment agreement concluded with the User or in other appropriate way, and the User remains fully responsible and liable for its employees, their actions and any inappropriate use of AMS.

6.6. During the performance of this Licence, the personal data of individuals involved in the performance of the Licence at the initiative of the User is processed by NOOL as the data controller. The User undertakes to inform these individuals as data subjects whose personal data are processed during the performance of the Licence about the processing of personal data in accordance with Articles 13 and 14 of the GDPR. More detailed information on the processing of personal data by NOOL as the data controller is contained in the Annex to this Agreement.

## 7. ACCESS

- 7.1. Access may be uniform for multiple Users who form a group or collaborate permanently or temporarily. Allowing unified Access is at the sole discretion of NOOL.
- 7.2. All Users who have unified Access must be a Party to this Licence.
- 7.3. Access may be uniform for multiple Users who form a group or collaborate permanently or temporarily. Allowing unified Access is at the sole discretion of NOOL.
- 7.4. Multiple Accesses may be established for a single User for the purpose of differentiating access by User Representatives or for any other reason. The establishment of multiple Accesses for a single User is at the sole discretion of NOOL.



## 8. OPRAVNĚNÍ 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 Směrnici 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,

## 8. AUTHORIZATION OF NOOL AND INTERNAL AUDIT BY NOOL

- 8.1. NOOL collects and stores Alert data collected through AMS. NOOL is not responsible for the accuracy of the Alerts, their content or their accuracy, as this data is sent to NOOL automatically via AMS. NOOL is authorised to transmit this data to the European Central Repository for the collection, management and storage of this data by EMVO.
- 8.2. NOOL may, by appropriate means, carry out regular checks on compliance with the requirements set out for the User by this Licence.

## 9. CONFIDENTIALITY (CONFIDENTIAL INFORMATION)

- 9.1. NOOL and the User, each with respect to Confidential Information received from the other Party, undertake to:
- 9.1.1. take all necessary precautions to prevent the other Party's Confidential Information in its possession, custody or control from being copied, stolen or otherwise misappropriated;
- 9.1.2. keep the other Party's Confidential Information secret and confidential, and without limiting the foregoing, not disclose such Confidential Information to any person, except as expressly otherwise permitted by this Licence or the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation;
- 9.1.3. exercise at least the same degree of care and protection with respect to the other Party's Confidential Information that it exercises with respect to its own proprietary and confidential information of the same kind, but in no case less than with best care;
- 9.1.4. only use the other Party's Confidential Information for the Purpose or as otherwise provided under the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation, at the exclusion of any other purpose;
- 9.1.5. take all necessary precautions in order to prevent any unauthorised misuse, disclosure, theft or other loss of the

- 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 Nařízení 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
- Confidential Information, and to notify immediately the other Party upon becoming aware of the same and take all necessary measures in order to reduce the effects of such unauthorized misuse, disclosure, theft or other loss.
- 9.2. The restrictions on use or disclosure of Confidential Information as defined above do not extend to information which:
- 9.2.1. is or becomes public through no breach of this Licence;
- 9.2.2. will be lawfully received by the other Party on a non-confidential basis after the Effective Date or has been lawfully received by NOOL or the User on a non-confidential basis prior to the Effective Date from a third party;
- 9.2.3. is independently developed by NOOL or the User;
- 9.2.4. is necessary to be communicated for the performance of the Purpose.
- 9.3. NOOL shall take appropriate measures in relation to the protection of the identity of the Users, without prejudice to NOOL's obligation to take appropriate measures to ensure that its AMS shall be used and operated for the whole term of this Licence for the Purposes, in accordance with the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation and with this Licence.
- 10. LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY**
- 10.1. **Reservation to provision of warranty.** Access to the AMS is provided without any warranties. Specifically, without prejudice to NOOL's obligations under the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation, NOOL does not warrant that the AMS will be error and defect free (whether apparent or hidden/latent) or will perform in an uninterrupted manner.
- 10.2. The Parties have agreed that to the maximum extent allowed by law, NOOL specifically disclaims all warranties, including any warranty of condition, quality, performance, satisfactory quality, merchantability or fitness for a particular purpose (even if NOOL had been informed of such purpose), including for latent or hidden defects, with respect to any part of the AMS.

10.3. **Vyloučení náhrady škody.** Aniž jsou dotčeny výše uvedené body 10.1 a 10.2 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

10.3. **Exclusion of Damages.** Without prejudice to Sections 10.1 and 10.2 above and to the maximum extent allowed by law, NOOL shall not be liable for any damages caused to the User under the Licence, for any claims, damages, expenses, costs and losses that are direct, indirect or consequential, including any loss of profits, loss of benefit, loss of turnover, loss of income, loss of savings, loss of contract, loss of use, loss of business or business interruption, loss of goodwill, loss of data, loss of clientele, third party's claim, or any other direct, indirect, special, incidental or consequential damages of any kind whether based on a breach of the Licence, breach of statutory duty, hidden or latent defect, or otherwise, regardless of whether the damages were foreseeable, in connection with or arising out of access to or use of the AMS.

## 11. TERM AND TERMINATION

11.1. This Licence is concluded:

11.1.1. in the case where the End User is a party to this Licence, for the duration of the effectiveness of the Agreement on the Use of the NSOL National System by End Users concluded by NOOL and the respective User,

11.1.2. in the case where the MAH is a party to this Licence, for the duration of the effectiveness of the Cooperation Agreement concluded by NOOL and the respective MAH (and possibly other MAHs, as applicable) in respect of the relevant MAH; and

11.1.3. for an indefinite period in the case of the State Institute for Drug Control (in Czech: *Státní ústav pro kontrolu léčiv*).

11.2. Either Party is entitled to terminate the Licence with immediate effect by mere delivery of a notice to the other Party, if (i) the latter is in breach of any material obligation under this Licence and, (ii) the defaulting Party fails to cure such breach within ninety (90) calendar days after such cure has been demanded in writing if such breach is capable of cure.

11.3. In addition, NOOL shall have the right to terminate this Licence by notice with immediate effect if (i) the agreement between EMVO and NOOL for NOOL's use of the European Central Repository is terminated or expires for any reason, or (ii)

Držitelem registrace, pozbude oprávnění vyrábět a/nebo dovážet léčivé přípravky, jak předpokládá Směrnice EU o padělaných léčivech a Nařízení 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 Nařízení 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.

the User who is a MAH ceases to be authorized to manufacture and/or import medicinal products, as contemplated by the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation and the relevant Czech legislation, or (iii) a User who is an End User ceases to be authorised to dispense medicinal products to the public or ceases to be empowered to distribute medicinal products as contemplated by the EU Falsified Medicines Directive and the Delegated Regulation and the relevant Czech legislation. Section 1999(1) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, does not apply to NOOL.

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.

11.4. The Licence shall terminate even if the User shall be dissolved without a legal successor. The User shall inform NOOL in advance of any steps leading to such dissolution of the User.

11.5. Při jakémkoliv ukončení Licence odebere NOOL Uživateli Přístup.

11.5. Upon any termination of the Licence, NOOL will revoke the User's Access.

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.

11.6. The expiration or termination of this Licence shall not affect provisions thereof that by their terms and meaning are of a continuing nature, in accordance with Section 13.5 below.

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.

11.7. The Licence shall terminate even if the User shall be dissolved without a legal successor. The User shall inform NOOL in advance of any steps leading to such dissolution of the User.

11.8. Při jakémkoliv ukončení Licence odebere NOOL Uživateli Přístup.

11.8. Upon any termination of the Licence, NOOL will revoke the User's Access.

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.

11.9. The expiration or termination of this Licence shall not affect provisions thereof that by their terms and meaning are of a continuing nature, in accordance with Section 13.5 below.

## 12. ZMĚNY A AKTUALIZACE AMS

## 12. CHANGES AND UPDATES TO THE 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.

12.1. NOOL is entitled to propose to the User an amendment of the Licence, in particular in case of change of legal regulations or operating of the AMS and the User is obligated to provide his statement to such proposal within two (2) months from the day of delivery of such proposal. In the event that the User does not provide his consent with the change in this period, NOOL is entitled to terminate the Licence with a notice period of two (2) weeks from the day of the delivery of the notice.

12.2. NOOL může kdykoli uplatnit aktualizace,

12.2. NOOL may apply updates, changes or

- 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.
- modifications to the AMS at any time in accordance with the following conditions.
- 12.3. If the deployment or installation of updates, changes or modifications to the AMS imply a (temporary) restriction or interruption of the User's access to parts of or all the AMS, NOOL shall provide the User with reasonable prior notice that allows to mitigate the impact and shall take all diligent efforts to minimize any restriction or interruption.
- 12.4. All updates, changes or modifications shall be the sole property of NOOL.
- 12.5. All maintenance, repair work, alterations, updates, changes and modifications of any nature whatsoever to the AMS shall be done at NOOL's discretion, subject to Section 12.1 above.
- 13. GENERAL PROVISIONS**
- 13.1. This Licence may be further amended or terminated by a written expression of the mutual will of both the Parties, including by acting in accordance with Section 562 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.
- 13.2. The User may not assign this Licence, in whole or in part, without NOOL's prior written consent and any attempted assignment in violation of this provision shall be null and void. NOOL may assign this Licence, including all rights and obligations, without the User's consent at any time, and NOOL shall inform the User about such assignment and the reasons thereof without undue delay.
- 13.3. The User acknowledges that NOOL shall not bear any User's expenses to obtain all necessary facilities, utilities and equipment necessary to use and access the AMS, including appropriate computer equipment and Internet connections and shall not be obliged to contribute to these expenses.
- 13.4. The User shall report the incidents he witnessed in relation with the use and access to the AMS to NOOL and undertakes to provide NOOL with necessary information and required cooperation.
- 13.5. Provisions of Article 9 of this Licence shall remain valid for the period of 5 years from the day of termination of this 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.

13.6. Choice of law and jurisdiction

This Licence shall be governed by the laws of the Czech Republic.

Any dispute between the Parties arising out of this Licence shall be submitted to and finally decided by the courts of the Czech Republic.

TEMPLATE

PŘÍLOHA Č. 2 / ANNEX NO. 2

## ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tato příloha navazuje na Smlouvu. 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](mailto:info@czmvo.cz)  
[www.czmvo.cz](http://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](mailto:dpo_nool@weinholdlegal.com)

### 4. JAKÉ OSOBNÍ ÚDAJE JSOU ZPRACOVÁVÁNY A ZA JAKÝM ÚČELEM

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

- (i) Účel zpracování: identifikace osoby, která naskenovala potenciálně padělaný léčivý přípravek.
- (ii) Právní základ zpracování: zpracování je nezbytné pro splnění

## PROCESSING OF PERSONAL DATA

This Annex follows up to the Agreement. All terms used herein shall have the meanings set forth in the Agreement.

### 1. INFORMATION ON THE PROCESSING OF PERSONAL DATA

NOOL places great emphasis on compliance with the principles and rules for the protection of individuals in connection with the processing of their personal data. We consider all personal data to be confidential and process it in accordance with the GDPR.

During the performance of the Agreement, personal data of individuals involved in the performance of the Agreement is processed by NOOL as the data controller.

NOOL hereby provides, in accordance with Articles 13 and 14 of the GDPR, information about the processing of personal data that occurs within the performance of the Agreement.

### 2. NOOL CONTACT DETAILS

Correspondence address: Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Prague  
Telephone: +420 224 834 153  
E-mail: [info@czmvo.cz](mailto:info@czmvo.cz)  
[www.czmvo.cz](http://www.czmvo.cz)

### 3. CONTACT DETAILS OF THE DATA PROTECTION OFFICER

Name: Mgr. Ing. Martin Lukáš  
Correspondence address: Weinhold Legal, v.o.s. advokátní kancelář, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1  
E-mail: [dpo\\_nool@weinholdlegal.com](mailto:dpo_nool@weinholdlegal.com)

### 4. WHAT PERSONAL DATA ARE PROCESSED AND FOR WHAT PURPOSE

#### 4.1. Processing of personal data of the person who scanned the potentially falsified medicinal product

- (i) Purpose of processing: identification of the person who scanned the potentially falsified medicinal product.
- (ii) Legal basis for processing:

právní povinnosti, která se na správce vztahuje / zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu.

processing is necessary for compliance with a legal obligation to which the controller is subject / processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest.

(iii) Rozsah zpracovávaných osobních údajů: jméno, příjmení, adresa trvalého pobytu a datum narození.

(iii) Scope of personal data processed: name, surname, residing address and date of birth.

(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.

(iv) Recipient of personal data: the State Institute for Drug Control (in Czech: *Státní ústav pro kontrolu léčiv*); once AMS is connected to the European Central Alert Management system (hereinafter referred to as the “**AMS Hub**”), EMVO will also be recipient.

(v) Doba zpracování: 6 měsíců.

(v) Processing period: 6 months.

#### 4.2. Zpracování osobních údajů uživatelů vnitrostátního systému NSOL

#### 4.2. Processing of personal data of user of the national NSOL system

(i) Účel zpracování: identifikace uživatelů vnitrostátního systému NSOL.

(i) Purpose of processing: identification of users of the national NSOL system.

(ii) Právní základ zpracování: zpracování je nezbytné pro splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů.

(ii) Legal basis for processing: the processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is a party.

(iii) Rozsah zpracovávaných osobních údajů: jméno, příjmení, adresa trvalého pobytu, datum narození a e-mailová adresa.

(iii) Scope of personal data processed: name, surname, residing address, date of birth and e-mail address.

(iv) Příjemce: po připojení AMS k AMS Hub bude příjemcem EMVO.

(iv) Recipient: once AMS is connected to the AMS Hub, EMVO will be the recipient.

(v) Doba zpracování: po dobu trvání smluvního vztahu mezi NOOL a subjektem údajů, a dále 2 roky po jeho zániku.

(v) Processing period: for the duration of the contractual relationship between NOOL and the data subject, and for 2 years after its termination.

### 5. PRÁVA SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

### 5. RIGHTS OF DATA SUBJECTS

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.

5.1 The data subject has the right to access, rectification or erasure of personal data processed by NOOL, restriction of the processing of personal data and the right to the portability of personal data.

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

5.2 These rights can be exercised electronically at the e-mail address info@czmvo.cz, by telephone at +420 224 834 153 or in writing at the abovementioned address of NOOL's registered office. Moreover, the data subject has the right to lodge a complaint with the



příslušnému dozorovému úřadu v souvislosti se zpracováním osobních údajů.

Office for Personal Data Protection or any other competent supervisory authority in connection with the processing of personal data.

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](mailto:info@czmvo.cz), telefonicky na čísle +420 224 834 153 nebo písemně na výše uvedené adrese sídla NOOL.

5.3 Where the processing of personal data is based on legitimate interest, the data subject also has the right to object to the processing of his or her personal data on grounds relating to his or her particular situation, which he or she shall describe in the objection. The data subject may object electronically at the e-mail address [info@czmvo.cz](mailto:info@czmvo.cz), by telephone at +420 224 834 153 or in writing at the abovementioned address of NOOL's registered office.