CONDIȚII GENERALE CONSIMȚITE DE PĂRȚI
Valabil pentru perioada de funcționare a SNVM

MENȚIUNE IMPORTANTĂ

Condițiile generale sunt aplicabile conectării, accesului la și utilizării Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (în continuare „SNVM"), fiind elaborate de către **OSMR** (**Asociația „Organizația de Serializare a Medicamentelor"** din România, cu sediul în România, mun. București, Calea Floreasca nr. 169, etajul 2, sectorul 1, cod fiscal 38020234), în calitate de parte contractantă la nivel național a Organizației Europene de Verificare a Medicamentelor (în continuare „EMVO", definit în secțiunea 15.10).

Vă rugăm să studiați cu atenție prezentele Condiții Generale, înainte de a accesa sau utiliza SNVM.

Prin acceptarea prezentelor Condiții, în calitate de **Utilizator Final**, aveti obligatia respectarii acestor conditii din punct de vedere juridic, tehnic și operațional, conform acordului dintre societatea reprezentata de catre dumneavoastră și OSMR, prin care sunt reglementate conexiunea, accesul și dreptul de a utiliza Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor.

OSMR oferă licența de utilizare a Sistemului Național Utilizatorul Final prevăzut prin prezentul contract. OSMR nu efectuează o vânzare a Sistemului Național sau a unor componente ale Sistemului European către Utilizatorul Final iar OSMR rămâne administratorul Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor și al oricăror componente ale Sistemului European de verificare a medicamentelor, pe toată durata existenței prezentului contract.

Termenii utilizați în cadrul prezentelor Condiții Generale sunt definiți la secțiunea 15 a acestora și, parțial, pe măsură ce sunt menționate în secțiunile 1 – 14.

Utilizatorul Final este încurajat să printeze o copie a prezentelor condiții pentru o evidență viitoare.

Prin urmare, în considerarea consimțământului exprimat de fiecare parte, față de prevederile și obligațiile asumate prin prezentele Condiții, cu înțelegerea deplină a celor exprimate prin prezentul **Contract** („**Condiții", „Condiții generale",** definite în secțiunea 15.), părțile, înțelegând că sunt obligate din punct de vedere juridic, au convenit față de următoarele:

1. ACCEPTAREA PREZENTELOR CONDIȚII GENERALE

Prin semnarea cu semnătură electronică extinsă, conform Legii 455/2001, echivalentă cu denumirea de semnătură calificată, prevăzută de Regulamentul UE 910/2014, intrat în vigoare la 01 iulie 2016, în calitate de reprezentant legal al Utilizatorului Final, dar și în cazul în care vă conectați, accesați și folosiți SNVM, ca urmare a apăsării casetei "Accept" pe durata procedurii de activare/conectare/înregistrare, recunoașteți și vă asumați faptul că ați citit, ați înțeles și ați consimțit la aplicabilitatea asupra dvs. și respectarea de către dvs. a Condițiilor și a faptului că acceptul dumneavoastră exprimat în format electronic față de Condițiile Generale va constitui un substitut al unei versiuni tipărite și semnate a Condițiilor, în vederea îndeplinirii oricăror cerințe legale. Astfel, prezentele Condiții generale dobândesc calitatea de **Contract** (ce este denumit și sub această

titulatură în continuare), obligatoriu față de Părțile cărora li se aplică, respectiv față de **OSMR** și față de **Utilizatorul Final**. În cazul în care acționați în acest Contract în numele unei companii, organizații, asociație sau altă entitate juridică, sunteți de acord - și declarați și reprezentați - că sunteți îndreptățit și aveți capacitatea juridică de a reprezenta și de a lega prin această societate, organizație, asociere sau altă entitate juridică și că o astfel de companie, organizație, asociație pe care o reprezentați (în continuare colectiv "Utilizatorul final") consimte să respecte acești Termeni și Condiții Generale.

În lipsa oferirii consimțământului neviciat al prezentelor Condiții Generale, nu sunteți autorizat pentru a vă conecta, nici pentru a accesa sau a utiliza Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor.

2. SCOPUL PREZENTELOR CONDIȚII GENERALE

2.1. Scopul prezentelor Condiții Generale este de a stabili drepturile și obligațiile ce trebuie respectate de către OSMR și de către Utilizatorul Final în cadrul conectării, accesului și utilizării SNVM de către Utilizatorul Final, astfel încât să poată fi verificată autenticitatea și să poată fi decomisionat identificatorul unic al produsului medicamentos conform prevederilor Directivei UE privind medicamentele falsificate nr. 2011/62/UE și Regulamentului delegat nr. 2016/161 al Comisiei, din 2 octombrie 2015 („**Scopul**”).

2.2. Părțile înțeleg și sunt de acord cu faptul că OSMR administreaza SNVM, în parteneriat cu EMVO, asigurând corespondența inclusiv dintre Sistemul Național cu Hub-ul European, în vederea verificării autenticității și decomisionării identificatorilor unici ai produselor medicamentoase, conform prevederilor Directivei UE privind medicamentele falsificate și Regulamentului delegat, astfel încât Sistemul European de Verificare a Medicamentelor (în continuare „**SEVM**”), inclusiv Hub-ul European și SNVM (sectiunea 15.11). a devenit operațional începând cu la data de 09 februarie 2019, la ora 00:00:01 CET.

3. ACORDAREA UNOR DREPTURI CĂTRE UTILIZATORUL FINAL

3.1. În condițiile respectării prevederilor prezentelor Condiții, după parcurgerea procesului de înregistrare, OSMR acordă Utilizatorului Final o licență personală, limitată, revocabilă, neexclusivă și netransferabilă, licență care va permite conectarea, accesul și utilizarea SNVM exclusiv în vederea atingerii Scopului, în acord cu Directiva UE privind medicamentele falsificate („**Directiva**”, definită în secțiunea 15.) și Regulamentul delegat („**Regulamentul**”, definit în secțiunea 15.).

3.2. Drepturile decurgând din licența acordată Utilizatorului Final sunt limitate la cele expres prevăzute prin prezentul acord. OSMR (și orice alte terțe persoane care i-au acordat licențe) își rezervă oricare alte drepturi.

4. RESTRICȚII

4.1. În afară de situațiile stabilite în mod expres prin prezentele Condiții Generale, în vederea atingerii Scopului stabilit, Utilizatorul Final nu va putea (i) utiliza, copia, menține, distribui, vinde, publica, afișa, sublicenția, închiria, corecta sau modifica SNVM sau orice component al acestuia; (ii) modifica, adapta, decompila, dezasambala, reasambla, recompila, recrea sau traduce SNVM sau orice component al acestuia, cu excepția cazului în care vreuna dintre restricțiile anterioare sunt interzise expres de legislația aplicabilă; (iii) utiliza sau sublicenția utilizarea SNVM sau a oricărui component al acestuia în beneficiul unei terțe persoane și nici pentru orice alte scop decât Scopul prestabilit, (iv) stoca, accesa sau transmite informații sau date referitoare la SNVM [sau orice alte component al SEVM] care să fie inexact sau care nu au fost obținute în mod legal sau care încalcă orice drept de proprietate intelectuală ori care încalcă prevederile Directivei și Regulamentului delegat.

4.2. Dacă, în orice moment, OSMR are motive rezonabile fundamentate pe circumstanțe obiective de a crede că acordarea (în continuare) a accesului la SNVM către Utilizatorul Final:

4.2.1. pune în pericol imediat și substanțial securitatea și funcționarea SNVM sau a SEV, în totalitate sau parțial, OSMR va avea dreptul de a deconecta Utilizatorul Final imediat și fără notificare prealabilă, Utilizatorul Final urmând a fi informat de orice astfel de măsuri și motivul aplicării acesteia cât mai repede posibil, precum și de faptul că conexiunea Utilizatorului Final la SNVM va putea fi restabilită cât mai repede posibil în momentul în care nu va mai exista pericolul imediat și substanțial pentru securitatea și funcționarea SNVM sau a SEVM; **și**

4.2.2. Încalcă prezentele Condiții Generale dar nu pune în pericol imediat și substanțial securitatea și funcționarea SNVM sau a SEVM, în totalitate sau parțial, OSMR va avea dreptul de a deconecta Utilizatorul Final de la SNVM (și va putea exercita drepturile sale conform prezentelor Condiții Generale), în cazul în care, dacă o astfel de încălcare poate fi remediată iar Utilizatorul Final nu a remediat încălcarea într-un termen de 90 (nouăzeci) de zile calendaristice (sau mai puțin - acolo unde poate fi justificată o perioadă mai scurtă), odată ce aplicarea unui remediu a fost solicitată în scris de către OSMR, pe hârtie sau prin mesaj electronic explicit transmis persoanei împuternicite în calitatea de Administrator al Utilizatorului Final.

4.3. Dacă, în orice moment, Utilizatorul Final are motive rezonabile fundamentate pe circumstanțe obiective să considere pe viitor conexiunea, accesul sau utilizarea Utilizatorului Final ca prezentând un pericol imediat și substanțial pentru securitatea sa, Utilizatorul Final se va putea deconecta de la SNVM, având obligația de a informa OSMR în legătură cu aplicarea unei astfel de măsuri și motivele aplicării acesteia cât mai repede, în funcție de posibilitățile Utilizatorului Final, cu mențiunea faptului că Utilizatorul Final se va reconecta imediat ce pericolul identificat va fi eliminat. Dreptul Utilizatorului Final de a se deconecta în mod unilateral de la SNVM subzistă (fără a aduce vreo atingere obligațiilor Utilizatorului Final prevăzute prin Directivă și Regulamentul delegat).

4.4. Părțile se oblige să coopereze pe deplin, de așa natură încât orice deconectare, astfel cum sunt prevăzute la art. 4.2. și 4.3. de mai sus să fie folosite numai ca ultimă cale de acțiune.

5. OBLIGAȚIILE UTILIZATORULUI FINAL

5.1. Utilizatorul Final își asumă sarcina de a se înregistra conform regulilor OSMR, de a se conecta, de a accesa și de a utiliza SNVM pentru a verifica autenticitatea identificatorului unic al produsului medicamentos și a decomisiona identificatorul unic prin scoaterea acestuia din uz, în acord cu prezentele Condiții Generale și cu toate obligațiile prevăzute prin Directivă și Regulamentul delegat.

5.2. Utilizatorul Final garantează că:

Utilizatorul Final este responsabil pentru menținerea securității sistemului în Locațiile Utilizatorului Final și a serverelor locale utilizate pentru conectare, a confidențialității datelor sale de identificare în SNVM și a parolelor de conectare la sistem, și este unilateral responsabil pentru orice activități desfășurate prin conexiunea sa / contul său și Locațiile Utilizatorului Final notificate la OSMR și pe sistemul său (sistemele sale), inclusiv pentru veridicitate și acuratețea oricăror informații sau date încărcate sau generate de către Utilizatorul Final în SNVM;

5.2.1. Sistemul propriu al Utilizatorului Final și orice conexiune sau acces din partea Utilizatorului Final la SNVM va fi protejat prin măsuri de protecție adecvate, necesare în vederea prevenirii accesului neautorizat, ilegitim, interceptării, compromiterii sau oricărei alte Breșe de Securitate, inclusiv prin măsuri de securitate rezonabil solicitate de OSMR la diferite intervale de timp; și

5.2.2. Utilizatorul Final va notifica OSMR în legătură cu orice breșă de securitate, imediat ce ia la cunoștință de aceasta și va lua toate măsurile necesare pentru a limita impactul cauzat de respectiva breșă de securitate, în măsura în care limitarea este posibilă;

5.3. În orice caz, Utilizatorul Final nu trebuie să (i) utilizeze SNVM de o manieră contrară scopului Directivei și Regulamentului delegat, nelegală sau inconsistentă cu Scopul sau să aibă o conduită frauduloasă sau să manifeste rea-credință prin acte de tip „hacking" sau de inserare a unor linii de cod compromițătoare sau de sabotaj, incluzând în această categorie de acte introducerea de viruși sau date false, inexacte sau dăunătoare, introduse în SNVM sau transmise către SNVM; (ii) încalce drepturile de proprietate intelectuală relative la SNVM, sau ale altor părți terțe aflate în raport juridic cu OSMR sau (iii) utilizeze SNVM într-un mod în care poate cauza pagube, inutilizabilitatea, suprasolicitarea sau compromiterea SNVM-ului sau în care să impieteze activitatea altor Utilizatori.

5.4. Verificare în masă (Bulk) pot fi efectuate numai de Utilizatorii Finali în ceea ce privește produsele aflate sub controlul fizic al acestora. Dezafectarea identificatorilor unici de către utilizatorii finali poate fi efectuată numai în timpul sau după verificarea și scanarea pachetelor individuale aflate sub controlul fizic și în mâna acestora.

5.5. Utilizatorul Final este pe deplin responsabil de validitatea datelor ce stau la baza înregistrării, accesului și utilizării SNVM și se obligă, prin reprezentantul Împuternicit în calitate de Administrator al Utilizatorului Final, să mențină acuratețea acestor date și să gestioneze aceste date, conform Instrucțiunii de Lucru OSMR_IL_0002.

5.6. Să asigure, prin reprezentantul local IT și Administratorul Utilizatorului Final, e suportul in comunicarile cu OSMR pentru investigarea si solutionarea incidentelor raportate de catre acesta (pentru toate tipurile de incidente, clasificate in functie de criticalitatea acestora: minore, majore, critice).

5.7. Utilizatorul Final poate autoriza reprezentantul său ca beneficiar al drepturilor sale conform prezentelor Condiții Generale și să se conecteze, acceseze la și să utilizeze SNVM în numele Utilizatorului în vederea îndeplinirii Scopului stabilit, cu respectarea următoarelor condiții:

5.7.1. Reprezentantul Utilizatorului Final este informat de Utilizatorul Final, este obligat la studierea și respectarea tuturor termenilor, limitărilor și condițiilor aplicabile Utilizatorului Final, astfel cum rezultă din prezentele Condiții Generale;

5.7.2. Utilizatorul Final rămâne în întregime responsabil de și răspunzător pentru orice act sau omisiune a reprezentantului său autorizat;

5.7.3. Fără a exclude alte remedii, în caz de încălcare materială a prezentelor Condiții de către reprezentantul Utilizatorului Final,

OSMR își rezervă dreptul de a solicita Utilizatorului să suspende sau să retragă autorizarea oferită Reprezentantului, în acord cu secțiunea 5.4., fără plata niciunei despăgubiri; și

părțile consimt în mod expres că, în privința angajaților Utilizatorului Final, prevederile Secțiunii 5.4 vor fi respectate în mod satisfăcător și în măsura în care angajații sunt informați în mod exact de aceste Condiții Generale și au stabilită obligația de a le respecta în activitatea lor exercitată în baza contractului individual de muncă cu Utilizatorul Final, în calitate de angajator, Utilizatorul Final păstrând întreaga responsabilitate și răspundere pentru angajații săi, pentru acțiunile lor și orice utilizare neconformă a SNVM.

5.8 OSMR este responsabil pentru instruirea reprezentantului autorizat al utilizatorului Final - Administrator Cont, cu privire la modalitatea de conectare și de utilizare a SNVM. În acest sens, OSMR pune la dispoziția Administratorului de Cont următoarele documente, în aplicația SIMI:

- instrucțiunea de lucru OSMR-IL-02 Înregistrarea și accesul Utilizatorilor Finali la Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, (vs in vigoare, Copie Non-editabilă);

- MANUAL DE INSTRUCTIUNI pentru UTILIZATORUL FINAL privind Inregistrarea si utilizarea Sistemului Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) (vs in vigoare, Copie Non-editabilă);

Reprezentatul autorizat al utilizatorului Final se obligă să parcurgă informațiile cuprinse în aceste documente și să documenteze autoinstruirea prin completarea și semnarea formularului OSMR-PSO-02/F2, pe care îl va păstra ca evidența internă și/sau încărca în aplicația SIMI.

Prin semnarea prezentului Acord, reprezentantul autorizat al utilizatorului Final își asumă responsabilitatea și obligația de a distribui aceste documente puse la dispoziție de către OSMR (versiunea în vigoare), numai în scopul instruirii, către personalul desemnat din organizația respectivă și care are drept de acces în SNVM.
Documentarea instruirii personalului desemnat se va desfășura și documenta conform cerințelor și standardelor interne ale organizației respective, iar dovada instruirii va fi păstrată și va fi pusă la dispoziția OSMR și a autorităților competente (dacă este cazul), la cerere.

6. OBLIGAȚIILE OSMR

6.1. OSMR va lua măsurile potrivite pentru a asigura faptul că SNVM va fi testat și administrat pentru întreaga perioadă de timp prevăzută prin Secțiunea 12.1 a prezentelor Condiții Generale, cu respectarea (i) Directivei și Regulamentului delegat și (ii) a prezentelor Condiții.

6.2. SNVM va îndeplini toate condițiile prevăzute la art. 35 alin. (1) al Regulamentului delegat, inclusiv și fără a se limita la:

6.2.1. Posibilitatea reală de identificarea și de autentificare a pachetelor individuale de produse medicamentoase de către Utilizatorul Final, conform prevederilor Regulamentului;

6.2.2. Posibilitatea asigurată prin interfețele utilizate de a transfera și schimba date cu software-ul folosit de Utilizatorul Final și, unde există prevederi în acest sens, cu autoritățile naționale competente;

6.2.3. Odată ce Utilizatorul Final va interoga SNVM în scopul verificării autenticității și decomisionării unui identificator unic, răspunsul SNVM, fără a lua în considerare viteza asigurată de conexiunea la internet, va fi retransmis Utilizatorului în mai puțin de 300 de milisecunde în cel puțin 95% dintre cazurile de interogări; preformanțele SNVM vor permite Utilizatorului Final să opereze fără întârzieri semnificative; și

6.2.4. În cazuri excepționale de nefuncționare a software-ului Utilizatorului Final, SNVM va include posibilitatea unui acces direct al Utilizatorului Final, prin intermediul interfețelor grafice, în conformitate cu secțiunea 6.3.3., în scopul verificării autenticității identificatorului unic și decomisionării.

6.3. Fără a aduce atingeri prevederilor generale stipulate anterior, OSMR își asumă:

6.3.1. Diligența maximă în vederea stabilirii SNVM și luarea măsurilor necesare, astfel încât SN și datele incluse în cadrul SNVM să fie protejate prin măsuri de securitate potrivite, inclusiv împotriva accesului neautorizat, interceptării sau modificării;

6.3.2. Diligență maximă, astfel încât să nu fie introduse în SEVM software dăunător, malware sau alte coduri sau linii de cod sau alte componente ale celor anterior menționate, prin intermediul SNVM;

6.3.3. În conformitate cu art. 37 alin. (1), lit. b) al Regulamentului delegat, va stabili măsuri de securitate și proceduri care să asigure că numai Utilizatorii ale căror identități, rol și legitimitate au fost verificate vor putea accesa SNVM sau încărca (upload-a) date în SNVM;

6.3.4. În conformitate cu art. 36 alin. (1), lit. b) al Regulamentului delegat, SNVM va include un declanșator de alertă în sistem și în

cadrul terminalului unde verificarea autenticității unui identificator unic are loc, atunci când verificarea nu confirmă autenticitatea identificatorului unic și va monitoriza și investiga orice evenimente ce pot indica potențiale incidente sau falsificări evidențiate în sistem, astfel cum prevede Regulamentul delegat;

6.3.5. În conformitate cu art. 36 alin. (1), lit. g) al Regulamentului delegat, și fără a aduce atingere art. 35 alin. (1), lit. h) și secțiunii 6.3.1. de mai sus, SNVM va permite accesul distribuitorilor en-gros autorizați în cadrul listei de distribuitori en-gros menționați la art. 33 alin. (2), lit. h) al Regulamentului delegat (distribuitori en-gros recunoscuți de un titular de autorizație de punere pe piață, prin contract scris, în vederea depozitării și distribuirii produselor menționate prin autorizația de punere pe piață), în scopul determinării obligației acestora de a verifica identificatorul unic al unui produs medicamentos în conformitate cu Directiva și Regulamentul delegat;

6.3.6. Să stabilească un Punct Principal de Contact pentru asigurarea respectării prezentelor Condiții; și

6.3.7. Să sprijine Utilizatorul Final și să îi permită accesul la toate materialele relevante și documentația necesară pentru a efectua training-urile necesare astfel încât Utilizatorul să se poată conecta la SNVM în vederea îndeplinirii Scopului.

7. AUDITURI INTERNE

7.1. In acord cu prevederile legale in vigoare, OSMR se va asigura prin programul intern de audit, ca procesele si sistemele aflate sub controlul sau respecta cerintele Regulamentului Delegat 161/2016 si ale Directivei 2011/62/UE privind Falsificarea Medicamentelor, mai ales în cea ce privește specificațiile tehnice și organizatorice legate de securitate, dezvoltarea și utilizarea SNVM,

7.2. Utilizatorul Final va include în auditurile sale interne aspectele de organizare și funcționare ce privesc utilizarea SNVM.

8. DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

8.1. Utilizatorul Final recunoaște și acceptă că toate drepturile, titlurile și interesele, precum și toate drepturile de proprietate intelectuală de la baza SNVM, inclusiv orice interfață grafică de programare și interfață grafică de utilizare (sau orice altă componentă a SNVM) aflate oriunde în lume, aparțin OSMR, respectiv, după caz, EMVO, Utilizatorul Final primind exclusiv o licență de utilizare, fără a achiziționa niciunul dintre drepturile menționate. Utilizatorul Final nu are niciun drept la sau față de SNVM, și nici față de interfețele de programare și interfețele grafice de utilizare (sau față de orice component al SEVM), în afara dreptului de a le utiliza în vederea îndeplinirii Scopului determinat, în acord cu prezentele Condiții, cu Directiva și Regulamentul delegat.

8.2. OSMR declară că deține în măsură suficientă dreptul, împuternicirea și abilitarea necesare asupra SNVM, astfel încât să acorde licența ce face obiectul prezentelor Condiții Generale.

9. PROTECȚIA ȘI PROPRIETATEA DATELOR

9.1. În conformitate cu art. 35 alin. (1) lit. h) din Regulament, OSMR garantează prin prezenta protecția datelor cu caracter personal și a informațiilor de natură comercială confidențială, a proprietății și a confidențialității datelor generate când Utilizatorul Final interacționează cu SNVM, conform art. 38 al Regulamentului delegat, astfel cum este descris în cele ce urmează.

9.2. Ca principiu, datele conținute în SEVM aparțin Utilizatorului care a generat aceste date cu ocazia interacțiunii cu SEVM („oricine creează datele, are proprietatea datelor”). Repertoriile SEVM vor conține următoarele componente:

9.2.1. Date statice (ex. Informațiile prevăzute de art. 33, para. 2 al Regulamentului delegat);

9.2.2. Date dinamice, ex.: numărul serial sau numărul de lot;

9.2.2.1. Statusul identificatorului unic, ex. activ / decomisionat. În cazul unui identificator unic decomisionat, datele dinamice includ de

asemenea detalii, ex. distribuit, rechemat, furat, etc.;

9.2.2.2. Modificări ale înregistrărilor complete („Pista de audit") astfel cum este menționat în art. 35 alin (1) lit. g) al Regulamentului delegat, care conține înregistrări ale tuturor operațiunilor privind un identificator unic, al Utilizatorilor care efectuează acele operațiuni și natura operațiunilor.

9.3. Conform principiului menționat anterior, datele dinamice și statice conținute de către SEVM aparțin operatorului care le generează în momentul interacțiunii cu sistemul. Aceste informații nu trebuie să fie accesibile oricărei părți, în afară de datele statice și informațiile referitoare la statusul identificatorului unic pentru motivul explicit al verificării (art. 38 alin. (1) al Regulamentului delegat) și fără a aduce atingere dreptului de acces al autorităților naționale competente astfel cum sunt prevăzute la art. 39 al Regulamentului delegat.

9.4. Datele generate de un Utilizator Final prin propriul sistem IT (ex. vânzări sau date de tranzacție, transportare a stocurilor, informații referitoare la preț, etc.) prin mijloace electronice sau manuale ori captate în mod similar, sunt deținute în proprietate exclusiv și pot fi folosite în mod liber, fără nicio restricție de către respectivul Utilizator Final. Pentru evitarea oricărui dubiu rezultând din posibile multiple interpretări ale prezentei stipulații, farmaciștii dețin datele generate de către propriul sistem IT, distribuitorii en-gros dețin datele generate de propriile sisteme IT iar deținătorii de autorizații de fabricație și / sau de punere pe piață dețin în proprietate datele generate de propriile sisteme IT.

9.5. Fără a exista restricții în privința utilizării de date generate de sistemul IT al Utilizatorului Final menționat anterior, accesul la și / sau utilizarea oricăror date (statice sau dinamice) extrase din, copiate de pe sau descărcate din SEVM pentru scopuri ce exced acelora ale Directivei sau ale Regulamentului delegat trebuie să fie făcute cu acceptul tuturor persoanele interesate („stakeholder-i") care dețin datele, numai de la caz la caz, cu respectarea legislației aplicabile.

În conformitate cu art. 35 alin (1) lit. g) al Regulamentului delegat, SNVM va menține Pista de audit a tuturor operațiunilor privind un identificator unic, a Utilizatorilor ce efectuează acele operațiuni și a naturii acelor operațiuni. OSMR nu va accesa Pistele de audit stocate în SNVM și nici datele conținute fara consimțământul scris al deținătorului legitim al datelor (care poate fi determinat în conformitate cu secțiunile 9.1.- 9.5. de mai sus), cu excepția cazurilor în care este necesară investigarea potențialelor incidente de falsificare evidențiate în SEVM, în conformitate cu art. 36 alin. (1) lit. b), art. 37 lit. d) și ale art. 38.2 ale Regulamentului delegate sau în scopul acordării accesului autorităților naționale competente, în acord cu prevederile art. 39 ale Regulamentului Delegat sau în scopul realizării operațiunilor de mentenanță, lucrărilor de reparații sau alte alterări ale SNVM care sunt în mod evident și esential necesare pentru funcționarea și operarea acestuia.

9.6. În conformitate cu art. 35 alin (1) lit. g) al Regulamentului delegat, SNVM va menține Pista de audit a tuturor operațiunilor privind un identificator unic, a Utilizatorilor ce efectuează acele operațiuni și a naturii acelor operațiuni. OSMR nu va accesa Pistele de audit stocate în SNVM și nici datele conținute fara consimțământul scris al deținătorului legitim al datelor (care poate fi determinat în conformitate cu secțiunile 9.1. - 9.5. de mai sus), cu excepția cazurilor în care este necesară investigarea potențialelor incidente de falsificare evidențiate în SEVM, în conformitate cu art. 36 alin. (1) lit. b), art. 37 lit. d) și ale art. 38.2 ale Regulamentului delegate sau în scopul acordării accesului autorităților naționale competente, în acord cu prevederile art. 39 ale Regulamentului Delegat sau în scopul realizării operațiunilor de mentenanță, lucrărilor de reparații sau alte alterări ale SNVM care sunt în mod evident și esential necesare pentru funcționarea și operarea acestuia.

9.6.1. Accesul și utilizarea datelor conținute în Pista de audit vor fi strict limitate în aceste scopuri, fiind remarcat faptul că Reprezentantul OSMR care va desfășura operațiunea de accesare a Pistei de Audit va fi limitat la a avea acces și a ști după cum este minimum necesar pentru scopurile de mai sus, cu condiția ca OSMR să informeze Reprezentantul său cu privire la restricțiile privind accesul și utilizarea datelor

conținute în Pista de audit și să se asigure că Reprezentantul său este legat de un angajament sau de obligații de confidențialitate sau de obligații care protejează datele conținute în Pista de audit, cel puțin în măsura în care sunt protejate în temeiul acestor Termeni.

9.7. OSMR va acorda accesul la SNVM și la datele conținute de sistem doar autorităților competente pe teritoriul român, pentru îndeplinirea scopului prevăzut expres de art. 39 al Regulamentului delegat și doar în limitele în care prezintă interes pe teritoriul statului român, cu excepția cazurilor în care există cerințe speciale incorporate în Directivă, Regulamentul delegat sau legislația aplicabilă OSMR.

9.8. În aceste cazuri de accesare de către autoritățile competente, astfel cum se stipulează la secțiunea 9.7 de mai sus, cu excepția când datele sunt accesate în scopul de investigare (art. 39 al Regulamentului Delegat) sau unde sunt expres interzise prin lege sau nu este prevăzută în legislația aplicabilă, proprietarul datelor conținute în sistemul național [SNVM] poate solicita să fie informat de autoritățile naționale competente cu privire la accesul la datele sale. OSMR trebuie să confirme autorităților naționale competente că aceste informații pot fi furnizate. Modalitățile de furnizare a acestor informații - inclusiv întârzierea furnizării informațiilor - vor fi definite de OSMR la discreția sa, în conformitate cu orice orientare furnizată de autoritățile naționale competente, și anume capacitățile de raportare respective, cu dezvoltarea, utilizarea și alocările de costuri asociate care vor fi stabilite la nivel național.

10. CONFIDENȚIALITATE

10.1. Atât OSMR, cât și Utilizatorul Final, față de informațiile confidențiale recepționate de la cealaltă parte, își asumă obligațiile de a:

10.1.1. Lua toate măsurile necesare prevenirii copierii, furtului sau utilizării neconforme a informațiilor confidențiale ale celeilalte părți aflate în posesie, custodie sau control;

10.1.2. Păstra informațiile confidențiale ale celeilalte părți secrete și confidențiale și, fără a aduce atingere celor menționate anterior, să nu distribuie astfel de informații confidențiale niciunei persoane, cu excepția prevederilor legale exprese, ale prevederilor exprese din cadrul prezentelor Condiții Generale, Directivei și Regulamentului Delegat;

10.1.3. Exercita același nivel de grijă și protejare cu privire la informațiile confidențiale ale celeilalte părți, pe care l-ar exercita cu privire la propriile informații confidențiale de același tip, și, în toate cazurile, cu nu mai puțină diligență decât cea mai bună conduită a sa;

10.1.4. Utiliza informațiile confidențiale ale celeilalte părți exclusiv în Scopul prevăzut prin prezentele Condiții, sau astfel cum este prevăzut prin Directivă și Regulamentul delegat, cu excluderea oricărui alt scop;

10.1.5. Lua toate măsurile necesare în vederea prevenirii oricărei utilizări neautorizate, comunicări nepermise, furt sau alte pierderi ale informațiilor confidențiale și va notifica imediat celeilalte părți evenimentul intervenit, odată cu luarea tuturor măsurilor necesare reducerii efectelor unor astfel de utilizări neautorizate, comunicări nepermise, furt sau alte pierderi ale informațiilor confidențiale.

10.2. Restricțiile de folosire sau de comunicare a informațiilor confidențiale astfel cum sunt definite mai sus nu privesc informații care:

10.2.1. Se află sau provin din domeniul public, fără încălcarea prezentelor Condiții ;

10.2.2. Vor fi primite în mod legitim de cealaltă parte într-un raport neconfidențial, după data intrării în vigoare a prezentelor Condiții sau au fost primite de către OSMR sau Utilizatorul Final în cadrul unui raport neconfidențial înainte de data intrării în vigoare, de la o terță persoană;

10.2.3. Sunt dezvoltate în mod independent de OSMR sau de Utilizatorul Final;

10.2.4. Sunt solicitate în conformitate cu legislația aplicabilă, de instanțe de judecată sau prin ordine guvernamentale sau care poartă putere statală,

cu mențiunea că, înainte de a răspunde solicitării OSMR sau Utilizatorul Final, dacă este permis, va transmite celeilalte părți o notificare imediată și va acorda celeilalte părți timp suficient în circumstanțele specifice, astfel încât să poată solicita protecția juridică necesară sau pentru a renunța la respectarea prevederilor de confidențialitate stipulate în prezentele Condiții. Într-un astfel de caz, OSMR sau Utilizatorul Final vor coopera cu cealaltă parte, prin toate modalitățile juridice, astfel încât să fie limitate efectele comunicării informațiilor confidențiale către solicitant, pentru a preveni comunicarea unor alte informații decât cele necesare; și

10.2.5. Vor fi comunicate în vederea îndeplinirii Scopului prevăzut.

10.3. OSMR va lua măsurile adecvate în ceea ce privește protecția identității utilizatorilor finali, fără a aduce atingere obligației sale de a lua măsurile adecvate pentru a se asigura că SNVM va fi utilizat și operat pe toată durata Acordului pentru Scopurile și în conformitate cu (i) Directiva UE privind medicamentele falsificate și Regulamentul delegat și (ii) prezentul acord.

11. LIMITAREA GARANȚIEI ȘI RĂSPUNDERE

11.1. **Renunțare la garanție.** Cu excepția cazurilor exprese menționate prin prezentele Condiții Generale, SNVM poate fi utilizat astfel cum este pus la dispoziție iar OSMR nu garantează nici în mod implicit, nici în mod explicit în legătură cu acesta. Cu alte cuvinte, fără a aduce atingere obligațiilor OSMR conform Directivei și Regulamentului delegat, OSMR nu garantează faptul că SNVM nu va prezenta nicio eroare sau defect (aparente sau ascunse) sau că va fi activ în mod neîntrerupt.

11.2. În limitele permise de lege, OSMR nu recunoaște sau acceptă nicio garanție implicită, nici garanții referitoare la condiții, calitate, executare, satisfacția utilizării, potențial de vânzare sau adaptabilitate pentru un anumit scop (chiar dacă OSMR ar fi informată de un astfel de scop specific), inclusiv pentru defecte care se manifestă cu efect întârziat sau defecte ascunse, oricare dintre acestea fiind referitoare la oricare componentă a SNVM.

11.3. **Excluderea prejudiciilor indirecte.** Fără a aduce atingere prevederilor secțiunii 11.1 și 11.2 menționate anterior, niciuna dintre părți nu va fi răspunzătoare una față de cealaltă sau față de vreun terț pentru pretenții, în cadrul unor proceduri, pentru repararea prejudiciilor, recuperarea cheltuielilor avansate, pentru costuri și pierderi care sunt rezultat indirect sau cauzate, inclusiv profit nerealizat, beneficii nerealizate, diminuări ale cifrei de afaceri, pierderi de venituri, pierderi economice, pierderi de contracte, imposibilități de utilizare, pierderea oportunităților de afaceri sau întrerupere de afaceri, pierderi de capital de încredere, pierderi de date, pierderi de clientelă, pretenții ale unor părți terțe, sau oricare alte prejudicieri indirecte, speciale ori incidentale de oricare natură („daune indirecte”), indiferent dacă acestea ar fi rezultatul unei încălcări contractuale sau răspunderii delictuale (inclusiv culpă sau culpă gravă), încălcarea obligațiilor statutare, defecte ascunse, sau, indiferent de previzibilitatea defectelor, în legătură cu sau rezultând din accesul acordat sau utilizarea SNVM.

11.4. În plus, fără a aduce atingere obligațiilor OSMR prevăzute prin Directivă și Regulamentul delegat, OSMR nu va putea fi ținută răspunzătoare față de Utilizatorul Final pentru orice daune sau prejudicii cauzate de terțe persoane care accesează, încarcă sau descarcă date din sau de pe Hub-ul european (ex. producători sau distribuitori paraleli sau ale organizații naționale similare OSMR și Utilizatorii Finali ai acestora), inclusiv orice consecință dată de date inexacte, incomplete sau corupte ori de datele corupte însele sau orice software de sabotaj, malware sau orice cod transferat, încărcat sau descărcat prin SNVM de către astfel de terțe persoane.

11.5. **Plafon de răspundere.** Întrucât această activitate se bazează în mod fundamental pe angajamentul și interesul reciproc al părților ca legislația specifică să fie implementată și ca SNVM să funcționeze, OSMR va răspunde în mod limitat material față de Utilizatorul Final în cazuri prevăzute de, sau în legătură cu prezentele Condiții, pentru prejudicii, rezultând sau fiind cauzate de încălcarea contractului sau a

conduitei sancționabile pe tărâm delictual, neglijență, defecte ascunse, astfel că această răspundere, chiar agregată, nu va depăși în niciun caz 1.000 (unamie) Euro. În același fel, limita maximă de răspundere agreată de Utilizatorul Final față de OSMR în cazuri prevăzute de, sau în legătură cu prezentele Condiții, pentru prejudicii, rezultând sau fiind cauzate în orice fel, indiferent de încălcarea contractului sau a conduitei sancționabile pe tărâm delictual, neglijență, defecte ascunse, nu va depăși în niciun caz 1.000 (unamie) Euro.

11.6. **Excluderi.** Nimic din prezentele Condiții nu va exclude sau limita răspunderea părților:

11.6.1. În caz de fraudă sau prejudiciere intenționată;

11.6.2. În caz de deces sau prejudiciere fizică rezultând din culpa părții sau a reprezentanților acesteia;

11.6.3. În caz de încălcare a legislației privind infracțiunile de corupție, în special referitoare la mită; și

11.6.4. În orice alt caz de răspundere care nu poate fi limitată sau exclusă conform dreptului pozitiv.

11.7. **Pierderi suferite de alți Utilizatori ai SNVM**. Părțile recunosc și acceptă faptul că orice pierdere suferită de orice alt Utilizator al SNVM, în legătură cu prezentele Condiții Generale va fi considerată pierdere suferită de către OSMR în interpretarea prezentelor Condiții, iar OSMR va avea dreptul de a recupera astfel de prejudicii de la Utilizatorul Final, în acord cu stipulațiile secțiunii 11.

12. DURATĂ ȘI ÎNCETARE A CONTRACTULUI

12.1. Perioada inițială de timp pentru care prezentele Condiții sunt în vigoare este de 3 ani (treiani), de la Data Efectivă - data acceptării acestora de către reprezentantul legal al Utilizatorului Final, dar nu mai devreme de data de 09 februarie 2019, ora 00:00:01, fără a depăși durata Fazei Operaționale a SEVM.

12.2. Fără a aduce atingere posibilității de utilizare a altor remedii conform legii aplicabile, oricare parte este îndreptățită să denunțe prezentele Condiții, fără intervenția instanțelor comune sau de arbitraj, fără plata niciunei despăgubiri, prin simplă notificare către cealaltă parte dacă (i) cealaltă parte încalcă orice obligație prevăzută prin prezentul Contract, (ii) partea în culpă nu își remediază încălcarea contractului în termen de 90 de zile calendaristice după ce remediul contractual a fost solicitat în scris iar partea în culpă este în măsură să remedieze încălcarea.

12.3. Fără a aduce atingere celor menționate anterior, OSMR are dreptul de a denunța prezentele Condiții imediat, fără plata vreunei despăgubiri dacă (i) contractul dintre EMVO și OSMR pentru utilizarea Hub-ului european de către OSMR încetează pentru orice motiv sau dacă (ii) Utilizatorul Final pierde autorizarea sau licența de a furniza produse medicamentoase - astfel cum este prevăzut de Directivă și Regulamentul delegat.

12.4. Expirarea sau încetarea aplicabilității prezentelor Condiții Generale nu va impieta asupra prevederilor specifice ale prezentelor Condiții care prin natura lor sunt de aplicabilitate prelungită chiar și în cazul încetării aplicabilității Condițiilor, conform prevederilor Secțiunii 14.4.

13. INCIDENTE, MODIFICĂRI ȘI DEZVOLTĂRI ALE SNVM

13.1. OSMR va putea implementa actualizări, schimbări și / sau modificări ale SNVM în orice moment în acord cu cele stipulate în continuare, în timpul perioadei operaționale a SEVM.

13.2. Orice modificare cu impact pe funcționalitatea SNVM vor fi gestionate de către personalul responsabil din OSMR, conform instrucțiunilor din Sistemul Intern de Management al Calității (procedura internă OSMR-PSO-06, Controlul Schimbărilor).

13.3. Dacă procesul de implementare pentru actualizări și / sau modificări aduse SNVM implică restricții (temporare) sau întreruperi ale accesului Utilizatorului Final la funcționalitatea SNVM, OSMR poate transmite prin e-mail către furnizorul de soluție IT a Utilizatorul Final

o notificare prealabilă. OSMR va lua toate măsurile necesare în vederea minimizării efectelor oricăror restrângeri sau întreruperi.

Incidentele apărute în timpul utilizării SNVM de către Utilizatorii Finali vor fi transmise pentru investigație și rezolvare către adresa de e- mail suport.cont.snvm@osmr.ro. Această adresă este rezervată pentru a fi utilizată de către reprezentantul companiei de software, pentru parcurgerea etapelor de suport.

Pentru rezolvarea incidentelor aparute si raportate catre OSMR de catre UF, se vor urma etapele si instructiunile de mai jos:

1. **Etapa initiala** – Administratorul UF este responsabil de verificarea functionalitatii echipamentelor hardware si a aplicatiei software instalate local, de conectivitatea la internet si de configurarile de LUF (credentiale, certificat). În urma verificarilor, daca e cazul, Administratorul Utilizatorului Final va contacta Persoana de Contact a furnizorului de software al UF, pentru actiuni asupra configurarilor LUF.
2. **Etapa 1** – în urma verificarilor efectuate de catre Persoana de Contact a furnizorului de software si confirmarea functionarii corecte a versiunii de software utilizata de catre respectivul LUF, incidentul va fi escaladat catre OSMR, prin intermediul adresei de email: suport.cont.snvm@osmr.ro.
3. **Etapa 2** – Managerul conturi OSMR este responsabil sa verifice informatiile primite si sa decida escaladarea/sau nu catre administratorul platformei informatice, aflata in scopul incidentului respectiv (CRM-SIMI, SNVM).
4. **Etapa 3** – incidentul va fi gestionat de catre adminstratorul platformei informatice (CRM-SIMI sau SNVM), managerul conturi OSMR va comunica rezolutia primita de la acesta catre Administratorul UF, precum si masurile necesare a fi implementate de catre UF, daca este cazul.

13.4. Dacă implementarea sau instalarea unor astfel de actualizări, schimbări și / sau modificări ale SNVM implică o restricție (temporară) sau întrerupere a accesului utilizatorului final la părți sau la întregul SNVM, atunci OSMR va furniza utilizatorului final un preaviz rezonabil care să permită atenuarea impactului și va face toate eforturile pentru a minimiza orice restricție sau întrerupere.

13.5. Toate actualizările, schimbările sau modificările legate de SNVM vor fi controlate de către OSMR și vor fi în proprietatea deplină a OSMR.

13.6. Toate lucrările de întreținere, reparații, alterări, update, schimbări și modificări de oricare natură ale SNVM vor fi efectuate la simpla opțiune a OSMR, fără limitări pentru aceasta, conform secțiunii 13.1 de mai sus.

14. PREVEDERI GENERALE

14.1. Utilizatorul Final nu va ceda calitatea de parte la prezentele Condiții, în tot sau în parte, fără acordul scris al OSMR iar orice încercare de cesiune în opoziție cu prezenta stipulație va fi considerată nulă, inopozabilă OSMR și lipsită de conținut. OSMR are dreptul de a ceda calitatea de parte fără consimțământul Utilizatorului Final în orice moment, cu informarea Utilizatorului Final în privința cesiunii și motivul cesiunii, într-un timp cât mai scurt, având în vedere posibilitățile OSMR.

14.2. Utilizatorul Final va aloca toate facilitățile, utilitățile și echipamentele necesare pentru a utiliza și accesa SNVM sau orice alt component al SEVM, inclusiv echipament adecvat de hardware și conexiune la internet, pe riscul și costul exclusiv al Utilizatorului Final.

14.3. Utilizatorul Final va raporta mai întâi către furnizorul său de soluții IT și apoi către OSMR incidentele pe care le-a observat în legătură cu utilizarea și accesul la SNVM sau a oricărui component al SEVM și va răspunde rapid oricărei solicitări, pentru solicitările venite din partea OSMR.

14.4. Prevederile prezentelor Condiții Generale, care prin natura lor își vor continua aplicabilitatea și în cazul încetării prezentului contract, inclusiv și neexhaustiv cele cuprinse în capitolele 7-11, vor rămâne în vigoare pentru o durată de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentelor

Condiții, cu excepția cazului stabilirii unor prelungiri sau stipulații între OSMR și Utilizatorul Final și / sau care rezultă din viitoarele relații contractuale, cu excepția cazului în care vor exista stipulații exprese contrare.

14.5. La încetarea aplicabilității prezentelor Condiții, Utilizatorul Final trebuie să distrugă toate copiile SNVM și orice component al SEVM și orice documentație aferentă aflată în posesia sa, cu excepția celor care servesc Utilizatorul Final în vederea respectării obligațiilor prevăzute prin Directivă și Regulamentul delegat sau prin legislația aplicabilă, caz în care Utilizatorul Final va informa OSMR de astfel de obligații legale și va păstra documentația amintită în condiții de securitate.

14.6. **Legislația și jurisdicția aplicabile**. Prezentele Condiții Generale și orice chestiune contractuală sau extra-contractuală (inclusiv pre-contractuală) în legătură cu încheierea, valabilitatea, interpretarea, executarea și încetarea, vor fi guvernate de și aplicate în acord cu legea română.

Orice dispută dintre părți rezultând din sau în legătură cu prezentele Condiții Generale și / sau cu încheierea acestora, cu valabilitatea, interpretarea, executarea și/sau cu încetarea va fi soluționată de către instanțele competente de pe raza municipiului București, dacă părțile nu au ajuns la o soluție amiabilă, în 30(treizeci) de zile de la data la care partea care se consideră nedreptățită a transmis celeilalte părți o notificare scrisă care să conțină poziția sa descrisă amănunțit în acest sens și soluțiile propuse.

15. DEFINIȚII

În vederea interpretării prezentelor Condiții Generale, următorii termeni utilizați în cadrul Condițiilor vor avea semnificațiile detaliate mai jos:

15.1. **Informații confidențiale** semnifica:

(i) Toate informațiile de orice natură (inclusiv și neexhaustiv toate datele, secretele comerciale, know-how, informații de business, planuri, rapoarte, analize, studii, desene, design-uri, modele, concepte, idei, descoperiri, tehnici, scheme, instrumente, programe de calculator, grafice de evoluție, procese, orare, specificații și standarde tehnice și de calitate (cum ar fi contracte în formă de draft sau semnate, registre de business și / sau financiare, mostre, corespondențe, prezentări)), aflate pe orice gen de suport în orice formă, format sau mediu (inclusiv și neexhaustiv: scris, oral, grafic, electronic, pagini html, poze, audio, video), pe care o parte emitentă a acestor informații sau la care acea parte primește acces, referitoare la SEVM, elaborarea acestuia, implementarea, testarea sau operarea, inclusiv și neexhaustiv informații referitoare la membrii EMVO, membrii OSMR, terțe părți, implicate în dezvoltarea, implementarea, testarea sau operarea SNVM și a Utilizatorului Final;

(ii) Toate datele;

(iii) Toate informațiile și software-ul pentru sau legat de SNVM, inclusiv interfața SNVM;

(iv) Orice informație care, cu excepția celor menționate anterior, sunt stabilite de parte ca fiind confidențiale sau dacă prezintă în aparență pentru orice persoană rezonabilă o natură confidențială.

15.2. **Date** reprezintă orice informație încărcată, procesată, transferată, generată sau stocată pe / prin SEVM, astfel cum este prevăzută de Directivă și de Regulamentul delegat (în special prin Art. 33 alin. (2)), indiferent dacă astfel de date sunt stocate în Hub-ul european sau prin SNVM sau dacă acestea includ date cu caracter personal.

15.3. **Regulamentul delegat** va reprezenta Regulamentul Comisiei Europene nr. 2016/161 din 02 octombrie 2015 în vederea aplicării

Directivei 2001/83/CE al Parlamentului European și a Consiliului pentru stabilirea detaliată a caracteristicilor de securitate utilizate pentru împachetarea produselor medicamentoase pentru consum uman.

15.4. **Data intrării în vigoare** va reprezenta data la care Utilizatorul Final acceptă prezentele Condiții Generale conform secțiunii 1.

15.5. **Faza de implementarea a SEVM** reprezintă perioada de implementare la scară limitată și la nivel de operativitate limitată a unei părți din SEVM care va înceta fără altă formalitate la data de 08 februarie 2019, la ora 23:59:59 CET.

15.6. **Faza operațională a EMVS** reprezintă modul de funcționare complet (zilnic) al EMVS, care începe la data de 9 februarie 2019, ora 00:00:01 CET și care este guvernat de prezentul Contract.

15.7. **Reprezentantul Utilizatorului Final** este directorul, ofițerul, angajatul autorizat al Utilizatorului Final.

15.8. **Directiva UE privind medicamentele falsificate** reprezintă Directiva nr. 2011/62/UE din 08 iunie 2011 care modifică Directiva nr. 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ce privește prevenirea intrării în lanțul legal de furnizare a produselor medicamentoase falsificate, și, dacă este cazul, legislația națională de implementare din statele aparținând zonei economice europene.

15.9. **Hub-ul european** reprezintă componenta SEVM aflată în responsabilitatea EMVO, care servește drept centru informațional și router de date, conform art. 32 alin. (1), lit. a) din Regulamentul delegat pentru transmiterea de date către și de la SNVM; este elaborat și administrat de EMVO.

15.10. **Organizația Europeană de Verificare a Medicamentelor sau „EMVO”** reprezintă entitatea legală non-profit creată pentru a elabora și administra Hub-ul european, conform prevederilor Directivei și Regulamentului delegat.

15.11. **Sistemul European de Verificare a Medicamentelor, „SEVM”** reprezintă sistemul european verificare a medicamentelor care este elaborat și administrat conform capitolului VII al Regulamentului delegat; constă în Hub-ul european și sistemele naționale, și permite Utilizatorului Final să verifice autenticitatea produselor medicamentoase în conformitate cu prevederile Directivei și Regulamentului delegat.

15.12. **Drepturi de proprietate intelectuală** vor reprezenta toate patentele, drepturile sau invențiile, modele de utilitate, design-uri înregistrate, mărci, mărci de serviciu, drepturi de proprietate intelectuală, drepturi de autor și drepturile conexe, drepturi referitoare la baze de date, denumiri de comerț și business, nume de domeniu, know – how, drepturi în software pentru computer, materiale de marketing private, secrete de comerț și orice alt drept de proprietate intelectuală și industrială în toate privințele patrimoniale sau morale ale acestora, precum și orice exercitare a acestora, oriunde în lume (indiferent de înregistrarea sau nu a acestora).

15.13. **ITIL V3** înseamnă cea de-a treia versiune a Bibliotecii de Infrastructură a Tehnologiei Informației, o colecție recunoscută la nivel mondial de cele mai bune practici pentru gestionarea tehnologiei informației.

15.14. **Organismul Național de Verificare a Medicamentelor sau „ONVM” – OSMR – Asociația „Organizația pentru Serializarea Medicamentelor” din România -** reprezintă entitatea legală non-profit stabilită în România - Uniunea Europeană, care este responsabilă cu elaborarea și administrarea repertoriilor naționale / supranaționale, în conformitate cu prevederile Directivei și Regulamentului Delegat. Pentru România, în calitate de stat membru al UE, ONVM este OSMR.

15.15. **Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor, SNVM”** reprezintă un repertoriu național sau supranațional al SEVM conform art. 32 alin. (1) lit. b) din Regulamentul delegat aflat în administrarea ONVM; este conectat la Hub-ul european și permite Utilizatorului Final să verifice autenticitatea produsului medicamentos în acord cu prevederile Directivei și Regulamentului delegat.

15.16. **Partenerul Național de Contract** reprezintă Organizația Națională de Verificare a Medicamentelor, parte a prezentelor Condiții Generale. Pentru România, în calitate de stat membru al UE, partenerul contractual național este OSMR.

15.17. **Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor al Partenerului Național de Contract** reprezintă Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor administrat de către ONVM - OSMR;

15.18. **Reprezentant al Partenerului Național de Contract** este directorul, ofițerul, angajatul, agentul sau societatea IT a ONVM;

15.19. **Date personale** reprezintă toate și oricare informații referitoare la o persoană identificată sau identificabilă astfel cum este definită prin Regulamentul privind protecția datelor cu caracter personal nr. 2016/679 din 27 aprilie 2016 intrat în vigoare în data de 25 mai 2018, precum și legislația națională ce implementează Directiva privind protecția datelor cu caracter personal aplicabile.

15.20. **Documentul "Implementation Guide NMVS Core"- DOC-304007** înseamnă documentația tehnică pentru stabilirea conexiunii și a interacțiunilor dintre utilizatorul final și SNVM, disponibil pentru furnizorul de servicii IT al utilizatorului final (sau o terță parte indicată de acesta) pe portalul de dezvoltare: NMVS Portal (sws-nmvs.eu)

15.21. **Breșă de securitate** reprezintă orice eveniment care pune în pericol funcționarea SEVM, inclusiv și neexhaustiv, orice breșă de securitate ce duce la distrugerea, pierderea, alterarea, comunicarea neautorizată, sau accesul neatorizat la date sau alte informații confidențiale, dar și încărcarea neautorizată a datelor sau a datelor nelegitime referitoare la SEVM.

15.22. **Condițiile, Condițiile Generale** reprezintă Condițiile Generale intrate în vigoare în relația dintre OSMR și Utilizatorul Final referitoare la utilizarea și accesul Utilizatorului Final la SNVM în vederea verificării autenticității produselor medicamentoase ce poartă identificatorul unic în conformitate cu prevederile Directivei și Regulamentului delegat.

15.23. **Utilizatori** reprezintă orice utilizator autorizat, insclusiv Utilizatorul Final, ai SEVM sau a SNVM, astfel cum sunt menționate în Directivă și Regulamentul delegat.

Semnătură electronică extinsă certificată a reprezentantului legal/Administratorul Utilizatorului Final

Prezenta semnătură reprezintă acceptarea prezentelor Condiții Generale de către Utilizatorul Final:

Nume Companie/organizație:

CUI companie/organizație: