

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Η παρούσα συμφωνία είναι μεταξύ

Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων (ΗΜΒΟ), μη κερδοσκοπική εταιρεία με σύσταση στην Ελλάδα, η οποία αναπτύσσει, λειτουργεί και διατηρεί το εθνικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων (ΝΜVΣ) με γραφεία στη Λ. Κατεχάκη 58, 115 25, Αθήνα, Ελλάδα, με Αριθμό Φορολογικού Μητρώου 173524601000, νόμιμα

Και

«Εσείς» σαν **"Πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής"** – δεύτερος συμβαλλόμενος.

Τα οποία εφεξής θα αναφέρονται ως τα «Μέρη».

Οι παρόντες γενικοί όροι και προϋποθέσεις («Όροι») ισχύουν για τη σύνδεση, την πρόσβαση και τη χρήση του Εθνικού Συστήματος του ΗΜΒΟ, το οποίο διαχειρίζεται το ΗΜVΣ. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τους παρόντες Όρους πριν αποκτήσετε πρόσβαση στο Εθνικό Σύστημα της ΗΜΒΟ με οποιονδήποτε τρόπο. Με την αποδοχή αυτών των Όρων, επιβεβαιώνετε ότι αποτελούν μια νομικά δεσμευτική συμφωνία ανάμεσα σε Εσάς και τον ΗΜΒΟ που διέπει τη σύνδεση, την πρόσβαση και τη χρήση του Εθνικού Συστήματος του ΗΜΒΟ (ΗΜVΣ).

Ο ΗΜΒΟ αδειοδοτεί τη χρήση του Εθνικού Συστήματος ΗΜVΣ και άλλων στοιχείων του ΕΜVΣ στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής σύμφωνα με τους παρόντες Όρους. Το ΗΜΒΟ δεν πωλεί το Εθνικό Σύστημα ΗΜVΣ ούτε οποιοδήποτε στοιχείο του ΕΜVΣ στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής και το ΗΜΒΟ (ή οι δικαιούχοί του) παραμένουν οι ιδιοκτήτες του ΗΜVΣ και οποιουδήποτε στοιχείου του ΕΜVΣ ανά πάσα στιγμή.

Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής θα λάβει αντίγραφο των παρόντων Όρων για μελλοντική αναφορά.

Τα συμβαλλόμενα μέρη, προτιθέμενα να δεσμευτούν νομικά, συμφωνούν τα εξής:

1. ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΩΝ

- 1.1 Συνδέοντας, αποκτώντας πρόσβαση και χρησιμοποιώντας το Εθνικό Σύστημα της ΗΜΒΟ ή κάνοντας κλικ στο «Αποδέχομαι» κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης, αναγνωρίζετε ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και συμφωνείτε να δεσμεύεστε από τους παρόντες Όρους και ότι η ηλεκτρονική αποδοχή σας θα αναγνωρίζεται ως ισοδύναμη, για όλους τους νομικούς σκοπούς.
- 1.2 Εάν λειτουργείτε υπό μία (ή περισσότερες) νομικές οντότητες, (κάθε) αυτή η νομική οντότητα πρέπει να συμφωνήσει και να δεσμεύεται από τους παρόντες Όρους. Πρέπει να ενημερώσετε το ΗΜΒΟ εάν συμβαίνει

αυτό, ώστε να μπορούν να γίνουν οι κατάλληλες ευρύτερες ρυθμίσεις. Όταν αποδέχεστε αυτούς τους Όρους για λογαριασμό εταιρείας, οργανισμού, ένωσης ή άλλης νομικής οντότητας, συμφωνείτε - και δηλώνετε και εκπροσωπείτε - ότι δικαιούστε, έχετε τη νομική ικανότητα και είστε δεόντως εξουσιοδοτημένοι να εκπροσωπείτε και να δεσμεύετε την εν λόγω εταιρεία, οργανισμό, ένωση ή άλλη νομική οντότητα και ότι η εν λόγω εταιρεία, οργανισμός, ένωση εκπροσωπείτε (εφεξής, συλλογικά, ο «Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής») συμφωνεί να δεσμεύεται από τους παρόντες Όρους.

Εάν δεν αποδέχεστε αυτούς τους Όρους, δεν είστε εξουσιοδοτημένοι να συνδεθείτε, να αποκτήσετε πρόσβαση ή να χρησιμοποιήσετε το HMVS.

2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΩΝ ΟΡΩΝ

- 2.1. Σκοπός των παρόντων Όρων είναι να καθορίσουν τα αντίστοιχα δικαιώματα και υποχρεώσεις του HMVO και του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής όσον αφορά τη σύνδεση, την πρόσβαση και τη χρήση του HMVS από τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής για τη δημιουργία και παράδοση της διεπαφής μεταξύ του συστήματος του Χρήστη και του HMVO προκειμένου να επαληθευτεί η γνησιότητα, και να απενεργοποιήσει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ο «σκοπός»).
- 2.2. Συμφωνείται ρητά ότι το EMVO και οι NMVOs (Εθνικοί Οργανισμοί) αναπτύσσουν και λειτουργούν το EMVS, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Κόμβου και των Εθνικών Συστημάτων, με σκοπό την επαλήθευση της γνησιότητας και την απενεργοποίηση των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης των φαρμάκων. Ως εκ τούτου, το EMVS, συμπεριλαμβανομένου του ευρωπαϊκού κόμβου και των εθνικών συστημάτων, εξακολουθεί να σχεδιάζεται, να αναπτύσσεται και να δοκιμάζεται και, ως εκ τούτου, θα μπορούσε να τροποποιηθεί ουσιαστικά, χωρίς να οφείλεται καμία αποζημίωση στον πάροχο υπηρεσιών.

3. ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΣΤΟΝ ΠΑΡΟΧΟ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

- 3.1. Με την επιφύλαξη της συμφωνίας του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής και της συνεχούς συμμόρφωσης με τους παρόντες Όρους, ο HMVO παραχωρεί δια του παρόντος στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής περιορισμένο, ανακλητό, μη αποκλειστικό, μη μεταβιβάσιμο, προσωπικό δικαίωμα άδειας σύνδεσης, πρόσβασης και χρήσης του HMVS, αποκλειστικά για τον Σκοπό, σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό.
- 3.2. Τα δικαιώματα άδειας χρήσης που παραχωρούνται στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής περιορίζονται σε αυτά που παραχωρούνται

ρητά στο παρόν. Ο ΗΜΒΟ (και οι αντίστοιχοι δικαιούχοί του) διατηρούν όλα τα άλλα δικαιώματα.

4. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ

- 4.1. Εκτός εάν συμφωνηθεί ρητά γραπτώς στο παρόν ή όπως προβλέπεται στους παρόντες Όρους ή όπως απαιτείται για τον Σκοπό, ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής δεν επιτρέπεται (i) να χρησιμοποιεί, να αντιγράφει, να διατηρεί, να διανέμει, να πωλεί, να δημοσιεύει, να προβάλλει, να υποαδειοδοτεί, να ενοικιάζει, να κάνει διορθώσεις ή να τροποποιεί το ΗΜVS ή οποιοδήποτε στοιχείο του. (ii) τροποποίηση, προσαρμογή, αποσυναρμολόγηση, αντίστροφη συναρμολόγηση, αντίστροφη μεταγλώττιση, ή άλλη μετάφραση του ΗΜVS ή οποιουδήποτε στοιχείου αυτού, εκτός εάν στο βαθμό που οι παραπάνω περιορισμοί απαγορεύονται ρητά από την ισχύουσα νομοθεσία. (iii) χρήση ή περαιτέρω αδειοδότηση χρήσης του Εθνικού Συστήματος ή οποιουδήποτε στοιχείου αυτού προς όφελος τρίτου μέρους και γενικότερα, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός του Σκοπού, (iv) αποθήκευση, πρόσβαση ή μετάδοση πληροφοριών ή δεδομένων στο ΗΜVS ή σε οποιοδήποτε άλλο στοιχείο του ΕΜVS, που είναι ανακριβή ή που δεν έχει αποκτηθεί νόμιμα ή που παραβιάζει οποιοδήποτε άλλο ισχύον Δικαίωμα Πνευματικής Ιδιοκτησίας, ή που παραβιάζει την οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα ή τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- 4.2. Εάν, ανά πάσα στιγμή, ο ΗΜΒΟ έχει βάσιμους και αντικειμενικούς λόγους να πιστεύει ότι η (περαιτέρω) σύνδεση, πρόσβαση ή χρήση του ΗΜVS από τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής:
 - 4.2.1. θέτει άμεσα και ουσιαστικά σε κίνδυνο την ασφάλεια ή τη λειτουργία του ΗΜVS ή του ΕΜVS (εν όλω ή εν μέρει), ο ΗΜΒΟ δικαιούται να αποκλείσει ή να αποσυνδέσει αμέσως, αφού πρώτα ενημερώσει, τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής από το ΗΜVS. Συμφωνείται ότι ο ΗΜΒΟ ενημερώνει τον πάροχο υπηρεσιών πληροφορικής σχετικά με το μέτρο αυτό και τους λόγους του το συντομότερο δυνατόν και ότι η σύνδεση του παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής με το ΗΜVS θα αποκατασταθεί το συντομότερο δυνατόν, όταν δεν υπάρχει πλέον άμεσος και ουσιαστικός κίνδυνος για την ασφάλεια ή τη λειτουργία του ΗΜVS ή μέρους του ΕΜVS· ή
 - 4.2.2. παραβιάζει τους παρόντες Όρους, αλλά δεν θέτει άμεσα και ουσιαστικά σε κίνδυνο την ασφάλεια ή τη λειτουργία του ΗΜVS ή του ΕΜVS (εν όλω ή εν μέρει), ο ΗΜΒΟ δικαιούται να αποκλείσει ή να αποσυνδέσει τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής από το ΗΜVS (και στη συνέχεια μπορεί να ασκήσει τα περαιτέρω δικαιώματά του σύμφωνα με τους παρόντες Όρους), υπό την προϋπόθεση ότι, εάν η εν λόγω παραβίαση είναι ικανή να θεραπευτεί, αλλά ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής παρέλειψε να θεραπεύσει την παραβίαση εντός ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών (ή μικρότερης προθεσμίας όπου δικαιολογείται) μετά την έγγραφη ειδοποίηση του ΗΜΒΟ.

- 4.3. Εάν, ανά πάσα στιγμή, ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής έχει βάσιμους και αντικειμενικούς λόγους να πιστεύει ότι η (περαιτέρω) σύνδεση, πρόσβαση ή χρήση του HMVS θέτει άμεσα και ουσιαστικά σε κίνδυνο την ασφάλεια του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής, ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής μπορεί να αποκλείσει ή να αποσυνδεθεί από το Εθνικό Σύστημα του ΗΜΒΟ. Συμφωνείται ότι ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής θα ενημερώσει τον ΗΜΒΟ σχετικά με το εν λόγω μέτρο και τους λόγους του και ότι η σύνδεση του παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής θα αποκατασταθεί μόλις δεν υπάρχει πλέον άμεσος και ουσιαστικός κίνδυνος για την ασφάλεια του παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής.

5. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΧΟΥ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

- 5.1. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής αναλαμβάνει να συνδέσει, να έχει πρόσβαση και να χρησιμοποιήσει το ΗΜΒΣ (που εξυπηρετεί την Επικράτεια στην οποία ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής είναι εξουσιοδοτημένος ή δικαιούται) για να δημιουργήσει και να παραδώσει τη διεπαφή μεταξύ του συστήματος του Χρήστη και του ΗΜΒΟ ΝΜΒΣ προκειμένου να επαληθεύσει τη γνησιότητα και να απενεργοποιήσει τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τους παρόντες Όρους και τις διατάξεις της οδηγίας της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- 5.2. Ο πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής εγγυάται ότι:
- 5.2.1. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της ασφάλειας του συστήματός του και της εμπιστευτικότητας των διαπιστευτηρίων και των κωδικών πρόσβασης του για τη σύνδεση με το ΗΜΒΣ και είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για οποιεσδήποτε δραστηριότητες διεξάγονται μέσω της σύνδεσής του και στο σύστημά του, συμπεριλαμβανομένης της ορθότητας και ακρίβειας οποιωνδήποτε πληροφοριών ή Δεδομένων που μεταφορτώνονται ή παράγονται από τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής στο ΗΜΒΣ.
- 5.2.2. Το σύστημα του ίδιου του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής και οποιαδήποτε σύνδεση ή πρόσβαση του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής στο ΗΜΒΣ προστατεύονται από κατάλληλα μέτρα ασφαλείας, όπως απαιτείται για την προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, υποκλοπή, διακοπή ή άλλη παραβίαση της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ασφαλείας που κοινοποιούνται από το ΗΜΒΟ στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής από καιρό σε καιρό και
- 5.2.3. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής ενημερώνει τον ΗΜΒΟ για οποιαδήποτε Παραβίαση Ασφάλειας, αμέσως μόλις λάβει γνώση της εν λόγω Παραβίασης Ασφάλειας, και λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τον μετριασμό της εν λόγω Παραβίασης Ασφάλειας, στο μέτρο του δυνατού.

- 5.3. Σε κάθε περίπτωση, ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής δεν πρέπει (i) να χρησιμοποιεί το HMVS με οποιονδήποτε παράνομο τρόπο, για οποιονδήποτε παράνομο σκοπό ή με οποιονδήποτε τρόπο ασυμβίβαστο με τους παρόντες Όρους ή την Οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό, ή να ενεργεί δόλια ή κακόβουλα, για παράδειγμα, παραβιάζοντας ή εισάγοντας κακόβουλο κώδικα, συμπεριλαμβανομένων ιών, ή ανακριβή, ψευδή ή επιβλαβή δεδομένα στο εθνικό σύστημα HMVO. (ii) παραβιάζει οποιαδήποτε Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας που σχετίζονται με το HMVS ή εκείνα οποιουδήποτε τρίτου μέρους σε σχέση με τη χρήση του Εθνικού Συστήματος HMVO ή (iii) χρησιμοποιούν το Εθνικό Σύστημα HMVO με τρόπο που θα μπορούσε να βλάψει, να απενεργοποιήσει, να υπερφορτώσει ή να θέσει σε κίνδυνο το Εθνικό Σύστημα HMVO ή να παρέμβει σε άλλους Χρήστες.
- 5.4. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής μπορεί να εξουσιοδοτήσει τους Αντιπροσώπους του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής να επωφεληθούν από τα δικαιώματά του βάσει των παρόντων Όρων και να συνδεθούν, να έχουν πρόσβαση και να χρησιμοποιήσουν το Εθνικό Σύστημα HMVO για λογαριασμό του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής, όπως απαιτείται για τον Σκοπό, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- 5.4.1. Ο Εκπρόσωπος του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής ενημερώνεται και δεσμεύεται και υποχρεούται να τηρεί όλους τους όρους, τους περιορισμούς και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής, όπως ορίζονται στους παρόντες Όρους,
- 5.4.2. ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής παραμένει πλήρως υπεύθυνος και υπόλογος για οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη του/των Εκπροσώπου/-ων του,
- 5.4.3. με την επιφύλαξη άλλων μέσων έννομης προστασίας, σε περίπτωση ουσιώδους παραβίασης των παρόντων Όρων από τον Εκπρόσωπο του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής, το HMVO διατηρεί το δικαίωμα να απαιτήσει από τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής να αναστείλει ή να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση που χορηγήθηκε στον εν λόγω Εκπρόσωπο σύμφωνα με την παρούσα Ενότητα 5.4, χωρίς να οφείλεται αποζημίωση στον πάροχο υπηρεσιών πληροφορικής· και
- 5.4.4. ρητά συμφωνείται ότι, όσον αφορά τους υπαλλήλους του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής, οι διατάξεις του παρόντος Τμήματος 5.4 πρέπει να πληρούνται επαρκώς, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω υπάλληλοι ενημερώνονται δεόντως σχετικά με τους παρόντες Όρους και έχουν καθήκον να τους τηρούν σύμφωνα με τη σύμβαση εργασίας τους με τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής και ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής παραμένει πλήρως υπεύθυνος και υπόλογος για τους υπαλλήλους του, τις ενέργειές τους και κάθε ακατάλληλη χρήση του EMVS.

- 5.5. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής συμφωνεί να εκτελέσει, εντός 7 εργάσιμων ημερών, οποιεσδήποτε αλλαγές στη διεπαφή του μεταξύ του συστήματος του Χρήστη και ΗΜVS που μπορεί να υποδειχθούν από το ΗΜVO και να ακολουθήσει όλες τις σχετικές οδηγίες που μπορεί να παράσχει το ΗΜVO για το σκοπό αυτό.

6. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΗΜVO

- 6.1. Ο ΗΜVO λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εθνικό σύστημα του ΗΜVO αναπτύσσεται, εφαρμόζεται, δοκιμάζεται και λειτουργεί για ολόκληρη τη χρονική περίοδο που ορίζεται στο τμήμα 12.1 των παρόντων Όρων σύμφωνα με (i) την Οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό και (ii) τους παρόντες Όρους.
- 6.2. Το ΗΜVS πληροί όλες τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά:
- 6.2.1. επιτρέπει την αξιόπιστη ηλεκτρονική ταυτοποίηση και εξακρίβωση της γνησιότητας μεμονωμένων συσκευασιών φαρμάκων από τον χρήστη, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.
- 6.2.2. διαθέτει διεπαφές προγραμματισμού εφαρμογών ικανές να μεταφέρουν και να ανταλλάσσουν δεδομένα με το λογισμικό που χρησιμοποιεί ο χρήστης και, κατά περίπτωση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές.
- 6.2.3. όταν ο χρήστης πραγματοποιεί αναζήτηση στο ΗΜVS για τους σκοπούς της επαλήθευσης της γνησιότητας και της απενεργοποίησης ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, ο χρόνος απόκρισης του ΗΜVS, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η ταχύτητα της σύνδεσης στο διαδίκτυο, είναι μικρότερος από 300 χιλιοστά του δευτερολέπτου τουλάχιστον στο 95 % των ερωτημάτων· η απόδοση του ΗΜVS επιτρέπει στον Χρήστη να λειτουργεί χωρίς σημαντική καθυστέρηση. και
- 6.2.4. σε εξαιρετική περίπτωση βλάβης του λογισμικού του ίδιου του Χρήστη, το ΗΜVS περιλαμβάνει γραφικές διεπαφές χρήστη που παρέχουν άμεση πρόσβαση σε αυτό στον Χρήστη που επαληθεύεται σύμφωνα με την Ενότητα 6.3.3 κατωτέρω, για τους σκοπούς της επαλήθευσης της γνησιότητας του μοναδικού κωδικού αναγνώρισης και της απενεργοποίησής του.
- 6.3. Με την επιφύλαξη της γενικότητας των ανωτέρω, ο ΗΜVO αναλαμβάνει:
- 6.3.1. καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη δημιουργία του ΗΜVS με επιμέλεια και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε το ΗΜVS και τα δεδομένα του εθνικού συστήματος του ΗΜVO να προστατεύονται με κατάλληλα μέτρα ασφαλείας, μεταξύ άλλων έναντι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, υποκλοπής ή διακοπής.
- 6.3.2. να καταβάλλει επιμελείς προσπάθειες, ώστε να μην εισάγεται

κακόβουλο λογισμικό ή άλλος κώδικας στο EMVS ή σε οποιοδήποτε στοιχείο αυτού μέσω του HMVS.

- 6.3.3. Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, να θέσει σε εφαρμογή διαδικασίες ασφαλείας που διασφαλίζουν ότι μόνο οι χρήστες των οποίων η ταυτότητα, ο ρόλος και η νομιμότητα έχουν επαληθευτεί μπορούν να έχουν πρόσβαση στο HMVS ή να αναφορτώνουν δεδομένα στο εθνικό σύστημα του HMVO.
- 6.3.4. σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, το εθνικό σύστημα του HMVO προβλέπει την ενεργοποίηση προειδοποίησης στο σύστημα και στον τερματικό σταθμό όπου πραγματοποιείται η επαλήθευση της γνησιότητας ενός μοναδικού κωδικού αναγνώρισης, όταν η επαλήθευση αυτή δεν επιβεβαιώνει ότι ο μοναδικός κωδικός αναγνώρισης είναι γνήσιος, παρακολουθεί συνεχώς το HMVS για συμβάντα που προειδοποιούν για πιθανά περιστατικά παραποίησης και προβλέπει την άμεση διερεύνηση όλων των πιθανών περιστατικών παραποίησης που επισημαίνονται στο σύστημα, όπως απαιτείται βάσει του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.
- 6.3.5. σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού και με την επιφύλαξη του άρθρου 35 παράγραφος 1 στοιχείο η) αυτού και του τμήματος 6.3.1 ανωτέρω, το εθνικό σύστημα του HMVO επιτρέπει την πρόσβαση των εξουσιοδοτημένων χονδρεμπόρων (designated wholesalers) στον κατάλογο χονδρεμπόρων που αναφέρεται στο άρθρο 33 παράγραφος 2 στοιχείο η) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (δηλαδή χονδρέμποροι που ορίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μέσω γραπτής σύμβασης, για την αποθήκευση και τη διανομή των προϊόντων που καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας του για λογαριασμό του), προκειμένου να προσδιοριστεί αν πρέπει να επαληθεύσουν τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης ενός δεδομένου φαρμάκου σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- 6.3.6. να ορίσει ένα βασικό σημείο επαφής για την εκτέλεση αυτών των Όρων. και
- 6.3.7. να υποστηρίζει τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής και να του παρέχει πρόσβαση σε όλο το σχετικό υλικό και τεκμηρίωση και πλαίσιο εκπαίδευσης, προκειμένου να επιτρέψει στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής να συνδεθεί με το HMVS για το σκοπό αυτό.

7. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΗΜΒΟ

- 7.1. **Εσωτερικός έλεγχος από τον ΗΜΒΟ.** Ο ΗΜΒΟ διενεργεί τακτικούς ελέγχους, με κατάλληλα μέσα, της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ιδίως όλες τις τεχνικές και

οργανωτικές πτυχές ασφάλειας που σχετίζονται με τη σύσταση και τη λειτουργία του HMVS), όπως απαιτείται από την οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό και τους παρόντες όρους.

8. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ

- 8.1. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι όλα τα δικαιώματα, οι τίτλοι και τα συμφέροντα και όλα τα υποκείμενα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στο HMVS, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε διεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών και γραφικών διεπαφών χρήστη ή οποιουδήποτε άλλου στοιχείου του EMVS, οπουδήποτε στον κόσμο, ανήκουν στον HMVO, αντίστοιχα EMVO, και παραχωρούνται (δεν πωλούνται) στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής. Ο πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής δεν έχει κανένα δικαίωμα στο HMVS, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε διεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών και γραφικών διεπαφών χρήστη ή οποιουδήποτε στοιχείου του EMVS, εκτός από το δικαίωμα χρήσης τους για τον σκοπό σύμφωνα με τους παρόντες όρους και την οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- 8.2. Ο HMVO δηλώνει ότι κατέχει επαρκές δικαίωμα, τίτλο και συμφέρον στο HMVS για τη χορήγηση της άδειας στο παρόν σύμφωνα με τους παρόντες Όρους.

9. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

- 9.1. Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, η δομή του HMVS πρέπει να εγγυάται την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των πληροφοριών εμπιστευτικού εμπορικού χαρακτήρα και την κυριότητα και εμπιστευτικότητα των δεδομένων που παράγονται όταν ο χρήστης και/ή ο πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής αλληλοεπιδρούν με αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 38 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.
- 9.2. Τα στοιχεία επικοινωνίας σας, που αναγράφονται στη φόρμα εγγραφής, θα χρησιμοποιηθούν από τον HMVO για να σας κοινοποιήσει πληροφορίες και ενημερώσεις σχετικά με το HMVS.

10. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

- 10.1. Ο HMVO και ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής, έκαστος αναφορικά με τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες που λαμβάνει από το άλλο Μέρος, αναλαμβάνει:

10.1.1. Να λαμβάνει όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποτρέψει την αντιγραφή, κλοπή ή υπεξαίρεση των εμπιστευτικών πληροφοριών του άλλου μέρους που βρίσκονται στην κατοχή, φύλαξη ή έλεγχο του.

10.1.2. Να διατηρεί τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες του άλλου Μέρους

μυστικές και εμπιστευτικές και να μην αποκαλύπτει τις εν λόγω Εμπιστευτικές Πληροφορίες σε οποιοδήποτε πρόσωπο, εκτός εάν προβλέπεται ρητά διαφορετικά από τους παρόντες Όρους ή την Οδηγία για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα και τον Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμό.

10.1.3. Να επιδεικνύει τον ίδιο βαθμό επιμέλειας και προστασίας όσον αφορά τις εμπιστευτικές πληροφορίες του άλλου μέρους, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από ό,τι με τη μέγιστη δυνατή επιμέλεια·

10.1.4. Να χρησιμοποιεί τις εμπιστευτικές πληροφορίες του άλλου μέρους μόνο για τον σκοπό ή όπως άλλως προβλέπεται στην οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό, αποκλεισμένου οποιουδήποτε άλλου σκοπού·

10.1.5. Να λαμβάνει όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη εσφαλμένη χρήση, αποκάλυψη, κλοπή ή άλλη απώλεια των Εμπιστευτικών Πληροφοριών και να ειδοποιεί αμέσως το άλλο Μέρος μόλις αντιληφθεί ανάλογες ενέργειες και να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να μειωθούν οι επιπτώσεις αυτής της μη εξουσιοδοτημένης κατάχρησης, αποκάλυψης, κλοπής ή άλλης απώλειας.

10.2. Οι περιορισμοί στη χρήση ή αποκάλυψη Εμπιστευτικών Πληροφοριών, όπως ορίζονται παραπάνω, δεν επεκτείνονται σε πληροφορίες οι οποίες:

10.2.1. είναι ή περιέρχεται σε δημόσιο τομέα χωρίς παραβίαση αυτών των Όρων.

10.2.2. Πρόκειται να παραλειφθούν νομίμως από το άλλο μέρος σε μη εμπιστευτική βάση μετά την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος ή έχουν παραληφθεί νομίμως από τον ΗΜΒΟ ή τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής σε μη εμπιστευτική βάση πριν από την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος από τρίτο μέρος,

10.2.3. αναπτύσσονται ανεξάρτητα από τον ΗΜΒΟ ή τον πάροχο υπηρεσιών πληροφορικής·

10.2.4. απαιτείται από το νόμο, από δικαστική ή κυβερνητική εντολή να δημοσιοποιηθεί, υπό την προϋπόθεση ότι πριν από την εν λόγω αποκάλυψη, ο ΗΜΒΟ ή ο πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής, όπου και εάν επιτρέπεται, ειδοποιεί αμέσως το άλλο μέρος και παρέχει στο άλλο μέρος εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να μπορέσει να ζητήσει προστατευτική εντολή ή άλλη κατάλληλη αποκατάσταση, ή να παραιτηθεί από τη συμμόρφωση με τις διατάξεις περί μη αποκάλυψης των παρόντων Όρων. Στην περίπτωση αυτή, ο ΗΜΒΟ ή ο πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής συνεργάζεται με το άλλο μέρος, με όλα τα νόμιμα μέσα, προκειμένου να περιορίσει τις επιπτώσεις της αποκάλυψης και να αποτρέψει την αποκάλυψη οποιωνδήποτε άλλων εμπιστευτικών πληροφοριών. και

10.2.5. πρέπει να γνωστοποιείται όπως απαιτείται για τον Σκοπό.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

- 11.1. **Αποποίηση εγγύησης.** Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στους παρόντες Όρους, το HMVS παρέχεται «ως έχει» και ο HMVO δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, ή νόμιμη σχετική με αυτό. Συγκεκριμένα, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του HMVO, βάσει της οδηγίας της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, ο HMVO δεν εγγυάται ότι το HMVS θα είναι απαλλαγμένο από σφάλματα και ελαττώματα (είτε εμφανές είτε κρυφό/λανθάνον) ή θα λειτουργεί αδιάκοπα.
- 11.2. Στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο, ο HMVO αποποιείται ρητά όλες τις σιωπηρές εγγυήσεις και εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης κατάστασης, ποιότητας, απόδοσης, ικανοποιητικής ποιότητας, εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό (ακόμη και αν ο HMVO είχε ενημερωθεί για τέτοιο σκοπό), συμπεριλαμβανομένων λανθανόντων ή κρυφών ελαττωμάτων, σε σχέση με οποιοδήποτε μέρος του HMVS.
- 11.3. **Αποκλεισμός έμμεσων ζημιών.** Με την επιφύλαξη των τμημάτων 11.1 και 11.2 ανωτέρω, κανένα μέρος δεν ευθύνεται για οποιοδήποτε αξιώσεις, διαδικασίες, ζημίες, δαπάνες και απώλειες που είναι έμμεσες ή επακόλουθες, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε απώλειας κερδών, απώλειας οφέλους, απώλειας κύκλου εργασιών, απώλειας εισοδήματος, απώλειας αποταμιεύσεων, απώλειας σύμβασης, απώλειας χρήσης, απώλειας ή διακοπής επιχειρηματικής δραστηριότητας, απώλειας υπεραξίας, απώλειας δεδομένων, απώλειας πελατείας, αξίωση τρίτου μέρους ή οποιαδήποτε άλλη έμμεση, ειδική, τυχαία ή επακόλουθη ζημία οποιουδήποτε είδους ("Έμμεσες ζημίες") είτε βασίζεται σε συμβατική παραβίαση, αδικοπραξία (συμπεριλαμβανομένης της αμέλειας), παραβίαση νόμιμου καθήκοντος, κρυφό ή λανθάνον ελάττωμα ή άλλως, ανεξάρτητα από το αν οι ζημίες ήταν προβλέψιμες, σε σχέση με ή προκύπτουν από την πρόσβαση ή τη χρήση του HMVS.
- 11.4. Επιπλέον, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων του HMVO βάσει της οδηγίας της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, ο HMVO δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι του παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής ή του χρήστη για οποιαδήποτε ζημία προκληθεί από τρίτους που έχουν πρόσβαση, μεταφορτώνουν ή τηλεφορτώνουν δεδομένα, προς ή από τον ευρωπαϊκό κόμβο (π.χ. κατασκευαστές ή παράλληλους διανομείς ή άλλους Εθνικούς Οργανισμούς (NMVOs) και τους παρόχους υπηρεσιών πληροφορικής τους), συμπεριλαμβανομένων τυχόν άμεσων ή έμμεσων συνεπειών ανακριβών, ελλιπών ή κατεστραμμένων δεδομένων ή οποιουδήποτε κακόβουλου λογισμικού ή άλλου κώδικα που μεταφέρεται, μεταφορτώνεται ή μεταφορτώνεται μέσω του HMVS από τα εν λόγω τρίτα μέρη.

11.5. **Αποκλεισμός.** Τίποτα στους παρόντες Όρους δεν αποκλείει ή περιορίζει την ευθύνη των Μερών:

11.5.1. για απάτη ή εσκεμμένο παράπτωμα·

11.5.2. για θάνατο ή σωματική βλάβη που προκύπτει από αμέλεια του μέρους ή των αντιπροσώπων του·

11.5.3. παραβίαση της νομοθεσίας κατά της δωροδοκίας· και

11.5.4. οποιαδήποτε άλλη ευθύνη που δεν μπορεί να περιοριστεί ή να αποκλειστεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

12. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ

12.1. Η αρχική χρονική περίοδος αυτών των Όρων είναι 12 μήνες από την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος, αλλά δεν υπερβαίνει τη Φάση Υλοποίησης ΗΜVS. Μετά την αρχική χρονική περίοδο, οι παρόντες Όροι θα ανανεώνονται σιωπηρά για πρόσθετες χρονικές περιόδους 12 μηνών η καθεμία, εκτός εάν οποιοδήποτε μέρος αντιτίθεται στην εν λόγω ανανέωση αποστέλλοντας γραπτή ειδοποίηση στο άλλο τουλάχιστον ενενήντα 90 ημέρες πριν από την ημερομηνία ανανέωσης.

12.2. Με την επιφύλαξη άλλων ένδικων μέσων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, κάθε συμβαλλόμενο μέρος δικαιούται να διαλύσει τους παρόντες Όρους αμέσως, αυτοδικαίως και χωρίς προηγούμενη παρέμβαση οποιουδήποτε δικαστηρίου ή διαιτητικού οργάνου, χωρίς αποζημίωση, με απλή κοινοποίηση στο άλλο μέρος, εάν (i) το τελευταίο παραβιάζει οποιαδήποτε ουσιαστική υποχρέωση βάσει των παρόντων Όρων και, (ii) το υπερήμερο μέρος δεν θεραπεύσει την εν λόγω παραβίαση εντός ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την απαίτηση της εν λόγω θεραπείας γραπτώς, εάν η εν λόγω παραβίαση είναι ικανή να θεραπευτεί.

12.3. Με την επιφύλαξη των ανωτέρω, ο ΗΜVO δικαιούται να καταγγείλει τους παρόντες Όρους αμέσως, χωρίς αποζημίωση, (i) εάν η σύμβαση μεταξύ του ΕΜVO και του ΗΜVO για τη χρήση του Ευρωπαϊκού Κόμβου από το ΗΜVS καταγγελθεί ή λήξει για οποιονδήποτε λόγο, ή (ii) εάν ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής δεν είναι πλέον συμβεβλημένος με τον σχετικό Χρήστη σε σχέση με τον Σκοπό.

13. ΑΛΛΑΓΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΟ ΗΜVS

13.1. Ο ΗΜVO μπορεί να εφαρμόσει ενημερώσεις, αλλαγές ή/και τροποποιήσεις στο ΗΜVS, ανά πάσα στιγμή, σύμφωνα με τα ακόλουθα κατά τη διάρκεια της Φάσης Υλοποίησης του ΗΜVS.

13.2. Για τη φάση υλοποίησης του ΗΜVS, το [SDK/API] και οι επικαιροποιήσεις ή τροποποιήσεις του [SDK/API] παρέχονται κατά καιρούς από τον ΗΜVO στον πάροχο υπηρεσιών πληροφορικής.

13.2.1. Κοινοποίηση του [SDK/API]

Το [SDK/API] θα κοινοποιείται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο [σημείο επαφής] που ορίζεται από τον πάροχο υπηρεσιών πληροφορικής, με αντίγραφο στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που έχει κοινοποιηθεί από τον πάροχο υπηρεσιών πληροφορικής στον HMVO.

13.2.2. Διαχείριση εκδόσεων

Οποιοσδήποτε ενημερώσεις και αλλαγές στα συστήματα ακολουθούν μια συγκεκριμένη διαδικασία διαχείρισης έκδοσης παρόμοια με το ITIL V3 ή νεότερη έκδοση. Η διαχείριση έκδοσης κάνει διάκριση μεταξύ Emergency Fix, Minor Release και Major Release.

(i) Επιδιόρθωση έκτακτης ανάγκης

Μια επιδιόρθωση έκτακτης ανάγκης χρησιμοποιείται για τη διόρθωση επειγόντων σφαλμάτων στο HMVS ή τις διεπαφές. Οι απειλές για την ασφάλεια των δεδομένων, την ακεραιότητα των δεδομένων ή την ασφάλεια του συστήματος θεωρούνται ρητά επείγοντα σφάλματα. Οι διορθώσεις έκτακτης ανάγκης συνήθως περιλαμβάνουν επείγουσες επιδιορθώσεις ή/και διορθώσεις σφαλμάτων. Λόγω της φύσης των απειλών που πρέπει να αποκρουστούν, ο χρόνος είναι ένας κρίσιμος παράγοντας. Επομένως, οι επιδιορθώσεις έκτακτης ανάγκης μπορούν να εφαρμοστούν πριν από τη διανομή του [SDK/API]. Ωστόσο, τα σχετικά συνδεδεμένα μέρη θα πρέπει να ενημερωθούν το συντομότερο δυνατό σχετικά με την επιδιόρθωση έκτακτης ανάγκης. Δεδομένης της φύσης του συστήματος που περιγράφεται, η συμβατότητα προς τα πίσω αποτελεί ουσιαστική πτυχή οποιασδήποτε αλλαγής, συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών έκτακτης ανάγκης.

(ii) “Minor Release”

Μια δευτερεύουσα έκδοση χρησιμοποιείται για να ομαδοποιήσει ένα σύνολο μικρότερων βελτιώσεων, διορθώσεων ή/και γνωστών σφαλμάτων. Συνήθως, μια δευτερεύουσα έκδοση δεν περιλαμβάνει αλλαγές διασυνδέσεων. Εάν συμπεριληφθούν τέτοιες αλλαγές, είναι συμβατές με προηγούμενες εκδόσεις. Οι δευτερεύουσες εκδόσεις θα διανέμονται τουλάχιστον 30 ημερολογιακές ημέρες πριν τεθούν σε ισχύ.

(iii) “Major Release”

Μια κύρια έκδοση χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη νέων λειτουργιών ή/και διαδικασιών. Η οπισθοδρόμηση δεν είναι απαραίτητη. Μετά από μια μεταβατική περίοδο, μια κύρια έκδοση αντικαθιστά πλήρως την προηγούμενη κύρια έκδοση. Οι κύριες εκδόσεις θα διανεμηθούν τουλάχιστον εξήντα (60) ημερολογιακές

ημέρες πριν τεθούν σε ισχύ.

- 13.3. Εάν η εγκατάσταση ή η εγκατάσταση τέτοιων ενημερώσεων, αλλαγών ή/και τροποποιήσεων στο HMVS συνεπάγεται (προσωρινό) περιορισμό ή διακοπή της πρόσβασης του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής σε τμήματα ή στο σύνολο του HMVS, ο HMVO παρέχει στον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής εύλογη προηγούμενη ειδοποίηση που επιτρέπει τον μετριασμό των επιπτώσεων και καταβάλλει κάθε επιμελή προσπάθεια για την ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε περιορισμού ή διακοπής.
- 13.4. Όλες οι ενημερώσεις, αλλαγές ή τροποποιήσεις αποτελούν αποκλειστική ιδιοκτησία του HMVO.
- 13.5. Όλες οι εργασίες συντήρησης, επισκευής, τροποποιήσεις, ενημερώσεις, και αλλαγές οποιασδήποτε φύσης στο HMVS πραγματοποιούνται κατά τη διακριτική ευχέρεια του HMVO, με την επιφύλαξη του Τμήματος 13.1 πάνω.

14. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- 14.1. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής δεν μπορεί να εκχωρήσει τους παρόντες Όρους, εν όλω ή εν μέρει, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του HMVO και οποιαδήποτε απόπειρα εκχώρησης κατά παράβαση της παρούσας διάταξης θα είναι άκυρη. Ο HMVO μπορεί να εκχωρήσει οποιοσδήποτε από τους παρόντες Όρους χωρίς τη συγκατάθεση του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής ανά πάσα στιγμή, συμφωνώντας ότι ο HMVO θα ενημερώσει τον Πάροχο Υπηρεσιών Πληροφορικής σχετικά με την εν λόγω ανάθεση.
- 14.2. Ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής πρέπει να παρέχει όλες τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υπηρεσίες κοινής ωφέλειας και εξοπλισμό που απαιτούνται για τη χρήση και την πρόσβαση στο HMVS ή σε οποιοδήποτε άλλο στοιχείο του EMVS, συμπεριλαμβανομένου του κατάλληλου εξοπλισμού πληροφορικής και των συνδέσεων στο Διαδίκτυο, με αποκλειστικό κίνδυνο και έξοδα του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής.
- 14.3. Ο πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής πρέπει να αναφέρει στο HMVO τα περιστατικά που είδε σε σχέση με τη χρήση και την πρόσβαση στο HMVS και να απαντά εγκαίρως σε οποιοδήποτε αίτημα παροχής πληροφοριών από τον HMVO.
- 14.4. Οι διατάξεις των παρόντων Όρων, οι οποίες από τη φύση τους θα πρέπει να παραμένουν σε ισχύ μετά τον τερματισμό, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των Ενοτήτων 9, 10 και 11, θα παραμείνουν σε ισχύ για περίοδο 5 ετών από την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος των παρόντων Όρων, εκτός εάν συμφωνηθούν επεκτάσεις ή διατάξεις μεταξύ του HMVO και του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής ή/και προκύπτουν από τις μελλοντικές συμβατικές σχέσεις και εκτός εάν καταγγελλεί νωρίτερα.

14.5. Με τον τερματισμό των παρόντων Όρων, ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής πρέπει να καταστρέψει όλα τα αντίγραφα του HMVS, και τη σχετική τεκμηρίωση που έχει στην κατοχή του (εάν υπάρχει) και να παράσχει ένορκη βεβαίωση για το σκοπό αυτό, εκτός εάν η διατήρηση αυτών των αντιγράφων είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής με τις υποχρεώσεις του βάσει της Οδηγίας της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του Κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού ή βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας, Στην περίπτωση αυτή, ο Πάροχος Υπηρεσιών Πληροφορικής ενημερώνει τον HMVO για την εν λόγω νομική υποχρέωση και τη βάση αυτής και διατηρεί όλα αυτά τα αντίγραφα με ασφάλεια.

14.6. Επιλογή δικαίου και δικαιοδοσίας

Οι παρόντες Όροι και οποιαδήποτε συμβατικά ή εξωσυμβατικά (συμπεριλαμβανομένων των προσυμβατικών) θέματα σε σχέση με τη σύναψη, την εγκυρότητα, την ερμηνεία, την επιβολή, την εκτέλεση και την καταγγελία τους διέπονται από και ερμηνεύονται σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο.

Οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ των μερών που προκύπτει από ή σε σχέση με τους παρόντες Όρους ή/και τη σύναψή τους, την εγκυρότητα, την ερμηνεία, την επιβολή, την εκτέλεση και τον τερματισμό τους θα υποβάλλεται και θα αποφασίζεται τελικά από τα δικαστήρια των Αθηνών, τα οποία ορίζονται ως μόνα αρμόδια (παρέκταση αρμοδιότητας).

15. ΟΡΙΣΜΟΙ

Όπως χρησιμοποιούνται στις διατάξεις αυτές, οι ακόλουθοι όροι με κεφαλαία γράμματα έχουν τις έννοιες που ορίζονται παρακάτω:

15.1. Εμπιστευτικές πληροφορίες είναι:

Εμπιστευτικές πληροφορίες αποτελούν: όλες οι πληροφορίες οποιασδήποτε φύσης (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των δεδομένων, εμπορικών μυστικών, τεχνογνωσίας, επιχειρηματικών πληροφοριών, σχεδίων, εκθέσεων, αναλύσεων, μελετών, σχεδίων, μοντέλων, εννοιών, ιδεών, ανακαλύψεων, τεχνικών, σκίτσων, εργαλείων, προγραμμάτων υπολογιστών, διαγραμμάτων ροής, διαδικασιών, χρονοδιαγραμμάτων, προδιαγραφών και τεχνικών και ποιοτικών προτύπων (όπως σχέδια και υπογεγραμμένες συμβάσεις, επιχειρηματικά ή/και οικονομικά αρχεία, δείγματα, αλληλογραφία, παρουσιάσεις)), σε οποιαδήποτε υποστήριξη και σε οποιαδήποτε μορφή ή μέσο (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γραπτών, προφορικών, γραφικών, ηλεκτρονικών, σελίδων html, εικόνων, ήχου, βίντεο), πληροφορίες που ένα μέρος αποκαλύπτει στο μέρος που λαμβάνει τις πληροφορίες, ή πληροφορίες στις οποίες ένα μέρος αποκτά πρόσβαση και οι οποίες σχετίζονται με το HMVS, την ανάπτυξη, την εφαρμογή, τη δοκιμή ή τη λειτουργία του, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των αντίστοιχων

πληροφοριών των μελών του HMVO, τρίτων μερών που συμμετέχουν στην ανάπτυξη, εφαρμογή, δοκιμή ή λειτουργία του HMVS και των τελικών Χρηστών.

- i. όλα τα Δεδομένα,
- ii. όλες τις πληροφορίες και το λογισμικό που αφορούν ή σχετίζονται με το HMVS (συμπεριλαμβανομένης της διεπαφής του HMVS με το EMVS)· και
- iii. κάθε πληροφορία η οποία, εάν δεν περιγράφεται διαφορετικά ανωτέρω, χαρακτηρίζεται από το μέρος που την αποκαλύπτει ως εμπιστευτική ή είναι τέτοιας φύσης, ώστε ένα λογικό άτομο να πιστεύει ότι είναι εμπιστευτική.

15.2. Ως δεδομένα νοούνται όλες οι πληροφορίες που μεταφορτώνονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, μεταφέρονται, παράγονται ή αποθηκεύονται στο HMVS ή μέσω αυτού στο EMVS, όπως προβλέπεται στην Οδηγία της Ε.Ε. για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και στον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό 161/2016 (ιδίως στο άρθρο 33 παράγραφος 2), ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω δεδομένα αποθηκεύονται στον ευρωπαϊκό κόμβο ή σε Εθνικό σύστημα και εάν περιλαμβάνουν ή όχι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

15.3. Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός : ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων για τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

15.4. Ημερομηνία έναρξης ισχύος είναι η ημερομηνία της τελευταίας υπογραφής παρακάτω (η οποία μπορεί να είναι ηλεκτρονική υπογραφή).

15.5. Ως οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα νοείται η οδηγία 2011/62/ΕΕ, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, καθώς και, κατά περίπτωση, η σχετική εκτελεστική εθνική νομοθεσία στα οικεία κράτη μέλη του ΕΟΧ.

15.6. Ο ευρωπαϊκός κόμβος ορίζει τη συνιστώσα του EMVS υπό την ευθύνη του HMVO που χρησιμεύει ως κεντρικός δρομολογητής πληροφοριών και δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού για τη διαβίβαση δεδομένων προς και από τα εθνικά συστήματα· έχει συσταθεί και τελεί υπό τη διαχείριση του EMVO.

15.7. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων ή «EMVO»: η μη κερδοσκοπική νομική οντότητα που έχει συσταθεί για τη σύσταση και τη

διαχείριση του ευρωπαϊκού κόμβου σύμφωνα με την οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.

- 15.8. Ευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων ή «EMVS»:** Ευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων ή "EMVS": το ευρωπαϊκό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων που πρέπει να δημιουργηθεί και να αποτελέσει αντικείμενο διαχείρισης σύμφωνα με το κεφάλαιο VII του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού · Αποτελείται από τον Ευρωπαϊκό Κόμβο και τα Εθνικά Συστήματα και επιτρέπει στους Τελικούς Χρήστες να επαληθεύουν τη γνησιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας της Ε.Ε. για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού.
- 15.9. Δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας** σημαίνει οποιοδήποτε ή όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα δικαιώματα επί εφευρέσεων, υποδειγμάτων χρησιμότητας, καταχωρισμένων σχεδίων, δικαιωμάτων επί σχεδίων και υποδειγμάτων, εμπορικών σημάτων, σημάτων υπηρεσιών, δικαιωμάτων δημιουργού, δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, συγγενικών και συγγενικών δικαιωμάτων, δικαιωμάτων βάσεων δεδομένων¹, εμπορικών και εμπορικών επωνυμιών, ονομάτων τομέα, τεχνογνωσίας, δικαιωμάτων επί λογισμικού ηλεκτρονικών υπολογιστών, ιδιοκτησιακού υλικού μάρκετινγκ, εμπορικών απορρήτων και οποιωνδήποτε και όλων των άλλων δικαιωμάτων πνευματικής ή βιομηχανικής ιδιοκτησίας σε όλα τα περιουσιακά και ηθικά τους δικαιώματα πτυχές, καθώς και οποιαδήποτε εφαρμογή, επομένως, οπουδήποτε στον κόσμο (είτε είναι καταχωρημένη είτε όχι).
- 15.10. Πάροχος υπηρεσιών πληροφορικής** σημαίνει τον πάροχο υπηρεσιών που έχει συνάψει σύμβαση με τον χρήστη, για να παραδώσει τη διεπαφή μεταξύ του συστήματος του χρήστη και του ΗΜVS.
- 15.11. Ως αντιπρόσωπος παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής** νοείται κάθε εξουσιοδοτημένος διευθυντής, στέλεχος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος του παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής, καθώς και κάθε επιχειρηματική ή λειτουργική μονάδα εντός του παρόχου υπηρεσιών πληροφορικής, η οποία δεν διαθέτει διακριτή νομική προσωπικότητα.
- 15.12. Εθνικός(-οί) οργανισμός(-οί) επαλήθευσης φαρμάκων ή «NMVO(-s)»:** η μη κερδοσκοπική νομική οντότητα που είναι εγκατεστημένη στην Ένωση και είναι υπεύθυνη για τη δημιουργία και τη διαχείριση του Εθνικού αποθετηρίου σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας της Ε.Ε. για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού.
- 15.13. Εθνικό σύστημα (επαλήθευσης φαρμάκων) ή «NMVS»:** Εθνικό αποθετήριο του EMVS σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού υπό την ευθύνη του εθνικού

¹ συμπεριλαμβανομένων των ειδικής φύσεως δικαιωμάτων βάσεων δεδομένων που απορρέουν από την οδηγία 96/9/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων.

φορέα ΗΜΒΟ· συνδέεται με τον ευρωπαϊκό κόμβο EMVS και επιτρέπει στους τελικούς Χρήστες να επαληθεύουν τη γνησιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας της Ε.Ε. για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και τον κατ' εξουσιοδοτημένο Κανονισμό.

- 15.14. **ΗΜΒΟ Ελληνικός Οργανισμός Επαλήθευσης Φαρμάκων ή Hellenic Medicines Verification Organization - HMVO**, είναι η αστική μη κερδοσκοπική εταιρεία με τον διακριτικό τίτλο ΗΜΒΟ ΑΜΚΕ και αποτελεί τον Εθνικό Οργανισμό Επαλήθευσης Φαρμάκων, ο οποίος είναι συμβαλλόμενο μέρος της παρούσας.
- 15.15. **Εθνικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων ΗΜΒΟ ή "ΗΜΒΟ ΝΜVS"** σημαίνει το εθνικό σύστημα επαλήθευσης φαρμάκων που τελεί υπό την ευθύνη του ΗΜΒΟ.
- 15.16. **Αντιπρόσωπος ΗΜΒΟ** είναι ο εξουσιοδοτημένος διευθυντής, στέλεχος, υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή εταιρεία πληροφορικής του ΗΜΒΟ.
- 15.17. Ως **δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα** νοούνται όλες ανεξαιρέτως οι πληροφορίες που αφορούν ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο, όπως ορίζεται στην οδηγία 95/46/ΕΚ για την προστασία δεδομένων, όπως θα καταργηθεί από τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 της 27ης Απριλίου 2016, μόλις τεθεί σε ισχύ στις 25 Μαΐου 2018, και τους εθνικούς νόμους για την εφαρμογή της οδηγίας για την προστασία των δεδομένων, κατά περίπτωση.
- 15.18. **Παραβίαση Ασφαλείας** σημαίνει κάθε γεγονός που θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή τη λειτουργία του ΗΜVS, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε παραβίασης της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη ή μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε Δεδομένα ή (άλλες) Εμπιστευτικές Πληροφορίες, καθώς και τη μη εξουσιοδοτημένη μεταφόρτωση δεδομένων ή τη μεταφόρτωση παράνομων δεδομένων στο EMVS.
- 15.19. **Ως όροι** νοούνται οι Όροι που συνάπτονται μεταξύ του ΗΜΒΟ και του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής σχετικά με τη χρήση και την πρόσβαση του Παρόχου Υπηρεσιών Πληροφορικής στο Εθνικό Σύστημα του ΗΜΒΟ με σκοπό τη δημιουργία και την παράδοση της διεπαφής μεταξύ του συστήματος του Χρήστη και του ΗΜVS.
- 15.20. **Ως έδαφος** νοούνται ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος και η Ελβετία. Ειδικότερα για τις ανάγκες της παρούσας, ως έδαφος εθνικής εμβέλειας νοείται η Ελλάδα.
- 15.21. **Χρήστης(-είς)** είναι κάθε εξουσιοδοτημένος χρήστης του EMVS ή του εθνικού συστήματος, όπως αναφέρεται στην οδηγία της ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.