

SPLOŠNI POGOJI ZA UPORABO NACIONALNEGA SISTEMA PRI ZAPAZ ZA KONČNE UPORABNIKE

Zadnja posodobitev: 12-12-2018

POMEMBNO OBVESTILO

Ti Splošni pogoji (v nadaljevanju tudi kot: »**Pogoji**«) veljajo za vzpostavitev povezave in izmenjavo Podatkov z Nacionalnim sistemom za preverjanje avtentičnosti zdravil (v nadaljevanju tudi kot: »**Nacionalni sistem**«), ki ga vzpostavlja in vzdržuje Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil, Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana, matična številka 7174322000 (v nadaljevanju tudi kot: »**ZAPAZ**«).

Pred vzpostavitvijo povezave z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ in kakršno koli izmenjavo Podatkov z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ pozorno preberite te Pogoje. Z registracijo uporabniškega profila na spletni strani www.zapaz.si in sprejemom teh Pogojev se (v nadaljevanju "**Vi**" oziroma "**Končni uporabnik**") strinjate, da predstavljajo pravno zavezujoč dogovor med Vami in ZAPAZ, ki ureja vašo povezavo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, izmenjavo Podatkov in uporabo določenih funkcionalnosti Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, vse v obsegu in na način, kot je to določeno v nadaljevanju teh Pogojev.

Skladno s temi Pogoji ZAPAZ Končnemu uporabniku omogoči, da se preko lastnega sistema poveže z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ. Povezava sistema Končnega uporabnika ter izmenjava Podatkov z Nacionalnim sistemom bo izvedena preko namenskega programskega vmesnika (API).

ZAPAZ Končnemu uporabniku ne prodaja Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, niti katerega koli drugega dela Evropskega sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil (v nadaljevanju tudi kot: »EMVS«). ZAPAZ oz. njegovi dajalci licence ves čas ostajajo lastniki Nacionalnega sistema pri ZAPAZ in morebitnih drugih delov sistema EMVS.

Končni uporabnik si lahko te Pogoje natisne za morebitno poznejšo uporabo.

S sprejemom teh Pogojev hkrati potrjujete, da se kot Končni uporabnik zavedate svojih obveznosti izvajanja vseh ukrepov preverjanja avtentičnosti zdravil, ki izhajajo iz določil Delegirane uredbe in Direktive EU o ponarejenih zdravilih. Vsebina Pogojev, ki jih določa in sprejema ZAPAZ, je naslednja:

1. SPREJEM SPLOŠNIH POGOJEV

1.1. V postopku registracije imate dostop do celotnega besedila teh Pogojev in možnost, da se z njimi v celoti seznanite. S klikom na možnost 'Potrjujem', ki vam je na voljo v postopku registracije, potrjujete, da ste prebrali, razumeli in privolili v zavezanost s temi Pogoji ter da bo vaša elektronska potrditev Pogojev za vse pravne namene veljala enako kot bi veljala podpisana različica teh Pogojev.

1.2. Če Pogoje sprejemate v imenu podjetja, organizacije, združenja ali druge pravne osebe, se strinjate in izjavljate ter jamčite, da ste za to pooblaščen in da imate pravno sposobnost, da lahko to podjetje, organizacijo, združenje ali drugo pravno osebo (Končnega uporabnika) zastopate in zavezujete, ter da se to podjetje, organizacija ali združenje, ki ga predstavljate, z zavezujočo naravo Pogojev strinja.

1.3. Če teh Pogojev ne sprejmete, nimate dovoljenja za povezavo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, za izmenjavo Podatkov in uporabo njegovih funkcionalnosti.

2. NAMEN POGOJEV

2.1. Namen teh Pogojev je določiti pravice in obveznosti ZAPAZ in Končnega uporabnika pri povezovanju z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, izmenjavi Podatkov in uporabi določenih funkcionalnosti Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, s pomočjo katerega lahko Končni uporabnik preveri avtentičnost in deaktivira edinstveno oznako zdravil v skladu z Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo (»Namen«).

3. PODELITEV PRAVIC KONČNEMU UPORABNIKU

3.1. ZAPAZ Končnemu uporabniku, pod pogojem, da se Končni uporabnik strinja s Pogoji in ves čas ravna skladno z njimi, podeljuje omejeno, preklicljivo, neizključno, neprenosljivo in na Končnega uporabnika vezano licenco za uporabo Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, ki Končnemu uporabniku omogoča, da preko vmesnika poveže svoj sistem z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, da izmenjuje Podatke z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ ter da uporablja funkcionalnosti Nacionalnega sistema pri ZAPAZ. Licenca za uporabo, kot je opredeljena v tem 3.1. členu, Končnemu uporabniku pripada le za Namen, opredeljen v 2. členu teh Pogojev, ter v skladu z Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo. Licenca za uporabo je časovno omejena na čas veljavnosti pogodbenega razmerja med Končnim uporabnikom in ZAPAZ skladno s temi Pogoji in velja za območje Republike Slovenije.

3.2. Licenčne pravice, podeljene Končnemu uporabniku, so omejene zgolj na pravice, kot so opredeljene v členu 3.1 teh Pogojev. ZAPAZ (oz. njegovi dajalci licence) si pridržujejo vse ostale pravice.

4. LICENČNE OMEJITVE

4.1. ZAPAZ Končnemu uporabniku ne zagotavlja niti mu ni dolžan zagotoviti dostopa do izvirne kode Nacionalnega sistema pri ZAPAZ. Skladno z navedenim, Končni uporabnik ne more in ne sme (i) uporabljati Nacionalnega sistema pri ZAPAZ oz. kateregakoli njegovega dela za katerikoli drug namen razen za Namen kot je opredeljen s temi Pogoji (ii) kopirati, distribuirati, prodajati, objavljati, prikazovati, podeljevati podlicenc ali dajati v najem Nacionalnega sistema pri ZAPAZ oz. kateregakoli njegovega dela (iii) spreminjati, vzdrževati, popravljati, prilagajati, razstavljeni, izvajati povratnega inženiringa ali prevajanja Nacionalnega sistema pri ZAPAZ oz. kateregakoli njegovega dela ter izvajati drugih podobnih dejanj; (iv) hraniti, dostopati do ali prenašati informacij ali podatkov na Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ ali na kateremkoli drugem delu sistema EMVS, ki niso točni, ki niso bili pridobljeni na zakonit način ali kršijo katerekoli Pravice intelektualne lastnine oz. so v nasprotju z Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo.

4.2. Če bi ZAPAZ v kateremkoli trenutku utemeljeno in objektivno sumil, da bi (nadaljnja) povezava, dostop in uporaba funkcionalnosti Nacionalnega sistema pri ZAPAZ s strani Končnega uporabnika:

4.2.1. takoj in bistveno ogrozila varnost ali delovanje Nacionalnega sistema pri ZAPAZ ali sistema EMVS (v celoti ali delno), ima ZAPAZ pravico, da Končnega uporabnika nemudoma in brez predhodnega obvestila odklopi od Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, pri čemer velja, da bo ZAPAZ o tem ukrepu in razlogih zanj Končnega uporabnika obvestil v najkrajšem možnem času in da bo povezavo Končnega uporabnika z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ vzpostavil takoj, ko ne bo več takojšnje in bistvene nevarnosti, ki bi ogrožala varnost ali delovanje Nacionalnega sistema pri ZAPAZ ali delov sistema EMVS, pri čemer Končni uporabnik zaradi tega ukrepa ni upravičen do nobene odškodnine in/ali povračila

stroškov od EMVO in/ali NMVO, prav tako ZAPAZ ne odgovarja za morebitno neizpolnjevanje obveznosti Končnega uporabnika iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe, v času ko ima Končni uporabnik prekinjeno povezavo z Nacionalnim sistemom skladno s tem členom; in

4.2.2. lahko bila v nasprotju s temi Pogoji, vendar varnosti in delovanja Nacionalnega sistema pri ZAPAZ ali sistema EMVS (v celoti ali delno) ne ogroža takoj in bistveno, ima ZAPAZ pravico, da Končnega uporabnika odklopi iz Nacionalnega sistema pri ZAPAZ (in nato uveljavlja tudi druge svoje pravice v skladu s temi Pogoji), in sicer v primeru, ko Končni uporabnik ne odpravi navedenih nepravilnosti, če je takšne nepravilnosti mogoče odpraviti, v roku devetdesetih (90) koledarskih dni (ali v krajšem obdobju, če je to utemeljeno) po tem, ko ga je k temu pisno pozval ZAPAZ, pri čemer Končni uporabnik zaradi tega ukrepa ni upravičen do nobene odškodnine in/ali povračila stroškov od EMVO in/ali NMVO, prav tako ZAPAZ ne odgovarja za morebitno neizpolnjevanje obveznosti Končnega uporabnika iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe, v času ko ima Končni uporabnik prekinjeno povezavo z Nacionalnim sistemom skladno s tem členom.

4.3. Če bi Končni uporabnik v kateremkoli trenutku utemeljeno in objektivno sumil, da bi (nadaljnja) povezava, dostop in uporaba Nacionalnega sistema pri ZAPAZ takoj in bistveno ogrozila varnost in funkcionalnost sistema Končnega uporabnika, ima ta pravico, da na svoji strani prekine povezavo z Nacionalnim sistemom, pri čemer velja, da bo Končni uporabnik o tem ukrepu in razlogih zanj ZAPAZ obvestil v najkrajšem možnem času in da bo povezava Končnega uporabnika vzpostavljena takoj, ko ne bo več takojšnje in bistvene nevarnosti za varnost sistema Končnega uporabnika. Končni uporabnik v takem primeru ni upravičen do nobene odškodnine in/ali povračila stroškov od EMVO in/ali ZAPAZ, prav tako ZAPAZ ne odgovarja za morebitno neizpolnjevanje obveznosti Končnega uporabnika iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe, v času ko ima Končni uporabnik prekinjeno povezavo z Nacionalnim sistemom skladno s tem členom. Navedeno pa ne posega v enostransko odločitev Končnega uporabnika, da prekine povezavo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ (kar pa ne vpliva na obveznosti Končnega uporabnika, ki izhajajo iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe, ki jih je dolžan Končni uporabnik ves čas v celoti izpolnjevati in odgovarja za morebitno neizpolnjevanje teh obveznosti ter nosi vse posledice neskladnosti svojih postopkov z navedenimi predpisi).

5. OBVEZNOSTI KONČNEGA UPORABNIKA

5.1. Končni uporabnik se zavezuje, da se bo povezal z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ (na delu Ozemlja, kjer ima Končni uporabnik dovoljenje oz. pravico (Republika Slovenija)) za namen izmenjave Podatkov in uporabe njegovih funkcionalnosti v obsegu kot izhaja iz teh Pogojev, vse z namenom preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake zdravila in deaktivacije edinstvene oznake v skladu s temi Pogoji in vsemi njegovimi obveznostmi, ki izhajajo iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe. Končni uporabnik je dolžan na svoje stroške vzpostaviti povezavo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ in zagotoviti potrebne prilagoditve svoje programske in tehnične opreme.

5.2. Končni uporabnik zagotavlja, da:

5.2.1. nosi odgovornost za vzdrževanje varnosti svojega sistema in ohranjanje zaupnosti svojih certifikatov in gesel za povezavo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ ter da je edini odgovoren za vse aktivnosti, ki se izvajajo preko njegove povezave in v njegovem sistemu, kar vključuje tudi odgovornost za točnost in pravilnost informacij oziroma Podatkov, ki jih naloži na Nacionalni sistem pri ZAPAZ oziroma jih ustvari v povezavi Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ;

5.2.2. bodo njegov sistem ali katerakoli povezava oziroma dostop do Nacionalnega sistema pri ZAPAZ zaščiteni z ustreznimi varnostnimi ukrepi, ki bodo preprečevali nepooblaščen dostop, prestrezanje, prekinitve ali druge Kršitve varnosti, kar vključuje tudi varnostne ukrepe, ki jih ZAPAZ občasno sporoči Končnemu uporabniku. Dodatno Končni uporabnik tudi zagotavlja, da ima v svojem IT okolju vzpostavljene dobre prakse informacijske varnosti in vzdrževanja IT sistema;

5.2.3. bo ZAPAZ obvestil o kakršnikoli Kršitvi varnosti takoj, ko jo bo zaznal, in da bo sprejel vse potrebne ukrepe, s katerimi bo, v največji možni meri, ublažil morebitno Kršitev varnosti.

5.3. Končni uporabnik ne sme v nobenem primeru (i) Nacionalnega sistema pri ZAPAZ uporabljati na kakršnenkoli nezakonit način, za nezakonite namene ali v neskladju s temi Pogoji oziroma Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo. Prav tako ne sme ravnati goljufivo ali zlonamerno, npr. vdirati v sistem, vstaviti zlonamerno kodo, vključno z virusi, ali vstaviti netočne, napačne ali škodljive podatke v Nacionalni sistem pri ZAPAZ; (ii) kršiti Pravic intelektualne lastnine v zvezi z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ ali pravic tretjih oseb, povezanih z uporabo funkcionalnosti Nacionalnega sistema pri ZAPAZ; (iii) Nacionalnega sistema pri ZAPAZ uporabljati na način, ki bi sistem poškodoval, onemogočil, preobremenil, poslabšal ali ogrozil ali ki bi oviral uporabo sistema s strani drugih Uporabnikov.

5.4. Preverjanje avtentičnosti (količinsko ali posamično) lahko Končni uporabnik izvaja samo za zdravila, ki jih ima v svojem fizičnem nadzoru. Deaktiviranje edinstvene oznake zdravil lahko Končni uporabnik izvede šele potem, ko ročno preveri in skenira vsak posamezni paket zdravila, ki ga ima v svojem fizičnem nadzoru.

5.5. Končni uporabnik lahko pooblasti svoje Predstavnike (zaposlene), da uživajo koristi njegovih pravic, ki izhajajo iz teh Pogojev, ter da se v imenu Končnega uporabnika po potrebi povežejo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ za opredeljen Namen, in sicer pod naslednjimi pogoji:

5.5.1. Končni uporabnik je dolžan seznaniti vsakega Predstavnika z vsemi določili, omejitvami in pogoji, ki jih ti Pogoji določajo za Končnega uporabnika in je dolžan zagotoviti, da bo vsak Predstavnik ravnal v skladu z njimi, saj so tudi zanj zavezujoči;

5.5.2. Končni uporabnik ostaja v celoti odgovoren za vsa dejanja ali opustitve dejanj svojega Predstavnika (Predstavnikov);

5.5.3. Če Predstavnik Končnega uporabnika bistveno krši te Pogoje, lahko ZAPAZ, ne da bi to vplivalo na druga pravna sredstva, ki jih ima ZAPAZ po teh Pogojih in/ali veljavnih predpisih, zahteva od Končnega uporabnika, da prekliče ali umakne pooblastilo, ki ga je dal svojemu Predstavniku skladno s tem Členom 5.5, pri čemer Končnemu uporabniku ne pripada nobena odškodnina; in

5.5.4. Kar zadeva zaposlene pri Končnem uporabniku, je izrecno dogovorjeno, da so določbe po Členu 5.5 zadostno izpolnjene, če so zaposleni ustrezno seznanjeni s temi Pogoji in jih morajo v skladu s svojo pogodbo o zaposlitvi pri Končnem uporabniku spoštovati, Končni uporabnik pa ostaja v celoti odgovoren za svoje zaposlene, njihova dejanja in morebitno neustrezno uporabo sistema EMVS.

5.6. Končni uporabnik se tudi zavezuje, da bo pri izvajanju teh Pogojev (kar vključuje vse aktivnosti Končnega uporabnika v zvezi s povezovanjem z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, izmenjavo Podatkov

in uporabo določenih funkcionalnosti Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, zagotavljanjem varnostnih ukrepov in vse druge povezane aktivnosti), ves čas ravnal v skladu z navodili, ki mu jih bo posredoval ZAPAZ in da bo svoje aktivnosti izvedel v rokih, kot jih bo določil ZAPAZ oziroma jih bosta stranki sporazumno dogovorili.

6. OBVEZNOSTI ZAPAZ

6.1. ZAPAZ bo sprejel primerne ukrepe, s katerimi bo zagotovil, da bo Nacionalni sistem pri ZAPAZ razvit, implementiran, testiran in da bo skozi celotno obdobje, določeno v Členu 12.1. teh Pogojev, deloval skladno z (i) Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo, ter (ii) temi Pogoji.

6.2. Nacionalni sistem pri ZAPAZ bo v skladu z vsemi pogoji, določenimi v členu 35.1 Delegirane uredbe, vključno z, vendar ne omejeno na naslednje:

6.2.1. Končnemu uporabniku bo omogočal zanesljivo elektronsko identifikacijo in preverjanje avtentičnosti posameznih pakiranj zdravil v skladu z zahtevami Delegirane uredbe;

6.2.2. vključeval bo programske vmesnike, ki omogočajo prenos in izmenjavo podatkov s programsko opremo, ki jo uporablja Končni uporabnik (ob upoštevanju Člena 5.1 teh Pogojev) ter, kadar to pride v poštev, pristojni nacionalni organi;

6.2.3. kadar bo Končni uporabnik v Nacionalni sistem pri ZAPAZ poslal poizvedbo, da bi preveril avtentičnost enovite oznake na pakiranju, mora biti odzivni čas Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, pri 95 % poizvedb krajši od 300 milisekund. Zmogljivost Nacionalnega sistema pri ZAPAZ omogoča Končnemu uporabniku, da svoje dejavnosti opravlja brez znatnih zamud;

6.2.4. v izjemnem primeru nedelovanja programske opreme Končnega uporabnika bo Nacionalni sistem pri ZAPAZ vseboval namenske grafične vmesnike, ki bodo omogočali neposreden dostop do Nacionalnega sistema pri ZAPAZ Končnim uporabnikom, preverjenim skladno s Členom 6.3.3. teh Pogojev, in sicer za namen preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake in njene deaktivacije.

6.3. Brez poseganja v splošna pravila, kot so opredeljena zgoraj, se ZAPAZ zavezuje:

6.3.1. da bo z vso skrbnostjo in po svojih najboljših močeh vzpostavil Nacionalni sistem pri ZAPAZ ter sprejel vse potrebne ukrepe, s katerimi bo poskrbel za varnost Nacionalnega sistema pri ZAPAZ in vseh Podatkov v sistemu, kar vključuje tudi ukrepe za preprečevanje nepooblaščenega dostopa, prestrezanja ali prekinitve;

6.3.2. da si bo po najboljših močeh prizadeval preprečiti vnos zlonamerne ali škodljive programske kode oziroma druge programske kode v sistem EMVS ali katerega od njegovih delov preko Nacionalnega sistema pri ZAPAZ;

6.3.3. da bo skladno s členom 37 b) Delegirane uredbe uvedel varnostne postopke, ki zagotavljajo, da lahko do Nacionalnega sistema pri ZAPAZ dostopajo in vanj nalagajo Podatke samo Uporabniki, katerih identiteta, vloga in legitimnost so ustrezno preverjeni;

6.3.4. da bo skladno s členom 36 b) Delegirane uredbe Nacionalni sistem pri ZAPAZ omogočal sprožitev opozorila v sistemu in terminalu, kjer se izvaja preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake, kadar se

pri takem preverjanju ne potrdi, da je edinstvena oznaka avtentična; da bo stalno spremljal, ali se v Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ morda pojavijo dogodki, ki kažejo na morebitne primere ponarejanja, ter da bo takoj preiskal vse morebitne primere ponarejanja, ki so označeni v sistemu, kot to določa Delegirana uredba;

6.3.5. da bo skladno s členom 36 g) Delegirane uredbe ter brez poseganja v člen 35.1 h) in Člen 6.3.1 zgoraj, Nacionalni sistem pri ZAPAZ omogočal dostop preverjenih trgovcev na debelo do seznama trgovcev na debelo iz člena 33.2 h) Delegirane uredbe (t.j. seznam trgovcev na debelo, ki jih je imetnik dovoljenja za promet s pisno pogodbo imenoval za skladiščenje in distribucijo zdravil, ki jih zajema njegovo dovoljenje za promet, v svojem imenu), in sicer z namenom, da ugotovijo, ali morajo v skladu z Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo edinstveno oznako zdravila preveriti;

6.3.6. da bo določil osrednjo kontaktno točko za izvajanje teh Pogojev;

6.3.7. da bo Končnemu uporabniku nudil podporo na način in po postopku, kot ga bo določil ZAPAZ, in mu omogočal dostop do vsega pomembnega gradiva (npr. SDK – Software Development Kit), dokumentacije in osnov za usposabljanje, kar bo Končnemu uporabniku pomagalo pri priključitvi v Nacionalni sistem pri ZAPAZ za opredeljen Namen.

7. NOTRANJA REVIZIJA, KI JO IZVAJA ZAPAZ

7.1. ZAPAZ bo z ustreznimi sredstvi redno izvajal revizije, s katerimi bo preveril lastno skladnost z zahtevami iz Delegirane uredbe (zlasti kar zadeva vse tehnične in organizacijske varnostne vidike v zvezi z vzpostavitvijo in delovanjem Nacionalnega sistema pri ZAPAZ), kot to zahtevajo Direktiva o ponarejenih zdravilih, Delegirana uredba in ti Pogoji.

8. PRAVICE INTELEKTUALNE LASTNINE

8.1. Končni uporabnik potrjuje in se strinja, da vse pravice, pravni naslovi in upravičenja, vključno s pravicami intelektualne lastnine na Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ, ki vključuje tudi vmesnike za programiranje aplikacij in grafične uporabniške vmesnike ali katerekoli druge dele sistema EMVS, ne glede na to, kje se nahajajo, pripadajo ZAPAZ oziroma EMVO, Končnemu uporabniku pa ZAPAZ zagotavlja zgolj pravico do vzpostavitve povezave ter izmenjavo Podatkov z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ (ZAPAZ Končnemu uporabniku pravic ne proda). Končni uporabnik nima nobenih pravic na oz. do Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, kar vključuje tudi vmesnike za programiranje aplikacij in grafične uporabniške vmesnike ali katere druge dele sistema EMVS, pač pa mu ZAPAZ podeljuje zgolj pravico do vzpostavitve povezave ter izmenjave Podatkov z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ za Namen, določen v skladu s temi Pogoji in Direktivo o ponarejenih zdravilih ter Delegirano uredbo.

8.2. ZAPAZ potrjuje, da razpolaga s pravicami, pravnimi naslovi in upravičenji na Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ, ki mu omogočajo, da Končnim uporabnikom lahko zagotovi pravico do uporabe v obsegu in pod pogoji, kot to izhaja iz prejšnjega odstavka.

9. VARSTVO PODATKOV IN LASTNIŠTVO PODATKOV

9.1. Skladno s členom 35.1 h) Delegirane uredbe mora biti struktura Nacionalnega sistema pri ZAPAZ taka, da zagotavlja varstvo Osebnih Podatkov in poslovno zaupnih informacij ter lastništvo in zaupnost podatkov, ustvarjenih, ko sistem uporablja Končni uporabnik, kar je v skladu z 38. členom Delegirane uredbe, kot je opisano spodaj.

9.2. Podatki v sistemu EMVS pripadajo Uporabniku, ki jih ustvari, ko ta sistem uporablja, in sicer po načelu: »kdor Podatke ustvari, je njihov lastnik«. V sistemu EMVS se hranijo naslednje podatkovne komponente:

9.2.1. Statični podatki (t.j. informacije, navedene v členu 33.2 Delegirane uredbe); in

9.2.2. Dinamični podatki, t.j.:

9.2.2.1. status edinstvene oznake, t.j. ali je aktivna ali deaktivirana. V primeru deaktivirane oznake, dinamični podatki vključujejo tudi podrobnosti, kot so npr. ali je bila oznaka deaktivirana ob izdaji zdravila pacientu, odpoklicu, kraji, idr.; in

9.2.2.2. spremembe celotne evidence ("Revizijska sled"), kot je navedeno v členu 35.1 g) Delegirane uredbe, ki vsebuje zapis vseh dejavnosti v zvezi z edinstveno oznako, zapis Uporabnikov, ki so izvedli navedene dejavnosti, in naravo dejavnosti.

9.3. Skladno z zgoraj opisanim načelom, dinamični in statični podatki v sistemu EMVS pripadajo Uporabniku, ki Podatke ustvari, ko ta sistem uporablja. Te informacije ne smejo biti dostopne tretjim osebam, razen statičnih podatkov in informacij o statusu edinstvene oznake, vendar zgolj z namenom preverjanja (člen 38.1 Delegirane uredbe) in brez poseganja v pravico pristojnih nacionalnih organov do dostopa, kot je to določeno v členu 39.1 Delegirane uredbe.

9.4. Podatki, ki se ustvarijo v informacijskem sistemu Končnega uporabnika (t.j. podatki o prodaji, transakcijah, gibanju zalog, informacije o cenah, idr.) elektronsko ali ročno, ali podatki, ki jih ta sistem zajame, so izključna last zadevnega Končnega uporabnika, ki jih lahko uporablja brez omejitev. Da bi se izognili dvomom, je treba pojasniti, da so lekarnarji lastniki podatkov, ki jih ustvari njihov informacijski sistem, da so trgovci na debelo lastniki podatkov, ki se ustvarijo v njihovem informacijskem sistemu, ter da so proizvajalci in/ali imetniki dovoljenja za promet lastniki podatkov, ki jih ustvari njihov informacijski sistem.

9.5. Kot je navedeno zgoraj, uporaba podatkov, ki jih ustvari informacijski sistem Končnega uporabnika, ni v nobenem pogledu omejena, medtem ko se morajo z dostopom do in/ali uporabo katerihkoli Podatkov (statičnih ali dinamičnih), ki se pridobijo, skopirajo ali prenesejo iz sistema EMVS za namene, ki so zunaj področja uporabe Direktive o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe, strinjati vsi deležniki, ki so lastniki teh Podatkov, o čemer se odloča za vsak posamezen primer posebej skladno z veljavno zakonodajo s tega področja.

9.6. Skladno s členom 35.1 g) Delegirane uredbe bo Nacionalni sistem pri ZAPAZ hranil Revizijsko sled vseh dejavnosti v zvezi z edinstveno oznako, o Uporabnikih, ki so izvedli navedene dejavnosti, in naravo dejavnosti. ZAPAZ ne bo dostopal do Revizijske sledi, shranjene v Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ, in do Podatkov v njej, brez pisnega soglasja zakonitih lastnikov Podatkov (ki se določijo v skladu z zgornjima Členoma 9.1 in 9.5), razen za namene preiskovanja morebitnih primerov ponarejanja, označenih v sistemu EMVS v skladu s členom 36 b), 37 d) in 38.2 Delegirane uredbe ali za namen zagotovitve dostopa pristojnim nacionalnim organom, in sicer za namene, določene v 39. členu

Delegirane uredbe ali za namen vzdrževanja, popravil ali drugih sprememb na Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ, ki so očitno in nujno potrebna za njegovo delovanje.

9.6.1. Dostop do in uporaba podatkov, vsebovanih v Revizijski sledi, bo strogo omejena za namene, določene v Členu 9.6. Predstavnik ZAPAZ-a, ki bo izvajal operacijo dostopa do Revizijske sledi, bo imel omogočen dostop samo do tistih podatkov, ki so nujno potrebni za zgoraj navedene namene, pri čemer bo ZAPAZ obvestil Predstavnika o omejitvah pri dostopu in uporabi podatkov, ki so vključeni v Revizijsko sled in zagotovil, da je njegov Predstavnik zavezan k varovanju zaupnosti podatkov najmanj s enako strogostjo kot je za varovanje zaupnosti podatkov določena v teh Pogojih.

9.7. ZAPAZ bo dostop do Nacionalnega sistema pri ZAPAZ in Podatkov v njem omogočil pristojnim organom na svojem ozemlju, in sicer za namene, določene v 39. členu Delegirane uredbe, in v primeru, ko zadevajo ozemlje, na katerem deluje ZAPAZ, razen če Direktiva o ponarejenih zdravilih, Delegirana uredba ali ustrezna zakonodaja, ki veljajo za ZAPAZ, ne določajo drugače.

9.8. V primerih dostopa s strani pristojnih organov, opisanih v Členu 9.7, lahko lastnik takšnih Podatkov zahteva, da se ga obvesti o dostopu do njegovih podatkov s strani pristojnih nacionalnih organov (razen v primeru, ko se dostop do podatkov izvaja za namen preiskave skladno z 39. členom Delegirane uredbe ali če je takšno obveščanje prepovedano z zakonom ali predpisi takšnega obveščanja ne predvidevajo). ZAPAZ bo predhodno preveril pri pristojnih nacionalnih organih, ali je takšno obveščanje dovoljeno. Modalitete zagotavljanja teh informacij - vključno s časovnim zamikom pri zagotavljanju informacij - bo določil ZAPAZ v skladu s svojo presojo in navodili, ki jih ZAPAZ prejme od pristojnih nacionalnih organov, npr. o zmožnosti, vzpostavitvi in uporabi poročanja ter porazdelitvi povezanih stroškov se odloča na nacionalni ravni.

10. ZAUPNOST

10.1. ZAPAZ in Končni uporabnik se v zvezi z Zaupnimi informacijami, ki jih prejmeta drug od drugega, zavezujeta:

10.1.1. da bo vsak od njiju sprejel vse potrebne zaščitne ukrepe, s katerimi bo preprečil kopiranje, krajo ali kakršnokoli drugo odtujitev Zaupnih informacij o drugi stranki, ki jih poseduje, hrani ali jih ima v upravljanju;

10.1.2. da bo vsak od njiju varoval tajnost in zaupnost Zaupnih informacij druge stranke, ter da Zaupnih informacij, brez omejevanja predhodne določbe, ne bo razkrival tretjim osebam, razen če je to izrecno dovoljeno v teh Pogojih, Direktivi o ponarejenih zdravilih in Delegirani uredbi;

10.1.3. da bo vsak od njiju Zaupne informacije druge stranke obravnaval z enako mero skrbnosti in zaščite, kot velja za njune lastne pravno zaščitene in zaupne informacije iste vrste, v nobenem primeru pa nič manj kot z največjo skrbnostjo;

10.1.4. da bo vsak od njiju Zaupne informacije druge stranke uporabljal samo za določen Namen oziroma za primere, ki jih določata Direktiva o ponarejenih zdravilih in Delegirana uredba, pri čemer je uporaba za kakršnekoli druge namene izključena;

10.1.5. da bo vsak od njiju sprejel vse potrebne zaščitne ukrepe, s katerimi bo preprečil morebitne zlorabe, nepooblaščno razkrivanje, krajo ali izgubo Zaupnih informacij, ter da bo nasprotno stranko

ob odkritju tovrstnega dogodka nemudoma obvestil in sprejel vse potrebne ukrepe, s katerimi bo omilil učinke tovrstnih zlorab, nepooblaščenega razkrivanja, kraje ali izgube informacij.

10.2. Omejitve glede uporabe ali razkrivanja Zaupnih informacij, kot so opredeljene zgoraj, ne veljajo za informacije:

10.2.1. ki so javne ali postanejo javne, ne da bi pri tem prišlo do kršitev teh Pogojev;

10.2.2. ki jih posamezna stranka na zakonit način kot nezaupne prejme od druge stranke po Datumu začetka veljavnosti ali ki jih ZAPAZ ali Končni uporabnik prejmeta od tretje osebe na zakonit način in kot nezaupne pred Datumom začetka veljavnosti;

10.2.3. ki jih samostojno razvijeta ZAPAZ ali Končni uporabnik;

10.2.4. katerih razkritje zahteva zakon, sodišče ali vladna odredba, vendar pod pogojem, da pred takšnim razkritjem ZAPAZ oziroma Končni uporabnik, če je to dovoljeno, o tem nemudoma obvesti nasprotno stranko in ji zagotovi razumen čas ob upoštevanju specifičnih okoliščin, za pridobitev zaščitnega ukrepa ali druge ustrezne olajšave, ali da se odpove upoštevanju pravil o varovanju Zaupnih podatkov, ki jih določajo ti Pogoji. V tem primeru bosta ZAPAZ oz. Končni uporabnik z vsemi pravnimi sredstvi medsebojno sodelovala, da bi omilila učinke tovrstnega razkritja informacij in preprečila morebitno razkritje drugih Zaupnih informacij; in

10.2.5. ki jih je treba razkriti za opredeljen Namen.

10.3 ZAPAZ bo sprejel ustrezne ukrepe v zvezi z zagotavljanjem varovanja identitete Končnih uporabnikov, ne da bi to posegalo v njegovo obveznost, da izvede ustrezne ukrepe za zagotovitev uporabe in delovanja Nacionalnega sistema pri ZAPAZ ves čas veljavnosti te Pogodbe in za določene Namene, vse v skladu z Direktivo o ponarejenih zdravilih, Delegirano uredbo in temi Pogoji.

11. OMEJITEV JAMSTVA IN ODGOVORNOSTI

11.1. **Omejitev jamstva.** Razen v primeru, ko je s temi Pogoji za posamezni primer določeno drugače, je Nacionalni sistem pri ZAPAZ na razpolago "kot je", ZAPAZ pa za Nacionalni sistem pri ZAPAZ ali v zvezi z njim ne daje nobenih jamstev, bodisi izrecnih ali implicitnih ali takih, ki bi imela podlago v zakonu. Brez poseganja v obveznosti ZAPAZ, ki izhajajo iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe, pa ZAPAZ zlasti ne jamči, da bo Nacionalni sistem pri ZAPAZ brez napak in pomanjkljivosti (očitnih ali skritih) ter da bo deloval brez vsakršnih prekinitev.

11.2. ZAPAZ v največji možni meri, ki jo še dovoljuje zakon, zlasti izključuje vsa implicitna jamstva in zagotovila v zvezi z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ in katerikoli njegovim delom, vključno z morebitnimi jamstvi za stanje, kakovost, zmogljivost, zadovoljivo kakovost, primernost za prodajo ali za kak drug namen (četudi je ZAPAZ bil o takem namenu obveščen), kakor tudi jamstva za skrite napake.

11.3. **Izključitev posredne škode.** Brez poseganja v Člena 11.1 in 11.2 pa nobena od strank ne odgovarja za zahtevke, postopke, škodo, izdatke, stroške in izgube, ki so posredni ali posledični, vključno z morebitno izgubo dobička, izgubo koristi, izgubo prometa, izgubo prihodka, izgubo prihrankov, izgubo naročila, izgubo uporabe, izgubo posla ali prekinitvijo posla, izgubo priložnosti,

izgubo dobrega imena, izgubo podatkov, izgubo strank, zahtevki tretjih oseb ali drugo posredno, posebno, naključno ali posledično škodo kakršnekoli vrste ("Posredna škoda"), ki bi izhajali iz pogodbenih kršitev, škodnih dejanj (storjenih iz lahke in hude malomarnosti), kršitev zakonskih obveznosti, skritih napak ali drugače, ne glede na to, ali je bilo škodo mogoče predvideti, pri čemer je škoda povezana z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ ali izhaja iz dostopanja do sistema oz. njegove uporabe.

11.4. Brez poseganja v obveznosti ZAPAZ, ki izhajajo iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Deleagirane uredbe, ZAPAZ ne odgovarja Končnemu uporabniku za škodo, ki jo povzročijo tretje osebe z dostopanjem do Podatkov, njihovim nalaganjem ali prenosom v Evropsko vozlišče ali iz njega (npr. proizvajalci, vzporedni distributerji, druge NMVO in njihovi Končni uporabniki), vključno z morebitnimi neposrednimi ali posrednimi posledicami netočnih, nepopolnih ali okvarjenih podatkov, zlonamerne ali škodljive programske opreme ali kod, ki jih preko Nacionalnega sistema pri ZAPAZ prenašajo ali nalagajo tretje osebe.

11.5. **Omejitev obveznosti.** Skupna odškodninska odgovornost ZAPAZ v razmerju do Končnega uporabnika, ki izhaja iz teh Pogojev ali je z njimi povezana, za nastalo škodo, ki izhaja iz kršitev pogodbe ali škodnega ravnanja, malomarnosti ali skritih napak, in sicer ne glede na to, kako je škoda nastala ali bila povzročena, v nobenem primeru ne bo presegala 20.000 EUR. Skupna odškodninska odgovornost Končnega uporabnika v razmerju do ZAPAZ, ki izhaja iz teh Pogojev ali je z njimi povezana, za nastalo škodo, ki bi izhajala iz njegovih kršitev pogodbe ali škodnega ravnanja, malomarnosti ali skritih napak, in sicer ne glede na to, kako je škoda nastala ali bila povzročena, v nobenem primeru ne bo presegala 20.000 EUR.

11.6. **Izključitev.** Nič v teh Pogojih ne izključuje ali omejuje odgovornosti strank:

11.6.1. za goljufije ali naklepne kršitve;

11.6.2. za smrt ali telesne poškodbe, ki bi nastale v posledici malomarnosti strank ali njihovih Predstavnikov;

11.6.3. kršitve zakonodaje proti podkupovanju; in

11.6.4. za katerokoli drugo obveznost, ki je po veljavni zakonodaji ni mogoče omejiti ali izključiti.

11.7. **Škoda, ki jo utrpijo drugi Uporabniki Nacionalnega sistema pri ZAPAZ.** Stranki potrjujeta in se strinjata, da se bo morebitna škoda, ki bi jo utrpeli drugi Uporabniki Nacionalnega sistema pri ZAPAZ v zvezi s temi Pogoji, obravnavala kot navadna škoda, ki jo je pod temi Pogoji utrpel ZAPAZ, ki ima v skladu s tem členom pravico zahtevati povračilo škode neposredno od Končnega uporabnika.

12. VELJAVNOST IN PRENEHANJE VELJAVNOSTI

12.1. Začetno obdobje veljavnosti teh Pogojev znaša 2 leti (v nadaljevanju: **Začetno obdobje**) šteto od Datuma začetka njihove veljavnosti, vendar v nobenem primeru ne dlje kot traja Operativna faza sistema EMVS. S potekom Začetnega obdobja, se veljavnost teh Pogojev molče podaljšuje vsakokrat za dodatno obdobje 1 leta (v nadaljevanju: **Obdobje podaljšanja**), razen v primeru, ko posamezna stranka nasprotuje podaljšanju veljavnosti teh Pogojev in drugo stranko o tem pisno obvesti najmanj 90 (devetdeset) dni pred potekom Obdobja podaljšanja.

12.2. Ne da bi to vplivalo na druga pravna sredstva, ki jih ima posamezna stranka skladno z veljavno zakonodajo, ima vsaka od strank pravico odstopiti od teh Pogojev brez predhodnega posredovanja sodišča ali arbitražnega organa ter brez odškodnine, in sicer z obvestilom poslanim drugi stranki, (i) če druga stranka krši bistvene obveznosti, ki izhajajo iz teh Pogojev, in (ii) če stranka kršiteljica kršitev ne odpravi v roku devetdeset (90) koledarskih dni od dne, ko je bila k temu pisno pozvana, seveda pod pogojem, da je kršitve mogoče odpraviti.

12.3. Ne da bi to vplivalo na pravice po prejšnjem odstavku, ima ZAPAZ pravico odpovedati te Pogoje, nemudoma in brez odškodnine, (i) če pogodba med EMVO in ZAPAZ za uporabo Evropskega vozlišča iz kakršnegakoli razloga preneha veljati, ali (ii) če Končni uporabnik nima več dovoljenja ali pravice za izdajo zdravil javnosti, kakor predvidevata Direktiva EU o ponarejenih zdravilih in Delegirana uredba.

12.4. Potek ali prenehanje veljavnosti teh Pogojev ne vplivata na njihove določbe, ki so po času veljavnosti in svojem pomenu trajne narave, kot to določa Člen 14.4 v nadaljevanju.

12.5. ZAPAZ ima pravico te Pogoje kadarkoli spremeniti in je dolžan o spremembi Pogojev obvestiti Končne uporabnike najmanj trideset (30) koledarskih dni pred začetkom njene veljavnosti. Končni uporabniki morajo strinjanje s spremenjenimi Pogoji potrditi, kar je pogoj za povezavo z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, za izmenjavo Podatkov in uporabo njegovih funkcionalnosti.

13. SPREMEMBE IN POSODOBITVE NACIONALNEGA SISTEMA PRI ZAPAZ

13.1. ZAPAZ lahko v Operativni fazi sistema EMVS Nacionalni sistem pri ZAPAZ kadarkoli posodablja, spreminja in/ali prilagaja v skladu s spodaj navedenim.

13.2. Pomembni proizvodi

ZAPAZ bo v Operativni fazi sistema EMVS Končnemu uporabniku ali Ponudniku storitev informacijske tehnologije, občasno posredoval SDK/API ter posodobitve oz. dopolnitve SDK/API skladno z naslednjim:

13.2.1 kopija SDK/API dokumentacije v elektronski obliki.

13.3. SDK/API bosta posredovana preko elektronske pošte, in sicer na elektronski naslov glavnega tehničnega kontakta Končnega uporabnika ali Ponudniku storitev informacijske tehnologije, druga kopija pa se za evidenco pošlje še službi za pomoč uporabnikom pri ZAPAZ – podpora@zapaz.si.

13.4. Upravljanje z verzijami in izdajami

Morebitne posodobitve in spremembe Proizvodov iz prejšnjega člena morajo slediti določenemu postopku upravljanja z verzijami, kot je ITIL V3 ali novejši. Upravljanje z izdajami loči med Nujnimi izdajami, Rednimi izdajami in Večjimi izdajami.

(i) Nujna izdaja

O Nujni izdaji govorimo, kadar je treba v Nacionalnem sistemu ali v vmesnikih izvesti nujne popravke. Nujni popravki so potrebni takrat, kadar so ogroženi varnost podatkov, integriteta podatkov ali varnost

sistema. Nujne izdaje navadno vsebujejo nujne popravke in/ali odpravo hroščev. Glede na naravo groženj, pred katerimi se je treba ubraniti, je čas ključnega pomena. Nujne izdaje je zato mogoče pripraviti pred posredovanjem SDK/API. Kljub temu je treba relevantne stranke o Nujni izdaji obvestiti čim prej. Glede na naravo opisanega sistema je povratna združljivost ključni element katerekoli spremembe, vključno z nujnimi spremembami.

(ii) Redna izdaja

O Redni izdaji govorimo, kadar se pripravi nabor manjših izboljšav, popravkov in/ali znanih hroščev. Redne izdaje navadno ne vsebujejo sprememb vmesnikov. Če pa so te spremembe vključene, so povratno združljive. Redne izdaje se posredujejo najmanj 30 koledarskih dni pred začetkom njihove veljavnosti.

(iii) Večja izdaja

O Večji izdaji govorimo, kadar se pripravijo nove funkcionalnosti in/ali postopki. Povratna združljivost ni potrebna. Po prehodnem obdobju Večja izdaja v celoti nadomesti predhodno Večjo izdajo. Večje izdaje se posredujejo najmanj 60 koledarskih dni pred začetkom njihove veljavnosti.

13.5. Če uvedba ali namestitvev posodobitev, sprememb in/ali prilagoditev Nacionalnega sistema pri ZAPAZ pomeni (začasno) omejitev ali prekinitvev dostopa Končnega uporabnika do določenih delov ali celotnega Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, bo ZAPAZ Končnega uporabnika o tem predčasno obvestil, s čimer bo poskušal omiliti učinke tovrstnih prekinitvev, hkrati pa se bo po svojih močeh trudil zmanjšati morebitne omejitve oz. prekinitve.

13.6. Vse posodobitve, spremembe ali prilagoditve so v izključni lasti ZAPAZ.

13.7. Vzdrževalna dela, popravila, predelave, posodobitve, spremembe in prilagoditve Nacionalnega sistema pri ZAPAZ opravi ZAPAZ po lastni presoji, skladno z zgornjim Členom 13.1.

14. SPLOŠNE DOLOČBE

14.1. Končni uporabnik ne more prenesti teh Pogojev, bodisi delno ali v celoti, na drugo osebo brez predhodnega pisnega soglasja ZAPAZ. Vsak poskus prenosa v nasprotju s to določbo je ničen in neveljaven. ZAPAZ lahko te Pogoje kadarkoli prenese na drugo osebo brez soglasja Končnega uporabnika, pri čemer velja, da bo ZAPAZ o prenosu in razlogih zanj obvestil Končnega uporabnika v najkrajšem možnem času.

14.2. Končni uporabnik mora na lastno odgovornost in stroške priskrbeti vse potrebne pripomočke, sredstva in opremo, potrebne za vzpostavitev povezave z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ ali katerikoli drugim delom sistema EMVS, vključno z ustrežno računalniško opremo in internetno povezavo ter ustreznimi prilagoditvami svojega sistema, ki so potrebne za vzpostavitev te povezave. Končni uporabnik nima pravice od ZAPAZ in/ali EMVS zahtevati povračila kakršnihkoli stroškov, ki mu v zvezi s tem nastanejo.

14.3. Končni uporabnik mora morebitne težave ali nepravilnosti, ki jih ugotovi pri dostopu do Nacionalnega sistema pri ZAPAZ ali kateregakoli drugega dela sistema EMVS ter izmenjavi podatkov, najprej sporočiti svojemu ponudniku storitev informacijske tehnologije.

14.4. Tiste določbe teh Pogojev, ki po svoji naravi veljajo tudi po prenehanju veljavnosti Pogojev (npr. Poglavlje 8., 10., 11.,...) ostanejo v veljavi še vsaj 5 let od prenehanja veljavnosti teh Pogojev, razen če ZAPAZ v posameznem primeru za posamezno določbo izrecno pisno določi drugače in o tem obvesti vse Končne uporabnike.

14.5. Končni uporabnik mora ob prenehanju uporabe Nacionalnega sistema izvesti tehnični odklop od Nacionalnega sistema pri ZAPAZ in morebitnih drugih delov sistema EMVS ter vzpostaviti svoj sistem v stanje pred implementacijo povezave, prav tako mora uničiti vso povezano dokumentacijo, ki jo eventualno ima v svoji posesti (vključno z vsemi kopijami), razen v primeru, ko je ohranitev teh kopij potrebna za to, da lahko Končni uporabnik izpolni svoje obveznosti, ki izhajajo iz Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe oz. veljavne zakonodaje, pri čemer mora ZAPAZ obvestiti o svojih pravnih zavezah in njihovih osnovah, kopije pa varno shraniti.

14.6. Izbira prava in pristojnost sodišč

Ti Pogoji, vključno z vsemi vprašanji, povezanimi s sklenitvijo, veljavnostjo, razlago, uveljavljanjem, uporabo in prekinitvijo pogodbenega razmerja, se urejajo in razlagajo v skladu s pravom Republike Slovenije.

Za reševanje morebitnih sporov med strankama, ki bi izhajali iz teh Pogojev ali so z njimi povezani oziroma so povezani z njihovo sklenitvijo, veljavnostjo, razlago, uveljavljanjem, uporabo in prekinitvijo, je pristojno stvarno pristojno sodišče v Ljubljani.

15. POMEN IZRAZOV

Izrazi, uporabljeni v teh Pogojih z veliko začetnico, imajo pomen kot je zanje določen v nadaljevanju tega člena:

15.1. Zaupne informacije pomenijo

(i) vse informacije kakršnekoli narave (vključno z, vendar ne omejeno na, vse podatke, poslovne skrivnosti, znanje, poslovne informacije, načrte, poročila, analize, študije, risbe, zasnove, modele, koncepte, zamisli, odkritja, tehnike, skice, orodja, računalniške programe, diagrame, procese, časovne načrte, specifikacije, tehnične standarde in standarde kakovosti (kot so osnutki pogodb, sklenjene pogodbe, poslovna in/ali finančna dokumentacija, vzorci, korespondenca, predstavitve)),

na kakršnemkoli nosilcu in v kakršnikoli obliki, formatu ali mediju (kar vključuje, vendar ni omejeno na, pisno, ustno, grafično, elektronsko, slikovno, avdio, video, html obliko, format oziroma medij),

ki jih ena stranka razkrije drugi ali do katerih dobi druga stranka dostop in ki so povezane s sistemom EMVS in/ali Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, njunim razvojem, implementacijo, preizkušanjem, delovanjem, vključno z, vendar ne omejeno na informacije o članih EMVO, članih ZAPAZ, tretjih osebah, vključenih v razvoj, implementacijo, preizkušanje ali delovanje sistema EMVS in/ali Nacionalnega sistema pri ZAPAZ, ter o Končnih uporabnikih;

(ii) vse Podatke;

(iii) vse informacije in programsko opremo za sistem EMVS in Nacionalni sistem pri ZAPAZ ali v zvezi z njima (vključno z vmesnikom za Nacionalni sistem pri ZAPAZ); in

(iv) vse informacije, ki (če niso zgoraj opredeljene drugače) jih stranka, ki jih razkriva, opredeli kot zaupne, ali ki so takšne narave, da bi jih razumna oseba razumela kot zaupne.

15.2. **Podatki** pomenijo vse informacije, ki se naložijo, obdelajo, prenesejo, ustvarijo ali shranijo na sistemu EMVS in/ali Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ ali preko navedenih sistemov v skladu z Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo (zlasti člen 33.2), ne glede na to, ali so ti Podatki shranjeni v Evropskem vozlišču ali v sistemu EMVS in/ali Nacionalnem sistemu pri ZAPAZ, in ne glede na to, ali vključujejo tudi Osebne podatke.

15.3. **Delegirana uredba** pomeni Uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini.

15.4. **Datum začetka veljavnosti Pogojev** pomeni datum, ko Končni uporabnik vstopi v pogodbeno razmerje z ZAPAZ tako, da registrira svoj uporabniški profil in sprejme te Pogoje v skladu s členom 1.1.

15.5. **Faza implementacije sistema EMVS** pomeni uvajalno obdobje v omejenem obsegu in uvajalni način delovanja določenega dela sistema EMVS, ki bo samodejno prenehal delovati 8. februarja 2019 ob 23:59:59 po srednjeevropskem času.

15.6. **Operativna faza sistema EMVS** pomeni celovito (dnevno) operativno delovanje sistema EMVS, ki bo samodejno začel delovati 9. februarja 2019 ob 00:00 po srednjeevropskem času in je urejena s temi Pogoji.

15.7. **Predstavniki Končnega uporabnika** pomeni kateregakoli pooblaščenega direktorja, uslužbenca, zaposlenega ali zastopnika Končnega uporabnika.

15.8. **Direktiva EU o ponarejenih zdravilih** pomeni Direktivo 2011/62/EU z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, kakor tudi, kjer je potrebno, ustrezne izvedbene nacionalne zakone v zadevnih članicah EGP.

15.9. **Evropsko vozlišče** pomeni sestavni del sistema EMVS, za katerega je odgovorna EMVO in ki služi kot osrednji usmerjevalnik informacij in podatkov v skladu s členom 32.1 a) Delegirane uredbe za prenos Podatkov v Nacionalne sisteme in iz njih; vzpostavi in upravlja ga EMVO.

15.10. **Evropska organizacija za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil ali "EMVO"** pomeni neprofitno pravno osebo, ustanovljeno z namenom vzpostavitve in upravljanja Evropskega vozlišča v skladu z Direktivo EU o ponarejenih zdravilih in Delegirano uredbo.

15.11. **Evropski sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil ali "sistem EMVS"** pomeni evropski sistem za preverjanje zdravil, ki bo ustanovljen in upravljan v skladu s Poglavjem VII Delegirane uredbe; sestavljajo ga Evropsko vozlišče in Nacionalni sistemi za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil, Končnim uporabnikom pa omogoča, da preverijo avtentičnost zdravil v skladu z določbami Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe.

15.12. **Pravice intelektualne lastnine** pomenijo vse patente, pravice do izumov, uporabne modele, registrirane modele, pravice iz modelov, blagovne znamke, storitvene znamke, avtorske pravice, sorodne pravice, pravice do podatkovnih baz¹, trgovska in poslovna imena, imena domen, znanje in izkušnje (know-how), pravice do programske opreme, lastno oglaševalsko gradivo, poslovne skrivnosti in vse vrste intelektualnih pravic ter pravic industrijske lastnine v vseh premoženjskih in moralnih pogledih, kakor tudi njihovo uporabo kjerkoli po svetu (ne glede na to, ali so registrirane ali ne).

15.13. **ITIL V3** pomeni 3. izdajo zbirke dokumentov, ki opisujejo dobre prakse v upravljanju storitev informacijske tehnologije.

15.14. **Nacionalna organizacija za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil ali 'NMVO'** pomeni neprofitno pravno osebo (pravne osebe), ki se ustanovi v Evropski uniji in ki je odgovorna za vzpostavitev in upravljanje nacionalnih in/ali nadnacionalnih arhivov v skladu z določbami Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe.

15.15. **Nacionalni sistem (za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil) ali "Nacionalni sistem"** pomeni nacionalni ali nadnacionalni arhiv sistema EMVS v skladu s členom 32.1 b) Delegirane uredbe, za katerega je odgovorna NMVO; povezan je z Evropskim vozliščem, Končnim uporabnikom pa omogoča preverjanje avtentičnosti zdravil v skladu z določbami Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe.

15.16. **ZAPAZ** pomeni Nacionalno organizacijo za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil, ki izdaja te Pogoje.

15.17. **Nacionalni sistem (za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil) pri ZAPAZ ali "Nacionalni sistem pri ZAPAZ"** pomeni Nacionalni sistem za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil, za katerega je odgovoren ZAPAZ.

15.18. **Predstavniki ZAPAZ** pomeni pooblaščenega direktorja, uslužbenca, zaposlenega, zastopnika ZAPAZ ali IT-podjetje pri ZAPAZ.

15.19. **Osebnih podatki** pomenijo vse informacije v zvezi z identificiranim posameznikom ali posameznikom, ki ga je mogoče identificirati, kot to določa Splošna uredba o varstvu podatkov (EU) 2016/679 z dne 27. april 2016 in pristojne nacionalne zakonodaje, ki izvajajo Splošno uredbu o varstvu podatkov.

15.20. **SDK/API** pomeni tehnično dokumentacijo za vzpostavitev povezave in interakcije med Končnim uporabnikom in Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ, ki je dostopna Končnemu uporabniku (ali tretji osebi, ki jo določi Končni uporabnik) na razvojem portalu, ki ga določi ZAPAZ.

15.21. **Kršitev varnosti** pomeni katerikoli dogodek, ki ogroža varnost ali delovanje sistema EMVS, vključno z, vendar ne omejeno na kršitve varnosti, ki bi privedle do nenamernega ali nezakonitega uničenja, izgube, predelave, nepooblaščenega razkritja ali nepooblaščenega dostopa do Podatkov ali (drugih) Zaupnih informacij, kakor tudi nepooblaščen nalaganje podatkov ali nalaganje nezakonitih podatkov v sistem EMVS.

15.22. **Pogoji** pomenijo te Pogoje, ki so sestavni del pogodbenega razmerja med ZAPAZ in Končnim uporabnikom glede povezave sistema Končnega uporabnika z Nacionalnim sistemom pri ZAPAZ in izmenjave Podatkov z namenom preverjanja avtentičnosti zdravil z edinstveno oznako, skladno z določbami Direktive EU o ponarejenih zdravilih in Delegirane uredbe.

15.23. **Uporabnik(i)** pomeni vse pooblaščen uporabnike sistema EMVS ali Nacionalnega sistema, vključno s Končnim uporabnikom, kot je navedeno v Direktivi EU o ponarejenih zdravilih in Delegirani uredbi.

¹ Vključno s sui generis pravico v zvezi z bazo podatkov, ki izhaja iz Direktive 96/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 1996 o pravnem varstvu baz podatkov.