

Общи условия

на сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“ („БОВЛ“) за ползване на Националната система за верификация на лекарствата от Крайни потребители

Последна актуализация 01.10.2018 г.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящите Общи Условия, наричани за краткост „Условията“, уреждат отношенията между Сдружение „Българска организация за верификация на лекарствата“ (БОВЛ) и всеки Краен потребител във връзка със свързването с, достъпа до, и използването от всеки Краен потребител на Националната система за верификация на лекарствените продукти, наричана за краткост „Националната система“, която се управлява от БОВЛ, БУЛСТАТ 177021524, с адрес на регистрация бул. „Драган Цанков“ 36.

Моля, прочетете внимателно тези Условия, преди да получите достъп до или да използвате Националната система. С приемането им, вие като Краен потребител потвърждавате, че тези Условия представляват правно обвързващо споразумение между Вас и БОВЛ относно свързването с, достъпа до и използването от Вас на Националната система.

БОВЛ предоставя на Крайния Потребител лиценз за използването на Националната система и други части на Европейската система за верификация на лекарствата (ЕСВЛ), съгласно тези Условия. БОВЛ не прехвърля собствеността или други права върху Националната система, нито върху части на Европейската система, на Крайния потребител. Ако и доколкото друго не е изрично посочено, БОВЛ (и/или неговите лицензодатели) остават носители на всички права върху Националната система и на всички компоненти на Европейската система във всеки един момент.

Крайният потребител би могъл да отпечата копие от настоящите Условия за информация.

Следователно, като се имат предвид взаимните споразумения, разпоредбите и договореностите, съдържащи се в настоящите Условия, както и във връзка с изразените съображения за добра воля, които се считат изпълнени и удовлетворителни, страните, възнамеряващи да бъдат правно обвързани, се споразумяват за следното:

1. СЪГЛАСИЕ С НАСТОЯЩИТЕ УСЛОВИЯ

С избиране на опцията „Приемам Общите Условия“ по време на процеса на свързване с Националната система, както и с осъществяване на действия по свързването, достъпа и използването ѝ, Вие потвърждавате, че сте прочели, разбрали и сте съгласни да бъдете обвързани от настоящите Условия и че Вашето електронно изявление за приемане на Условията ще бъде считано за еквивалентно, за всички правни цели, на подписването на тези Условия.

Когато едно лице приема тези Условия като представител на друго юридическо лице, с извършването на описаните в предходното изречение действия представителят се съгласява, заявява и потвърждава, че е упълномощен и има юридически правомощия да представлява и обвързва това друго юридическо лице и че представляваното лице (наричано по-долу „Краен потребител“) се съгласява да бъде обвързано от настоящите Условия.

Ако не сте съгласни с настоящите Условия, Вие нямате право да се свързвате, да осъществявате достъп до Националната система и/или да я използвате.

2. ЦЕЛ НА НАСТОЯЩИТЕ УСЛОВИЯ

2.1 Целта на настоящите Условия е да определи съответните права и задължения на БОВЛ и на Крайния потребител при свързването с, достъпа до и използването на Националната система за проверка на автентичността на лекарствените продукти и за деактивиране на техния уникален

идентификационен код от Крайния потребител, в съответствие с разпоредбите на Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент („Целта“).

3. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПРАВА НА КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ

- 3.1 При условие, че Крайният потребител спазва тези Условия, БОВЛ му предоставя ограничени, отменяеми, неизключителни, непрехвърляеми лични права за свързване с, достъп до и използване на Националната система единствено за Целта, в съответствие с Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 3.2 Правата, предоставени на Крайния потребител, са ограничени до тези, които са изрично предоставени с тези Условия. БОВЛ (и неговите лицензодатели) си запазват всички останали права.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРАВТА

- 4.1 Освен ако е изрично договорено в писмена форма или предвидено в настоящите Условия, или е необходимо за Целта, Крайният потребител не може: (i) да използва, копира, поддържа, разпространява, продава, публикува, показва, преотстъпва правата си по т. 3 по-горе или да изменя Националната система, нито някоя от нейните части; (ii) да изменя, адаптира, декомпилира и компилира отново, разделя и събира отново, променя или по друг начин да модифицира Националната система или някой от нейните компоненти; (iii) да използва или преотстъпва правата си за използване на Националната система или някой от нейните компоненти на трети лица или за каквато и да е друга цел, различна от Целта; iv) да съхранява, да борави с или предава информация или данни на Националната система или някой от компонентите на ЕСВЛ, които са неточни или са получени неправомерно, или са в нарушение на други приложими права за интелектуална собственост, или такива, които са в нарушение на Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 4.2 Ако БОВЛ има разумни основания да счита, че:
- 4.2.1 свързването с, достъпа до или използването на Националната система от Крайния потребител застрашава, непосредствено и съществено, сигурността или функционирането на Националната система или ЕСВЛ (изцяло или отчасти), БОВЛ има право да прекъсне връзката на Крайния потребител с Националната система незабавно и без предизвестие. БОВЛ информира Крайния потребител за тази мярка и причините за нея в най-кратък срок, както и че връзката на Крайния потребител с Националната система ще бъде възстановена възможно най-скоро, когато вече няма опасност за сигурността или функционирането на Националната система или на част от ЕСВЛ; и
- 4.2.2 Крайният потребител нарушава Условията, но не застрашава непосредствено и съществено сигурността или функционирането на Националната система или Европейската система (изцяло или отчасти), БОВЛ има право да прекъсне връзката на Крайния потребител с Националната система (и след това да упражни своите други права, в съответствие с настоящите Условия), ако нарушението може да бъде отстранено, но Крайният потребител не е направил това в срок от 90 (деветдесет) календарни дни от датата, на която е получил писмено искане за това от БОВЛ.
- 4.3 Ако Крайният потребител има разумни и обективни основания да смята, че свързването с, достъпа до или използването на Националната система непосредствено и съществено застрашава сигурността му, Крайният потребител може да прекъсне връзката си с Националната система. В този случай, Крайният потребител информира БОВЛ за тази мярка и причините за нея в най-кратък разумен срок, като връзката на Крайния потребител с Националната система ще бъде възстановена възможно най-скоро, след като бъде отстранена непосредствената и съществена опасност за неговата сигурност. Това право на Крайния потребител не засяга правото му да вземе

едностранно решение да се откаже от използване на Националната система по всяко време, без да нарушава задълженията си по Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.

5. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ

5.1 Крайният потребител се задължава да се свързва с, да осъществява достъп до и да използва Националната система, за да провери автентичността на уникалния идентификационен код на лекарствените продукти и да дезактивира уникалния идентификационен код, в съответствие с настоящите Условия, Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.

5.2 Крайният потребител:

5.2.1 е отговорен за поддържането на сигурността на своята система и поверителността на всички свои кодове за достъп и пароли за свързване с Националната система и е единствено отговорен за всички дейности, извършвани чрез неговата връзка и в неговата собствена система, включително за верността и точността на всички данни, въведени или генерирани от Крайния потребител в Националната система;

5.2.2 се задължава да предприема подходящи мерки за сигурност на собствената си система и достъпа до Националната система срещу неразрешен достъп, прихващане на Данни от трети неоторизирани лица, прекъсване или друго Нарушение на сигурността, включително мерките за сигурност, съобщавани периодично от БОВЛ на Крайния потребител; и

5.2.3 се задължава да уведомява БОВЛ за всяко Нарушение на сигурността, веднага щом узнае за него, и предприема всички необходими мерки за ограничаване на неговия ефект, доколкото това е възможно.

5.3 Крайният потребител: (i) се задължава да не използва Националната система по неправомерен начин, за незаконни цели или по начин, несъответстващ на настоящите Условия, на Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент, нито да действа с измама или злонамереност, например, чрез хакерски прояви или въвеждане на злонамерен код, включително вируси или неточни, неверни или вредни данни в Националната система; (ii) се задължава да не нарушава всички права на интелектуална собственост, свързани с Националната система, или тези, на която и да е трета страна, във връзка с използването на Националната система, и (iii) се задължава да не използва Националната система по начин, който би могъл да я повреди, деактивира, претовари, наруши или увреди, или да попречи на другите потребители да я използват.

5.4 Крайният потребител може да упълномощи свои Представители да упражняват правата му по настоящите Условия като се свързват с, осъществяват достъп до и използват Националната система от името на Крайния потребител и за Целта, доколкото и ако:

5.4.1 Представителят на Крайния потребител е информиран и се е задължил да спазва всички условия и ограничения, приложими към Крайния потребител, както е посочено в настоящите Условия;

5.4.2 Крайният потребител остава изцяло отговорен за всяко действие или бездействие на своя/своите Представител/и;

5.4.3 Без да се засягат други средства за правна защита, при съществено нарушение на настоящите Условия от страна на Представителя на Крайния потребител, БОВЛ си запазва правото да изиска от Крайния потребител да прекрати или оттегли предоставеното на неговия

Представител пълномощие, в съответствие с настоящата т. 5.4, без да дължи обезщетение на Крайния потребител; и

5.4.4 Изрично се договаря, че разпоредбите на тази т. 5.4 ще се изпълняват в достатъчна степен от служителите на Крайния потребител, като Крайният потребител е длъжен да ги информира за тези Условия и те имат задължението да ги изпълняват като част от своя договор с Крайния потребител, като Крайният потребител остава изцяло отговорен за своите служители, техните действия и всяко неправомерно използване на Националната система и на ЕСВЛ.

6. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА БОВЛ

6.1 БОВЛ предприема всички стъпки, с цел гарантиране на разработването, пускането в експлоатация, изпитването и управлението на Националната система за целия период от време по т. 12.1 от настоящите Условия, в съответствие с i) Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент, и (ii) настоящите Условия.

6.2 Националната система трябва да отговаря на всички условия, посочени в чл. 35, ал.1 от Делегирания Регламент, включително, но не само:

6.2.1 да позволява надеждната електронна идентификация и верификация на индивидуалните опаковки на лекарствените продукти от Крайния потребител, в съответствие с изискванията на Делегирания Регламент;

6.2.2 да има програмни интерфейси, чрез които могат да се прехвърлят и обменят данни със софтуера на Крайния потребител, и националните компетентни органи в приложимите случаи;

6.2.3 когато Крайният потребител прави проверка в Националната система за автентичност и дезактивиране на уникален идентификационен код, времето за реакция на Националната система, без да се отчита скоростта на интернет връзката, трябва да бъде по-кратко от 300 милисекунди при най-малко 95% от заявките. Функционирането на Националната система трябва да позволява на Крайния потребител да работи без значително забавяне; и

6.2.4 в изключителни случаи на неизправност на софтуера на Крайния потребител, Националната система трябва да има графични потребителски интерфейси, осигуряващи на Крайния потребител пряк достъп до нея, проверен в съответствие с т. 6.3.3 по-долу, с цел проверка на автентичността на уникалния идентификационен код и дезактивирането му.

6.3 Независимо от горното БОВЛ се задължава:

6.3.1 да полага максимални усилия и надлежно и съвестно да изгради Националната система и да предприеме подходящи мерки, които гарантират сигурността на Националната система и данните в нея, включително срещу неразрешен достъп, прихващане от трети неоторизирани лица или прекъсване;

6.3.2 да положи необходимата грижа да не допуска злонамерени програми, злонамерен софтуер или друг неоторизиран код да имат достъп до ЕСВЛ, или част от нея, чрез Националната система;

6.3.3 в съответствие с чл. 37, ал. 1б от Делегирания Регламент да въведе процедури за сигурност, гарантиращи, че само потребители, чиято самоличност, роля и легитимност са били проверени, могат да имат достъп до Националната система или да качват Данни в Националната система;

6.3.4 в съответствие с чл. 36, ал. 1б от Делегирания Регламент, Националната система трябва да осигури включването на предупредителен сигнал в системата и в терминала, където се

извършва проверка на автентичността на уникалния идентификационен код, когато проверката не потвърди автентичността на уникалния код; да следи непрекъснато за събития в Националната система, които предупреждават за потенциална фалшификация; и да съдейства за незабавно разследване на всички потенциални случаи на фалшификация, за които е получен сигнал в системата, съгласно Делегирия Регламент;

6.3.5 в съответствие с чл. 36, ал. 1ж от Делегирия Регламент и без да се засяга чл. 35, ал. 1з и т. 6.3.1 по-горе, Националната система трябва да позволява достъп на проверени търговци на едро до списъка на търговците на едро, посочени в член 33, ал.2з от Делегирия Регламент (с цел да се определи дали те трябва да проверят уникалния идентификационен код на даден лекарствен продукт, в съответствие с Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирия Регламент;

6.3.6 да определи имейл адрес за контакт във връзка с изпълнение на настоящите Условия; и

6.3.7 да съдейства на Крайния потребител и да му предоставя достъп до всички съответни материали, документация и обучение във връзка със свързването с, достъпа до и използването от Крайния потребител на Националната система за Целта.

7. ВЪТРЕШЕН ОДИТ

7.1 БОВЛ ще извършва с подходящи средства редовни вътрешни одити за своето съответствие с изискванията по Делегирия Регламент (по-специално всички аспекти на техническата и организационна сигурност, свързани със създаването и експлоатацията на Националната система) в съответствие с Директивата срещу фалшифицираните лекарства, Делегирия Регламент и Условията.

8. ПРАВА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

8.1 Крайният потребител потвърждава и се съгласява, че всички права на интелектуална собственост върху Националната система, включително програмните интерфейси, графичните потребителски интерфейси или всеки друг компонент на Европейската система в цял свят, принадлежат на БОВЛ, съответно на ЕОВЛ, и те не се продават на Крайния потребител, а само му се предоставят права за използване. Крайният потребител няма права в или върху Националната система, включително програмните интерфейси, графичните потребителски интерфейси или всеки друг компонент на ЕСВЛ, освен правото да ги използва за Целта в съответствие с настоящите Условия, Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирия Регламент.

8.2 БОВЛ удостоверява, че има необходимите правомощия и права, за да даде право на ползване на Крайния потребител съгласно Условията.

9. ЗАЩИТА И СОБСТВЕНОСТ НА ДАНИТЕ

9.1 Съгласно чл. 35, ал.1з от Делегирия Регламент, структурата на Националната система е такава, че гарантира защитата на Личните данни и поверителната търговска информация, както и собствеността и поверителността на данните, генерирани при работата на Крайния потребител с Националната система, в съответствие с член 38 от Делегирия Регламент, както е описано по-долу.

9.2 Данните в ЕСВЛ по принцип принадлежат на Потребителя, който генерира тези данни при работата си с ЕСВЛ („този, който създава данните, притежава данните“). Системата за съхранение на ЕСВЛ ще съхранява следните видове компоненти от данни:

9.2.1 Статични данни (т.е. информацията, посочена в чл. 33, ал. 2 на Делегирия Регламент); и

9.2.2 Динамични данни, т.е.:

- 9.2.2.1 Статуса на уникалния идентификационен код, т.е. активен или дезактивиран. В случай на „дезактивиран“ уникален идентификационен код, динамичните данни също ще включват подробностите, напр. отпуснат, изтеглен, откраднат и т.н.; и
- 9.2.2.2 Промени в пълния запис („**одитен доклад**“), както е посочено в чл. 35, ал.1ж от Делегирания Регламент, който ще съдържа отчет на всички операции, свързани с уникалния идентификационен код, на Потребителите, осъществяващи тези операции и на естеството на операциите.
- 9.3 Съгласно принципа по-горе, динамичните и статични данни в Европейската система, принадлежат на оператора, който генерира Данните при работа с нея. Тази информация не може да бъде достъпна за никоя друга страна, с изключение на статичните данни, както и информацията относно статуса на уникалния идентификационен код за целите на проверката (чл. 38, ал. 1 от Делегирания Регламент) и без да се засяга правото на достъп на компетентните национални органи съгласно чл. 39 от Делегирания Регламент.
- 9.4 Данните, генерирани от собствената ИТ система на Крайния потребител (напр. данни за продажби или транзакции, движение на стоки, информация за ценообразуване и т.н.) по електронен или ръчен начин, или установени с нея, са изключителна собственост на съответния Краен потребител и може да се използват от него свободно, без каквото и да е ограничение. За да се избегнат съмнения, това означава, че фармацевтите притежават данните, генерирани от тяхната собствена ИТ система, че търговците на едро притежават данните, генерирани от тяхната собствена ИТ система, и че притежателите на разрешение за производство и/или употреба притежават данните, генерирани от собствената им ИТ система.
- 9.5 Без каквото и да е ограничение за използването на данните, генерирани от собствената ИТ система на Крайния потребител, както е посочено по-горе, достъпът до и/или използването на всякакви данни (статични или динамични), извлечени, копирани или изтеглени от Европейската система за цели извън обхвата на Директивата и Делегирания Регламент, трябва да бъдат одобрени от всички заинтересовани страни, които притежават тези данни, за всеки отделен случай, в съответствие със съответното законодателство.
- 9.6 Съгласно чл. 35, ал. 1ж от Делегирания Регламент, Националната система поддържа одитен доклад на всички операции, свързани с уникалния идентификационен код, на Потребителите, осъществяващи тези операции и на естеството на операциите. БОВЛ няма достъп до одитния доклад, съхраняван в Националната система и данните в нея без писменото съгласие на законните собственици на данните (определени в съответствие с т. 9.1 до т. 9.5 по-горе), освен за целите на разследване на потенциални случаи за фалшификация, отбелязани в ЕСВЛ, в съответствие с чл. 36, ал. б, чл. 37. ал. г и чл. 38.2 от Делегирания Регламент.
- 9.7 БОВЛ предоставя достъп само до Националната система и до данните, съдържащи се в нея, на българските компетентните органи за целите, посочени в чл.39 от Делегирания Регламент и доколкото те се отнасят до територията на България, освен ако не е предвидено друго, съгласно Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент, или съгласно съответното приложимо към БОВЛ право.
- 9.8 В такива случаи, както е посочено в т. 9.7 по-горе, собственикът на Данните има право да изисква информация, според случая, от БОВЛ, съгласно Делегирания Регламент и всяко свързано приложимо законодателство, при което такова право на информация не може да бъде упражнявано по неправомерен начин. БОВЛ предоставя информацията по този член според възможностите за изготвяне на отчет и разходите, свързани с това.

- 9.9 Ако и в случаите, в които БОВЛ или Крайният потребител обработват, във връзка с Данните, Лични данни по смисъла на Общ регламент за защита на личните данни (Регламент (ЕС) 2016/679), те носят отговорност за спазване на Регламента и на приложимото право за защита на личните данни, и отговорното лице предприема съответните правни и фактически действия в тази връзка.

10. ПОВЕРИТЕЛНОСТ

- 10.1 БОВЛ и Крайният потребител, по отношение на получената от другата страна Поверителната информация, се задължават всеки от свое име да извършат следното:
- 10.1.1 да вземат всички необходими предпазни мерки, за да предотвратят копирането, кражбата или присвояването по друг начин на Поверителната информация на другата страна, която е в тяхно притежание, надзор или контрол;
 - 10.1.2 да пазят в тайна Поверителната информация на другата страна и без да се ограничава горепосоченото, да не я разкриват на никое лице, освен ако изрично не е предвидено от Условиата, Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент;
 - 10.1.3 да полагат същата степен на грижа и защита за Поверителната информация на другата страна, която полагат за собствената си Поверителна информация от същия вид, но не по-малко от грижата на добрия стопанин;
 - 10.1.4 да използват Поверителната информация на другата страна само и единствено за Целта или по друг начин, предвиден в Директивата срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент, изключвайки всякакви други цели;
 - 10.1.5 да предприемат всички необходими предпазни мерки, за да предотвратят всяка неразрешена злоупотреба, разкриване, кражба или друга загуба на Поверителна информация и незабавно да уведомяват другата страна, след като узнаят за това и да предприемат всички необходими мерки за намаляване на последиците от такава неразрешена злоупотреба, разкриване, кражба или друга загуба.
- 10.2 Ограниченията при използването или оповестяването на Поверителна информация, както е определено по-горе, не се отнасят до информация, която:
- 10.2.1 се намира или влиза в публичното пространство без нарушаване на Условиата;
 - 10.2.2 бъде законно получена от другата страна на неповерителна основа, след Датата на влизане в сила или е била законно получена от БОВЛ или Крайния Потребител на неповерителна основа от трета страна, преди датата на влизане в сила;
 - 10.2.3 е независимо разработена от БОВЛ или от Крайния Потребител;
 - 10.2.4 се изисква да бъде разкрита от закона, по съдебен или друг допустим от закона ред, , при условие, че преди да направи това, БОВЛ или Крайният Потребител, доколкото това е разрешено, отправят до другата страна незабавно предизвестие и ѝ дават разумен срок според конкретните обстоятелства, за да може да потърси защита или да се откаже от спазване на разпоредбите за неразкриване в настоящите Условия. В такъв случай, БОВЛ и Крайният потребител ще си сътрудничат с всички правни средства, за да ограничат последиците от разкриването и да предотвратят разкриването на всяка друга Поверителна информация; и
 - 10.2.5 трябва да бъде разкрита, ако това е необходимо за постигането на Целта.
- 10.3 БОВЛ ще предприеме необходимите мерки по отношение на защитата на идентичността на Крайните Потребители, без да се накърнява задължението на БОВЛ да предприеме подходящи

мерки, за да гарантира, че Националната система ще бъде използвана и експлоатирана за целия срок на настоящото споразумение за Целта, в съответствие с (i) Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент и (ii) настоящото споразумение.

11. ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

11.1 **Отказ от гаранция:** Освен ако е предвидено друго в настоящите Условия, Националната система се предоставя в състоянието, в което е, и БОВЛ не дава, изрично или мълчаливо, гаранции за нея. По-конкретно, без да се засягат задълженията на БОВЛ съгласно Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент, БОВЛ не гарантира, че в Националната система няма да има грешки и дефекти (независимо дали явни или скрити) или че тя ще функционира непрекъснато.

11.2 Доколкото това е допустимо от закона, БОВЛ не предоставя подразбиращи се гаранции като, но не само, гаранции за състояние, качество, производителност, удовлетворително качество, продаваемост или годност за определена цел (дори ако БОВЛ е информирана за тази цел), включително за скрити дефекти, по отношение на която и да е част от Националната система.

11.3 **Изключване на косвени щети:** Без да се засягат разпоредбите на точки 11.1 и 11.2 по-горе, никоя от Страните не носи отговорност за искове, съдебни производства, вреди, разходи или загуби, които са косвени или последващи, включително загуба на печалба, пропуснати ползи, загуба на оборот, загуба на приходи, загуба на спестявания, загуба на договор, загуба на ползване, загуба на дейност или прекъсване на дейността, загуба на добро име, загуба на данни, загуба на клиента, претенции на трета страна или други непреки, конкретни, случайни или последващи вреди от всякакъв вид („косвени щети“), независимо дали поради договорно нарушение, непозволено увреждане (включително небрежност) и груба небрежност, нарушение на законоустановено задължение, скрит дефект или по друг начин, независимо дали вредите са предвидими, във връзка с или произтичащи от достъпа или от използването на Националната система.

11.4 Освен това, без да се засягат задълженията на БОВЛ съгласно Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент, БОВЛ не носи отговорност спрямо Крайния Потребител за вреди или пропуснати ползи, причинени от достъпа, въвеждането на данни или изтеглянето на данни в, на или от Европейския център от трети страни, (напр. производители или паралелни дистрибутори или други национални организации и техните Крайни Потребители), включително каквито и да е преки или косвени последици от неточни, непълни или повредени данни, какъвто и да е зловреден софтуер или друг код, прехвърлени, качени или изтеглени от Националната система от такива трети страни.

11.5 **Ограничение на отговорността.** Максималната обща отговорност на БОВЛ спрямо Крайния Потребител във връзка с Националната система и ЕСВЛ за всички и всякакви вреди, независимо от начина на възникването или причиняването им, независимо дали произтичат от нарушение на договор, непозволено увреждане, небрежност или от скрити дефекти, при никакви обстоятелства няма да надвишава сумата от 25,000 лева. Максималната отговорност на Крайния Потребител спрямо БОВЛ във връзка с Националната система и ЕСВЛ за всички и всякакви вреди, независимо от начина на възникването или причиняването им, независимо дали произтичат от нарушение на договор, непозволено увреждане, небрежност или от скрити дефекти, при никакви обстоятелства няма да надвишава сумата от 25,000 лева.

11.6 **Освобождаване от отговорност.** Нищо в тези Условия няма да изключи или ограничи отговорността на която и да било от страните в случай на:

11.6.1 измама или умишлени нарушения;

- 11.6.2 смърт или телесна повреда, произтичаща от небрежност на страната или от небрежност на нейните Представители;
- 11.6.3 нарушаване на законодателството за борба с корупцията; и
- 11.6.4 всяка друга отговорност, която не може да бъде ограничена или изключена съгласно приложимото законодателство.

11.7 **Загуби, понесени от други потребители на Националната система:** Страните потвърждават и се съгласяват, че всички вреди, причинени от действия или бездействия на Крайния потребител и понесени от други Потребители на Националната система ще се считат за действителни загуби, понесени от БОВЛ, и БОВЛ ще е в правото си да си възстанови тези вреди пряко от Крайния потребител, в съответствие с настоящата т. 11.

12. СРОК И ПРЕКРАТЯВАНЕ

- 12.1 Началният срок на действие на Условиата е до 31.12.2020. След изтичане на първоначалния срок, действието на Условиата автоматично ще стане безсрочно, но без да се надвишава оперативната фаза на ЕСВЛ, освен ако някоя от страните възрази срещу това с писмено уведомление до другата страна най-малко 90 (деветдесет) дни преди датата на изтичане на първоначалния срок.
- 12.2 Без да се засягат други средства за правна защита съгласно приложимото право, всяка от страните има право незабавно да прекрати настоящите условия, от свое име, без предварителна намеса на който и да е съд или арбитражен орган, без да дължи обезщетение, само чрез уведомление до другата страна, ако: (i) последната нарушава съществено нейно задължение по Условиата, и (ii) последната не отстрани нарушението в рамките на 90 (деветдесет) календарни дни след като отстраняването на нарушението е писмено поискано от първата Страна, ако нарушението може да бъде отстранено.
- 12.3 Без да се засяга горното, БОВЛ има право незабавно да прекрати действието на Условиата, без да дължи обезщетение, ако: i) договорът между ЕОВЛ и БОВЛ за използването на Европейския център от БОВЛ бъде прекратен или изтече по каквато и да е причина; или ii) Крайният потребител вече не е упълномощен или няма право да доставя лекарствени продукти на населението, както е предвидено в Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 12.4 Изтичането на срока на действие или прекратяването на Условиата не засягат действието на техните разпоредби, които имат продължаващо действие в съответствие с т. 14.4 по-долу.

13. ПРОМЕНИ И АКТУАЛИЗАЦИИ НА НАЦИОНАЛНАТА СИСТЕМА

- 13.1 По време на оперативната фаза на ЕСВЛ, БОВЛ може по всяко време да извършва актуализации, промени и/или модификации на Националната система във всеки един момент, като се имат предвид условията по-долу.
- 13.2 Съответна документация
По време на фазата на внедряване на ЕСВЛ, [SDK/API], както и актуализации или изменения [SDK/API] ще се предоставят от БОВЛ на Крайния потребител, периодично, в съответствие със следното:
 - 13.2.1 Копие на софтуерния документ SDK/API в електронна форма.
- 13.3 SDK/API ще бъде изпратено с електронна поща до БОВЛ, с копие до имейл адреса, съобщен от Крайния потребител на БОВЛ и с копие до бюрото за съдействие на БОВЛ.
- 13.4 Управление на версиите

Всички актуализации и промени се осъществяват посредством процес за управление, подобен на ITIL V3 или по-нов. Процесът на управление прави разлика между извънредна версия, версия за незначителни промени и нова версия.

(i) Извънредна версия

Извънредната версия се използва за коригиране на спешни грешки в НСВЛ или интерфейсите. Заплахите за сигурността на данните, за целостта на данните или сигурността на системите се считат за спешни грешки. Извънредните версии обикновено включват незабавни корекции и/или корекции на програмни грешки. Поради естеството на заплахите, които трябва да бъдат предотвратени, времето е решаващ фактор. С оглед на това спешни корекции могат да бъдат приложени преди разпространението на SDK/API. Независимо от това, съответните свързани страни трябва да бъдат информирани възможно най-скоро за извънредния протокол. Предвид естеството на описаната система, обратната съвместимост е основен аспект на всяка промяна, включително спешни промени.

(ii) Версия за незначителни промени

Протокол за незначителни промени се използва за обединяване на набор от по-малки подобрения, корекции и/или известни грешки. Обикновено версията за незначителни промени не включва промени в интерфейсите. Ако такива промени са включени, те са обратно съвместими. Незначителните промени ще бъдат разпространявани най-малко 30 (тридесет) календарни дни преди да влязат в сила.

(iii) Нова версия

Нова версия се използва за въвеждане на нова функционалност и/или процеси. Обратна съвместимост не е необходима. След преходния период, новата версия изцяло замества предишната. Новите версии ще бъдат разпространени най-малко 60 (шестдесет) календарни дни преди да влязат в сила.

13.5 Ако въвеждането или инсталирането на такива актуализации, промени и/или изменения в Националната система води до (временно) ограничаване или прекъсване на достъпа на Крайния потребител до части от или до цялата Национална система, БОВЛ уведомява за това Крайния потребител предварително в разумен срок, който позволява да се намали въздействието и полага всички усилия за минимизиране на всяко ограничение или прекъсване.

13.6 Всички актуализации, промени или модификации са изцяло собственост на БОВЛ.

13.7 Всички дейности по поддръжката, ремонта, промените, актуализациите, измененията и модификациите от какъвто и да е характер на Националната система се извършват по преценка на БОВЛ, съгласно т. 13.1 по-горе.

14. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

14.1 Крайният потребител няма право да прехвърля изцяло или частично правата и задълженията си по настоящите Условия без предварителното писмено съгласие на БОВЛ, и всеки опит за прехвърляне в нарушение на тази разпоредба е недействителен. БОВЛ може по всяко време да прехвърля изцяло или частично правата и задълженията си по тези Условия без съгласието на Крайния потребител, като БОВЛ ще информира Крайния потребител за такова прехвърляне и причините за него в най-кратък срок според обстоятелствата.

14.2 Осигуряването на всички необходими съоръжения, комунални услуги и оборудване, необходими за използване и достъп до Националната система или всеки друг компонент на ЕСВЛ, включително подходящо компютърно оборудване, ИТ софтуер и интернет връзки, са изцяло за сметка на Крайния потребител.

- 14.3 Крайният потребител трябва да докладва първо на своя доставчик на ИТ софтуер за нарушенията във връзка с използването и достъпа до Националната система или друг компонент на ЕСВЛ, които са му станали известни.
- 14.4 Разпоредбите на членове 8, 9, 10, 11 и 14.6 от настоящите Условия, които по своето естество следва да продължат своето действие след прекратяване на Условията, включително, без ограничение, остават в сила за срок от 5 години, считано от датата на изтичането на срока на действие на настоящите Условия, освен ако бъдат договорени други условия между БОВЛ и Крайния потребител.
- 14.5 При прекратяване на действието на Условията, Крайният потребител е длъжен да унищожи всички копия на Националната система (ако разполага с такива копия), както и всеки друг компонент на ЕСВЛ (ако разполага с такива копия), както и свързаната документация, с която разполага, освен ако запазването на такива копия от Крайния потребител е необходимо, за да изпълни задълженията си по Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства, Делегирания Регламент или съгласно приложимото законодателство. В този случай Крайният потребител информира БОВЛ за това свое задължение и основанията за него и запазва необходимите му копия на сигурно място.

14.6 Приложимо право и уреждане на спорове

Настоящите Условия и всички договорни или извъндоговорни (включително преддоговорни) въпроси, свързани с тяхното сключване, валидност, тълкуване, влизане в сила, изпълнение и прекратяване, се уреждат и тълкуват в съответствие с приложимото право на територията на Република България.

Всички спорове по настоящите Условия между БОВЛ и Крайния потребител, свързани с Условията или отнасящи се до тях, включително споровете, породени от или отнасящи се до тяхното тълкуване, недействителност, изпълнение или прекратяване, както и споровете за попълване на празноти в тях или приспособяването им към нововъзникнали обстоятелства, ще бъдат окончателно разрешавани от компетентния български съд.

15. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Термините, използвани в настоящите разпоредби с главни букви имат значението, както е посочено по-долу:

15.1 „Поверителна информация“ означава:

- (i) Всякаква информация от всякакво естество (включително, но не само, всички данни, търговски тайни, ноу-хау, бизнес информация, планове, доклади, анализи, проучвания, чертежи, дизайн, модели, концепции, идеи, открития, техники, скици, инструменти, компютърни програми, диаграми, процеси, графици, спецификации и технически и качествени стандарти (като проекти и подписани договори, бизнес и/или финансови документи, мостри, кореспонденция, презентации), независимо от тяхната форма, формат или носител (включително, но не само, писмени, устни, графични, електронни, HTML страници, снимки, аудио, видео), които едната страна предоставя на другата или до които приемащата страна получава достъп, и които се отнасят до ЕСВЛ, нейното разработване, внедряване, изпитване и експлоатация, включително, но не само, съответната информация на членовете на ЕОВЛ, членовете на БОВЛ, трети страни, участващи в разработването, внедряването, тестването и експлоатацията на Националната система и с Крайните потребители;
- (ii) всички Данни;

- (iii) цялата информация и софтуер за Националната система и свързан с нея, включително интерфейс на Националната система; и
 - (iv) всяка информация, която, ако не е описана по-горе по друг начин, е обозначена от която и да е страна като поверителна или е от такова естество, че всяко разумно лице ще я счита за поверителна.
- 15.2 **„Данни“** означава всяка информация, която се въвежда, обработва, прехвърля, генерира или съхранява в или чрез ЕСВЛ, както е предвидено в Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент (по-специално член 33, ал. 2), независимо от това дали такива данни са съхранявани в Европейския център или Националната система и дали те включват Лични данни.
- 15.3 **„Делегиран Регламент“** означава Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- 15.4 **„Дата на влизане в сила“** означава датата, на която Крайният потребител приема тези Условия в съответствие с т. 1 по-горе.
- 15.5 **„Етап на въвеждане на ЕСВЛ“** означава периодът на натоварване в ограничен мащаб и предварителен режим на работа на част от ЕСВЛ, който автоматично се прекратява на 8 февруари 2019 г. в 23:59:59 СЕТ.
- 15.6 **„Представител на Краен потребител“** означава всеки упълномощен надлежно от Крайния потребител негов директор, служител или работник.
- 15.7 **„Директива на ЕС срещу фалшифицираните лекарства“** е Директива 2011/62/ЕС от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка, както и, когато е приложимо, съответните национални закони за прилагане в съответните държави-членки на Европейското икономическо пространство.
- 15.8 **„Европейският център“** е част от ЕСВЛ, създадена и управлявана от ЕОВЛ, която служи като централен маршрутизатор на информация и данни към и от националните системи съгласно член 32 ал. 1а от Делегирания Регламент.
- 15.9 **„Европейска организация за верификация на лекарствата“** или „ЕОВЛ“ е юридическо лице с нестопанска цел, учредено с цел създаване и управление на Европейския център в съответствие с Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 15.10 **„Европейска система за верификация на лекарствата“** или „ЕСВЛ“ означава Европейската система за верификация на лекарствените продукти, която следва да бъде създадена и управлявана в съответствие с глава VII от Делегирания Регламент. Тя се състои от Европейския център и Националните системи и позволява на Крайните потребители да проверяват автентичността на лекарствените продукти в съответствие с разпоредбите на Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 15.11 **„Права на интелектуална собственост“** са всеки или всички патенти, права върху изобретения, полезни модели, регистрирани дизайни, права върху промишлени дизайни, търговски марки, марки за услуги, авторски права, близки и сродни права, права върху бази данни (включително правата върху база данни *suigeneris*, произтичащи от Директива 96/9/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 11 март 1996 г. относно правната защита на базите данни), търговски и

фирмени наименования, имена на домейни, ноу-хау, права върху компютърен софтуер, патентовани маркетингови материали, търговски тайни и всякакви други права на интелектуална или промишлена собственост във всичките им патримониални и морални аспекти, както и всяко приложение, където и да е по света (независимо дали е регистрирано или не).

- 15.12 **„Националната организация за верификация на лекарствата“**, (за България: **„Българска организация за верификация на лекарствата“** или **„БОВЛ“**) “ е сдружение с нестопанска цел, учредено в ЕС, който отговаря за създаването и управлението на национално и/или наднационално хранилище(а) в съответствие с разпоредбите на Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 15.13 **„Национална система за верификация на лекарствата“** или **"НСВЛ"** означава национално или наднационално хранилище на ЕСВЛ, съгласно член 32, 1 б) от делегирания регламент, което е под управлението на БОВЛ; тя е свързана с европейския център и позволява на Крайните потребители да проверяват автентичността на лекарствените продукти в съответствие с разпоредбите на Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания регламент.
- 15.14 **БОВЛ** е националната организация за верификация на лекарствата, която е Страна по тези Условия.
- 15.15 **"Национална система"** означава Българската система за верификация на лекарствата (BgMVS), която е под отговорността на БОВЛ.
- 15.16 **„Представител на БОВЛ“** означава упълномощен надлежно от БОВЛ управител, друг ръководен служител, служител, агент или компанията, която предоставя ИТ-услуги на БОВЛ.
- 15.17 **„Лични данни“** означава всякаква и цялата информация, свързана с идентифицирано или подлежащо на идентификация лице, както е определено в Директивата за защита на данните 95/46/ЕО, която ще бъде отменена от Общия регламент за защита на данните (ЕС) 2016/679 от 27 април 2016 г. в сила от 25 май 2018 г. и националните закони, прилагащи директивата за защита на личните данни, както е приложимо.
- 15.18 **„Нарушение на сигурността“** означава всяко събитие, което застрашава сигурността или функционирането на ЕСВЛ, включително, но не само, нарушаване на сигурността, водещо до случайно или незаконно унищожаване, загуба, промяна, неразрешено оповестяване на или неразрешен достъп до Данни или (друга) Поверителна Информация, както и неразрешено качване на данни или качване на нелегитимни данни в ЕСВЛ.
- 15.19 **„Условия“** означават настоящите Условия, приети от БОВЛ и Крайния потребител, свързани с използването на и достъпа до Националната система от Крайния потребител, с цел проверка на автентичността на лекарствените продукти, носещи уникален идентификационен код, в съответствие с разпоредбите на Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.
- 15.20 **„Територия“** означава Европейското икономическо пространство и Швейцария. Ако Обединеното кралство или която и да е друга държава-членка престане да бъде част от Европейското икономическо пространство, Територията продължава да включва тези държави-членки, при условие, че такава страна се съгласи на ревизирани условия с БОВЛ.
- 15.21 **„Потребител(и)“** означава всеки упълномощен потребител, включително Крайният потребител, на ЕСВЛ или Националната система, както е посочено в Директивата на ЕС срещу фалшифицираните лекарства и Делегирания Регламент.

Настоящите условия са приети единодушно на Заседание на Управителния съвет на БОВЛ, проведено на 19 септември 2018 г., и са актуални към 1 октомври 2018 г.